

fosfato dissódico de betametasona

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

4 mg/mL

fosfato dissódico de betametasona



Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

fosfato dissódico de betametasona 4 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / INTRA-ARTICULAR / INTRALESIONAL OU TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 4 mg de betametasona).....5,3 mg

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, fenol e água para injetáveis.

Obs: o hidróxido de sódio pode ser utilizado durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fosfato dissódico de betametasona é indicado para tratamento de doenças das glândulas endócrinas, dos ossos, articulações e músculos, do colágeno, da pele, alérgicas, dos olhos, respiratórias, do sangue, tumores, dos rins, do estômago e intestino, neurológicas e outras, que respondam ao tratamento com corticosteroides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar fosfato dissódico de betametasona juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não como substituto a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fosfato dissódico de betametasona possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.

O início da ação de fosfato dissódico de betametasona é imediato, pois é rapidamente absorvido após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize fosfato dissódico de betametasona se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

No tratamento de prevenção da síndrome da membrana hialina (angústia respiratória do recém-nascido) em prematuros, os corticosteroides, como o fosfato dissódico de betametasona, não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia (doença que ocorre geralmente no final da gravidez, caracterizada por convulsões associadas à pressão arterial alta) ou sinais de lesão placentária.

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

É obrigatório o uso de técnicas adequadas e higienização correta para a aplicação de fosfato dissódico de betametasona.

Fosfato dissódico de betametasona contém bissulfito de sódio, uma substância capaz de causar reações alérgicas que podem ser graves e ameaçar a vida. Também podem causar crises de asma em indivíduos sensíveis.

A injeção intramuscular de corticosteroides deve ser profunda e em músculos grandes, para evitar machucar o tecido local.

A aplicação de fosfato dissódico de betametasona dentro da articulação, dentro da lesão e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto em todo o organismo.

Se o seu médico decidir por aplicar fosfato dissódico de betametasona dentro das articulações, ele precisará antes realizar o exame do líquido articular para ter certeza que não se trata de artrite infecciosa (com pus). Os sintomas de artrite infecciosa incluem: aumento da dor e inflamação local, diminuição de movimento na articulação, febre e mal-estar. Caso a infecção se confirme, seu médico deverá prescrever um antibiótico adequado para o micro-organismo identificado.

Fosfato dissódico de betametasona não deve ser aplicado em articulações não estáveis. Injeções repetidas em articulações com artrose (processo degenerativo das articulações) podem aumentar a destruição articular. A injeção direta dos corticosteroides nos tendões deve ser evitada, já que há relatos de rupturas tardias do tendão. Depois de receber uma aplicação de fosfato dissódico de betametasona dentro da articulação, evite o uso excessivo da articulação até o alcance dos efeitos benéficos.

Fosfato dissódico de betametasona deve ser aplicado por via intramuscular com cuidado se você tiver púrpura trombocitopênica idiopática (doença que se caracteriza por grandes manchas roxas, facilidade de sangramentos e hematomas e número muito baixo de plaquetas).

Raramente podem ocorrer reações alérgicas graves após injeções de corticosteroides. Medidas de precaução serão indicadas pelo seu médico antes da administração, especialmente se você apresentar histórico de alergia a qualquer outro fármaco.

Se o seu tratamento com corticosteroides for se prolongar, a transferência do uso parenteral (injeções) para a via oral (por boca) deverá ser avaliada pelo seu médico.

Fosfato dissódico de betametasona pode mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de fosfato dissódico de betametasona ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença avançada do fígado).

Fosfato dissódico de betametasona pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia do intestino recente; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); miastenia gravis (doença autoimune na qual existe forte fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

O uso prolongado de fosfato dissódico de betametasona pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus.

Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

Fosfato dissódico de betametasona pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal (sódio) e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal (sódio) e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

O tratamento com fosfato dissódico de betametasona na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos para tuberculose. Caso haja indicação de fosfato dissódico de betametasona para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com fosfato dissódico de betametasona, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de fosfato dissódico de betametasona. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de fosfato dissódico de betametasona para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa (pouco a pouco).

O tratamento com fosfato dissódico de betametasona pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer incapacidade da glândula supra-renal quando houver retirada rápida de fosfato dissódico de betametasona.

Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa (pouco a pouco) da dose. A insuficiência suprarrenal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma

situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com fosfato dissódico de betametasona, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando fosfato dissódico de betametasona como forma de terapia substitutiva de corticoide (ex: na doença de Addison, na qual as glândulas suprarrenais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando fosfato dissódico de betametasona em doses altas ou por períodos mais longos.

Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: as crianças que utilizam fosfato dissódico de betametasona ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: seu médico irá avaliar os benefícios do uso de fosfato dissódico de betametasona durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Os dados disponíveis sobre o uso de corticosteroides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos.

Fosfato dissódico de betametasona não é indicado para os casos de síndrome da membrana hialina após o nascimento (problema respiratório em recém-nascidos).

Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou fosfato dissódico de betametasona por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da suprarrenal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

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

Fosfato dissódico de betametasona passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: é recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais fáceis para apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de fosfato dissódico de betametasona.

- Interação medicamento - medicamento: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos perdredores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.

Usar fosfato dissódico de betametasona juntamente com anti-inflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- Interação medicamento - exame laboratorial: fosfato dissódico de betametasona pode alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Fosfato dissódico de betametasona deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Após diluição, as soluções mantêm-se estáveis por 24 horas quando armazenadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Fosfato dissódico de betametasona, sob a forma de solução injetável, é um medicamento estéril, portanto, as soluções diluídas devem ser utilizadas imediatamente após a diluição.

As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Fosfato dissódico de betametasona apresenta-se na forma de solução injetável estéril, límpida e incolor.

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?

USO INJETÁVEL (INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU TECIDOS MOLES).

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e no seu retorno ao tratamento.

Adultos: a dose inicial de fosfato dissódico de betametasona pode variar de 0,25 mg a 8 mg diários, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico.

Crianças: a dose intramuscular pediátrica inicial varia de 0,02 mg a 0,125 mg por kg diários. Assim como em adultos, as doses não devem ser restritas às indicadas por kg de peso, mas conforme determinantes clínicos. Embora fosfato dissódico de betametasona possa ser administrado por várias vias, recomenda-se seu uso por via intravenosa em casos de emergência.

Fosfato dissódico de betametasona também pode ser administrado de forma diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução glicosada 10%, para gotejamento intravenoso. Fosfato dissódico de betametasona deverá ser acrescentado à solução no momento da administração.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

As doses recomendadas de fosfato dissódico de betametasona de acordo com as doenças são as seguintes:

Edema cerebral (inchaço no cérebro): a melhora do quadro clínico pode ocorrer poucas horas após a administração de 2 a 4 mg de betametasona. Pacientes em coma podem receber doses convencionais, que variam de 2 a 4 mg, 4 vezes por dia (Dose Máxima Diária 16 mg/dia).

Rejeição de transplante de rim: deverá ser administrado por via intravenosa, mediante gotejamento contínuo. A dose inicial de betametasona será de 60 mg durante as primeiras 24 horas. Circunstâncias individuais podem requerer variações da dose.

Uso na síndrome da membrana hialina em prematuros (imobilidade pulmonar do recém-nascido): quando o parto prematuro for inevitável antes da 32ª semana de gestação ou quando for necessário induzir o parto antes da 32ª semana de gestação, recomenda-se a administração intramuscular na dose de 4 a 6 mg de betametasona a cada 12 horas durante 24 a 48 horas (2 a 4 doses), antes da hora esperada do parto. O tratamento deverá ser iniciado, no mínimo, 24 horas antes do parto (preferivelmente de 48 a 72 horas) para que o composto produza sua ação clínica (Dose Máxima Diária 12 mg/dia).

Fosfato dissódico de betametasona deverá ser considerado como tratamento preventivo se o feto apresentar baixo índice de lecitina/esfingomiéline ou baixos níveis de espuma nas provas de estabilidade do líquido amniótico. Nestes casos, use a mesma dose recomendada anteriormente.

Doenças dos ossos e músculos: as doses recomendadas dependem do tamanho da articulação ou do local a ser tratado.

Local afetado	Betametasona (mg)
Grandes articulações	2,0 a 4,0
Pequenas articulações	0,8 a 2,0
Bursas	2,0 a 3,0
Bainhas dos tendões	0,4 a 1,0
Calosidades	0,4 a 1,0
Tecidos moles	2,0 a 6,0
Gânglios	1,0 a 2,0

Reações após transfusão de sangue: para a prevenção de reações que ocorrer após transfusão de sangue, deve-se administrar fosfato dissódico de betametasona (4 ou 8 mg de betametasona) por via intravenosa imediatamente antes da transfusão de sangue. Fosfato dissódico de betametasona não deverá ser misturado com o sangue. Se a transfusão se repetir, use a mesma dose até um total de 4 vezes em 24 horas, se necessário (Dose Máxima Diária 32 mg/dia).

Administração abaixo da conjuntiva dos olhos: corticosteroides solúveis são administrados com frequência por injeção subconjuntival no tratamento de doenças dos olhos que respondem ao tratamento com corticosteroides. A dose habitual é de 0,5mL (2 mg de betametasona).

INSTRUÇÕES

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Por se tratar de um medicamento de administração injetável, a possibilidade de esquecimento de dose é pequena. Em caso de esquecimento, converse com seu médico e programe-se para administrar fosfato dissódico de betametasona assim que possível.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. As reações indesejáveis de fosfato dissódico de betametasona, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, relacionam dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o medicamento.

Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As reações adversas de fosfato dissódico de betametasona podem ser:

- Reações comuns

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

- Reações incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

- Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; face e pescoço vermelhos após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

- Reações cuja incidência não está determinada

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; edema angioneurótico (inchaço de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas; irritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas suprarrenais e hipófise principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de diabetes mellitus latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo corpo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Reações adversas adicionais associadas aos corticosteroides injetáveis: raros instantes de cegueira; relacionada com o tratamento de lesões na face e na cabeça; aumento ou diminuição da pigmentação no local da injeção; atrofia cutânea e subcutânea; abscesso sem infecção; dor articular (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot (doença degenerativa das articulações com destruição óssea e deformidade).

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?

Sintomas: a utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento: deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.1402.0073

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro
CRF-GO: 14.205

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME – V02

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2019	-----	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	4MG/ML SOL INJ IM IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML
							COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
26/01/2018	0066155/18-4	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Renotificação para disponibilização das bulas no bulário eletrônico, conforme Fale Conosco, protocolo 2017813691.	VP	4MG/ML SOL INJ IM IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML
30/06/2017	1332740/17-2	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	4MG/ML SOL INJ IM IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML
10/03/2015	0213359/15-8	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?	VP	4MG/ML SOL INJ IM IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML
04/12/2014	1088311/14-8	10452 – Genérico –	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER	VP	4MG/ML SOL INJ IM

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML
01/09/2014	0726678/14-2	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	4MG/ML SOL INJ IM IV CT 50 AMP VD AMB X 1ML