

DECONGEX PLUS
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de
fenilefrina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oral
2 mg/ml + 2,5 mg/ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 2 mg/ml + 2,5 mg/ml: frasco com 20 ml

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (gotas) de Decongex Plus contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg
cloridrato de fenilefrina 2,5 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico monoidratado, álcool etílico, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho FDC nº 40, aroma artificial de morango, metilparabeno e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Decongex Plus é um medicamento indicado para crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados a gripe, ao resfriado, a rinite e a sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Decongex Plus é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Decongex Plus é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com Decongex Plus, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: Podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: Podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: Reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: Aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Decongex Plus gotas: solução límpida com coloração rósea, com odor suave de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças acima de 2 anos: duas gotas por kg de peso (como dose diária total), dividida em três vezes ao dia (1 mL = 20 gotas).

Dosagem máxima diária limitada a 60 gotas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



DECONGEX PLUS
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de
fenilefrina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Xarope
2 mg/5 ml + 5 mg/5 ml

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Xarope 2mg/5mL + 5 mg/5mL: frasco com 120 mL + copo dosador de 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de xarope de Decongex Plus contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg
cloridrato de fenilefrina 5 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, corante amarelo FDC nº5, corante vermelho FDC nº40, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Decongex Plus é um medicamento indicado para adultos e crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados a gripe, ao resfriado, a rinite e a sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Decongex Plus é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Decongex Plus é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com diabetes e com aumento anormal da próstata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com Decongex Plus, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Decongex Plus xarope: solução límpida com coloração vermelha, com odor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 1 a 1 ½ copos dosadores (10 a 15 mL), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5 mL), 4 vezes ao dia.

Dosagem máxima diária limitada a 60 mL.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



DECONGEX PLUS
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de
fenilefrina)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos de liberação
programada
12 mg + 15 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação programada 12 mg + 15 mg: embalagens com 12 e 100 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação programada de Deconex Plus contém:

maleato de bronfeniramina12 mg
cloridrato de fenilefrina15 mg

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, cera de carnaúba, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, corante verde laca e macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Deconex Plus é um medicamento indicado para adultos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deconex Plus é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Deconex Plus é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com aumento anormal da próstata.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com Deconex Plus, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Decongex Plus comprimidos revestidos de liberação programada: comprimido revestido, redondo, biconvexo de coloração verde-clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.

Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.

Efeitos Gastrointestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos Neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Gastrointestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos Neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito Oftálmico: visão turva.

Efeitos Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável - Gabriela Mallmann CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Embalagem com 100 comprimidos

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalado por:

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Atibaia – SP

Embalagem com 12 comprimidos

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos – SP

Embalado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cabo de Santo Agostinho – PE

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513900/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Na	Na	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
31/08/2016	2240382/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
29/09/2016	2337346/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2016	2149627/16-7	Inclusão de local de embalagem primária	01/09/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
15/10/2020	3573006/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	28/08/2020	2901833/20-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	24/09/2020	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
22/01/2021	0282345/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	23/12/2020	4549038/20-4	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml