CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

tenoxicam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo injetável
20 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tenoxicam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de tenoxicam 20 mg contém:
tenoxicam.....20 mg
Excipientes q.s.p. .....1 frasco-ampola
Excipientes: trometamol, manitol, ácido ascórbico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Cada ampola de solução diluente contém:
água para injetáveis..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O tenoxicam é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O tenoxicam possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).
O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O tenoxicam não deve ser utilizado em pacientes que:
- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteróides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrintestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 (dezoito) anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções:
Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).
Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.
Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com tenoxicam, este deve ser imediatamente suspenso.
Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.
Durante o aleitamento materno, o tratamento com tenoxicam deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Converse com o seu médico, sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de tenoxicam.
Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para diabetes *mellitus*.

Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Este medicamento apresenta um prazo de validade de 24 meses.

Características do medicamento: Antes da reconstituição, tenoxicam apresenta-se como um pó compacto amarelo, que pode estar intacto ou fragmentado.
Características do diluente: Líquido límpido, incolor e inodoro, essencialmente livre de partículas visíveis.
Após reconstituição com a solução diluente que acompanha o produto, o medicamento torna-se uma solução límpida amarela e praticamente isenta de partículas.

Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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.

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?

Posologia habitual - Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 (cinco) dias e, nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou intravenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) dias e continuado por via oral, ou retal.
Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento; porém, a resposta aumenta progressivamente, no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes, pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.
Instruções posológicas especiais - Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença dos rins ou fígado (vide “Precauções” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Adicionar todo o conteúdo da ampola de diluente que acompanha o medicamento (2 mL de água para injetáveis) ao frasco-ampola de tenoxicam. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou intravenosa. Tenoxicam não é recomendado para administração por infusão.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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?
Durante os estudos, tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.
Os efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10), maior que 1% e menor que 10%
- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (Infrequente) > 1/1.000 e < 1/100, maior que 0,1% e menor que 1 %
- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo ("*rash*").
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara (< 1/10.000), menor que *0,01%*
- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.
Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdosagem, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

Em caso de uso de 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.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0374
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2023.

R_0374_02

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/04/2023	Pendente	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Bula Paciente: 3. quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Bula Profissional: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis
25/04/2022	2518488/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP/VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis
26/05/2021	2033858/21-9	10.452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	Bula Paciente: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Bula Profissional: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis
14/04/2021	1438805/21-7	10.452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	Bula Profissional 9. Reações Adversas	VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis
22/12/2014	1145208/14-1	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	1145208/14-1	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Tenoxicam (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 09/12/2014.	VP/VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 20 ou 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

tenoxicam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Pó liófilo injetável
40 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tenoxicam
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR (IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de tenoxicam 40 mg contém:
tenoxicam.....40 mg
Excipientes q.s.p. .....1 frasco-ampola
Excipientes: trometamol, manitol, ácido ascórbico, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Cada ampola de solução diluente contém:
água para injetáveis..... 2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O tenoxicam é indicado para alívio dos sintomas de doenças com componentes inflamatórios, degenerativos e dolorosos em geral, principalmente dos músculos, tendões e juntas, tais como artrite reumatoide, artrose, espondilite anquilosante, tendinite, entorses, distensões ligamentares, bursite e gota. Além disso, é indicado também para o alívio da dor pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tenoxicam possui propriedades anti-inflamatórias, analgésicas, antitérmicas e reduz a atividade das plaquetas (células sanguíneas responsáveis pela coagulação).
O tempo esperado para início de efeito, após a administração é de 15 (quinze) minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tenoxicam não deve ser utilizado em pacientes que:
- tenham menos de 18 anos de idade;
- tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tenoxicam e/ou aos demais componentes da formulação ou que estejam tomando outros anti-inflamatórios não esteroides que tenham induzido sintomas de asma, rinite e urticária (coceira generalizada);
- possuam doenças graves do trato gastrintestinal superior, incluindo gastrite, úlcera duodenal e gástrica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Precauções:
Antes de tomar este medicamento, você deve avisar seu médico se estiver usando outros anti-inflamatórios, ou salicilatos (devido ao risco de efeitos colaterais no sistema digestivo); drogas anticoagulantes e/ou medicações para diabetes (devido à interação medicamentosa).
Cuidado especial deve ser tomado em idosos, ou pacientes que possuam doenças do rim, fígado e coração, devendo-se controlar adequadamente a função dos rins, com exames de laboratório.
Se você apresentar reações graves de pele durante o tratamento com tenoxicam, este deve ser imediatamente suspenso.
Você poderá apresentar reações adversas, tais como vertigens, tontura, ou distúrbios visuais. Neste caso, deve-se evitar dirigir veículos e/ou operar máquinas que requeiram atenção.

Embora não tenham sido observados defeitos físicos no feto, a segurança do tenoxicam durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. O tratamento prolongado durante o último trimestre da gravidez deve ser evitado.
Durante o aleitamento materno, o tratamento com tenoxicam deve ser suspenso. Se seu médico julgar que o tratamento deve ser continuado, ele deverá interromper o aleitamento materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Converse com o seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando, ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de tenoxicam.
Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: outros anti-inflamatórios não hormonais, incluindo salicilatos; metotrexato; lítio; diuréticos poupadores de potássio (como espironolactona e amilorida); hidroclorotiazida; medicamentos para hipertensão; anticoagulantes; remédios para *diabetes mellitus*.

Informe a seu médico, ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Este medicamento apresenta um prazo de validade de 24 meses.

Características do medicamento: Antes da reconstituição, tenoxicam apresenta-se como um pó compacto amarelo, que pode estar intacto ou fragmentado.
Características do diluente: Líquido límpido, incolor e inodoro, essencialmente livre de partículas visíveis.
Após reconstituição com a solução diluente que acompanha o produto, o medicamento torna-se uma solução límpida amarela e praticamente isenta de partículas.

Após preparo, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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.

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?

Posologia habitual
Para todas as indicações, exceto na dor pós-operatória e gota aguda, recomenda-se 20 mg uma vez ao dia. Na dor pós-operatória, a dose recomendada é de 40 mg, uma vez ao dia, durante 5 (cinco) dias e, nas crises agudas de gota, a dose recomendada é de 40 mg uma vez ao dia durante 2 dias e, em seguida, 20 mg diários durante os próximos 5 (cinco) dias. Quando indicado, o tratamento pode ser iniciado por via intramuscular, ou intravenosa uma vez ao dia, durante 1 (um) a 2 (dois) dias e continuado por via oral, ou retal.
Em casos de doenças crônicas, o efeito terapêutico do tenoxicam manifesta-se logo após o início do tratamento; porém, a resposta aumenta progressivamente, no decorrer do tratamento. Em casos de doenças crônicas, no qual é necessário o tratamento por longo prazo, doses superiores a 20 mg devem ser evitadas, pois isto aumentaria a incidência e a intensidade das reações adversas sem um aumento significativo da eficácia. Para estes pacientes, pode-se tentar reduzir a dose diária de manutenção para 10 mg.
Instruções posológicas especiais
Em princípio, a posologia anteriormente recomendada aplica-se também aos idosos e a pacientes com doença dos rins ou fígado (vide “Precauções” em “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Devido à falta de experimentação clínica, ainda não foi estabelecida a posologia para crianças e adolescentes.

Adicionar o conteúdo da ampola de diluente (2 mL de água para injetáveis) ao frasco-ampola de tenoxicam. A solução obtida deve ser imediatamente utilizada, por via intramuscular, ou intravenosa. Tenoxicam não é recomendado para administração por infusão.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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?
Durante os estudos, tenoxicam foi bem tolerado nas doses recomendadas. As reações adversas foram leves e transitórias, desaparecendo mesmo com a continuidade do tratamento.
Os efeitos colaterais observados foram agrupados de acordo com a frequência de ocorrência.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10), maior que 1% e menor que 10%
- Sistema digestivo: dor abdominal; dor de estômago; queimação e náuseas.
- Sistema nervoso: tontura; dor de cabeça.

Reação incomum (Infrequente) > 1/1.000 e < 1/100, maior que 0,1% e menor que 1 %
- Sistema digestivo: prisão de ventre; diarreia; feridas na boca; gastrite; vômitos; sangramento no estômago, ou intestino; úlceras.
- Sistema nervoso: cansaço; distúrbios do sono; perda do apetite; secura na boca; tontura.
- Pele: coceira; vermelhidão; erupção cutânea por todo o corpo (“rash”).
- Rins: inchaço e aumento da creatinina no sangue.
- Fígado: aumento de bilirrubinas, ou de enzimas hepáticas no sangue.
- Coração: percepção dos batimentos cardíacos.

Reação muito rara (< 1/10.000), menor que 0,01%
- Sistema digestivo: úlcera gastroduodenal com perfuração; vômitos de grande quantidade de sangue vivo.
- Sistema nervoso central: distúrbios visuais.
- Pele: reações alérgicas graves e envolvendo todo o corpo (síndromes de Lyell e Stevens-Johnson); reação de fotossensibilidade.
- Sangue: anemia; redução de hemoglobina; redução de glóbulos brancos; redução de plaquetas.
- Reações de hipersensibilidade: falta de ar; asma; reações alérgicas graves; inchaço intenso dos lábios e do rosto (angioedema).
- Coração: pressão sanguínea elevada, principalmente em pacientes com medicação cardiovascular concomitante.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Embora não exista experiência de superdosagem aguda com o tenoxicam, pode-se esperar que os sinais e sintomas mencionados no item 8 ocorram de modo mais pronunciado.
Nenhum antídoto específico é conhecido até o momento. Se houver superdose, seu médico poderá usar medicações que acelerem a eliminação do tenoxicam além de remédios para controlar as reações indesejáveis.

Em caso de uso de 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.

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0374
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/01/2022.

R_0374_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/04/2022	2518488/22-7	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à nova Bula Padrão eleita, Teflan (União Química), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/01/2022	VP e VPS	Embalagem com 50 frascos-ampolas contendo 40 mg de tenoxicam acompanhados de 50 ampolas de diluente contendo 2 mL de água para injetáveis