



Benzapen G[®]

Pó para Suspensão Injetável 300.000UI + 100.000UI

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Benzapen G[®]

benzilpenicilina procaína
benzilpenicilina potássica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para Suspensão Injetável 300.000UI + 100.000UI

Embalagens contendo 1, 25 e 50 frascos-ampola + 1, 25 e 50 ampolas de diluente com 2mL.

Embalagens contendo 1, 25, 50 e 100 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

benzilpenicilina procaína 300.000UI + benzilpenicilina potássica 100.000UI (equivalente a 379,147mg)400.000UI

Cada ampola de diluente contém:

água para injetáveis..... 2mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Benzapen G[®] exerce ação bactericida durante o estágio de multiplicação ativa dos microrganismos sensíveis. Compõe-se de uma associação de benzilpenicilina potássica e benzilpenicilina procaína sendo a primeira de ação rápida, permite a obtenção de níveis séricos entre 15 e 30 minutos após sua aplicação e sua manutenção se prolonga por um período de 12 a 24 horas.

Indicações do medicamento: Benzapen G[®] está indicado no tratamento de infecções causadas por germes sensíveis à penicilina.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DA BENZILPENICILINA ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO REAÇÃO PRÉVIA DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA, A SEUS DERIVADOS OU ÀS CEFALOSPORINAS OU À PROCAÍNA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: ANTES DE INICIAR A TERAPÊUTICA COM PENICILINAS, DEVE SER FEITO CUIDADOSO QUESTIONÁRIO SOBRE HISTÓRIA ANTERIOR DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGENOS. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, A DROGA DEVERÁ SER DESCONTINUADA, E O PACIENTE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO.

REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA, SOLUÇÃO 1:1000 (0,3 A 0,5ML) SUBCUTÂNEA, OXIGÊNIO, CORTICOSTEROIDE ENDOVENOSO E CONTROLE RESPIRATÓRIO, INCLUINDO INTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO. DEVE-SE USAR PENICILINA CAUTELOSAMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA. O USO PROLONGADO E COM DOSES ELEVADAS DE PENICILINA PODERÁ PROVOCAR EXACERBAÇÃO DE CRESCIMENTO DE FUNGOS E CEPAS RESISTENTES, NESTES CASOS DEVERÁ SER INSTITUÍDO TRATAMENTO COMPLEMENTAR. EM INFECÇÕES ESTREPTOCÓCICAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR OS MICRORGANISMOS (10 DIAS NO MÍNIMO), DEVE-SE REALIZAR CULTURAS AO TÉRMINO DO TRATAMENTO, PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERRADICADOS.

PEQUENA PERCENTAGEM DE PACIENTES SÃO SENSÍVEIS A PROCAÍNA, SE HOUVER ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE, DEVE-SE PROCEDER O TESTE, INJETANDO INTRADERMICAMENTE 0,1ML DE SOLUÇÃO DE PROCAÍNA A 1 OU 2%. A PRESENÇA DE RUBOR, ERITEMA, PÁPULA OU ERUPÇÃO INDICA SENSIBILIDADE À PROCAÍNA, PORTANTO OS PREPARADOS DE PENICILINA CONTENDO PROCAÍNA NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS.

EM TRATAMENTOS PROLONGADOS COM PENICILINAS, PARTICULARMENTE QUANDO SÃO UTILIZADOS REGIMES DE ALTAS DOSES, RECOMENDA-SE A AVALIAÇÃO PERIÓDICA DAS FUNÇÕES RENAL E HEMATOPOIÉTICA.

O USO DE CONTRACEPTIVOS ORAIS DURANTE O TRATAMENTO COM BENZAPEN G[®], PODEM TER SUA EFICÁCIA REDUZIDA SENDO NECESSÁRIOS MÉTODOS CONTRACEPTIVOS DE BARREIRA (POR EX.: PRESERVATIVO MASCULINO OU FEMININO).

PODE OCORRER SUPERINFECÇÃO PELO USO DE ANTIBACTERIANOS DEVIDO À DESTRUIÇÃO DA FLORA BACTERIANA NORMAL PELO BENZAPEN G[®].

A INTERRUPTÃO ABRUPTA DO TRATAMENTO CESSA O EFEITO TERAPÊUTICO, PODENDO ACARRETAR EM RESISTÊNCIA BACTERIANA. NO CASO DE INFECÇÕES CAUSADAS POR GERMES PARCIALMENTE SENSÍVEIS, RECOMENDA-SE UM TESTE DE SENSIBILIDADE (ANTIBIOGRAMA) PARA QUE EXCLUA QUALQUER RESISTÊNCIA.

BENZAPEN G[®] DEVE SER ADMINISTRADO SOMENTE EM INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA. PARA ATINGIR O MÁXIMO DE EFICÁCIA, UTILIZE A MEDICAÇÃO NO HORÁRIO E NA QUANTIDADE EXATA ESTIPULADA PELO MÉDICO.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos da droga.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O produto pode ser usado na vigência de gravidez, sob orientação médica, exceto em pessoas com antecedentes alérgicos aos derivados de penicilinas ou de cefalosporinas. Pequena quantidade de penicilina é eliminada no leite materno.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular profunda. Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada em até 24 horas. Injetar o diluente (2mL) no frasco-ampola e agitar vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto.

Recomenda-se a injeção intramuscular profunda no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local de aplicação da injeção.

Antes de injetar a dose deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, retirar a agulha e injetar em outro local. A administração da injeção deve ser feita de forma lenta e contínua de modo a evitar o entupimento da agulha.

Aspecto físico: Pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição suspensão de cor esbranquiçada.

Posologia: Recomenda-se a critério médico e de acordo com a gravidade da infecção, a seguinte posologia.

Pneumonia pneumocócica moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina de pele e tecidos moles, do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000UI de BenzapenG[®] diariamente, no mínimo por 10 dias.

Infecções estafilocócicas, moderadamente sérias a graves: 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Em pneumonias e em infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27kg de peso corporal: 300.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Difteria (erradicação em portadores): 300.000UI de Benzapen G[®] diariamente por 10 dias.

Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Fusoespiroquetose (infecções de *Vincent*): 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados no frasco-ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

REAÇÕES ADVERSAS: PODE OCORRER: REAÇÕES ALÉRGICAS CARACTERIZADAS POR ERUPÇÃO CUTÂNEA, URTICÁRIA, VERMELHIDÃO, COCEIRA, TREMOR, FEBRE E OUTRAS REAÇÕES DA PELE. INFORME AO SEU MÉDICO A EXISTÊNCIA DE QUALQUER TIPO DE ALERGIA QUE VENHA A SER

ACOMETIDO (POR PRODUTOS QUÍMICOS, MEDICAMENTOS, ETC.) OU DA CONDIÇÃO DE ASMÁTICO, SE FOR O CASO.

Conduta em caso de superdose: As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. Uma superdosagem no máximo causaria os efeitos adversos descritos. Desde que não há antídotos, nos casos de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Cuidados de conservação e uso: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Após a reconstituição, a suspensão deve ser utilizada em até 24 horas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: Como as demais penicilinas, a benzilpenicilina potássica e procaína, atuam por inibição da biossíntese da parede celular bacteriana. Não é ativa contra bactérias produtoras de penicilinase, as quais incluem muitas cepas de estafilococos. A benzilpenicilina desempenha elevada atividade *in vitro* contra estafilococos (exceto os produtores penicilinase), estreptococos (grupos A, C, G, H, L e M) e pneumococos. A benzilpenicilina é, portanto, bactericida, ressalvando-se que, para poder exercer atividade antibacteriana, as células dos microrganismos devem se encontrar em atividade proliferativa.

Propriedades Farmacocinéticas: A associação de benzilpenicilina potássica e benzilpenicilina procaína sendo a primeira de ação rápida, permite a obtenção de níveis séricos entre 15 e 30 minutos após sua aplicação e sua manutenção se prolonga por um período de 12 a 24 horas, devido à eliminação mais lenta da benzilpenicilina procaína que se deposita no músculo.

Aproximadamente 60% da benzilpenicilina, liga-se às proteínas plasmáticas e distribui-se em todos os tecidos do organismo, sendo no liquor em menor grau. A droga é excretada pelos rins, portanto em pacientes com alguma disfunção renal, a excreção retarda-se consideravelmente.

Indicações: No tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à benzilpenicilina.

A terapia deverá ser orientada por estudos bacteriológicos (incluindo testes de sensibilidade) e pela resposta clínica.

Infecções das vias aéreas superiores e inferiores, pneumopatias e infecções da pele de leve a moderada gravidade. Os agentes causais de infecção das vias aéreas superiores e inferiores, pele e tecidos moles, escarlatina, erisipela: os estreptococos dos grupos A-C-G-H-L-M são muito sensíveis às penicilinas.

O *Streptococcus faecalis* (grupo D) é habitualmente resistente.

As infecções mais graves tais como: meningite, bacteremias, empiema, peritonites e pericardites por pneumococos requerem tratamento com penicilina G cristalina em doses maiores e de aplicação intramuscular com o paciente hospitalizado.

Infecções estafilocócicas que habitualmente respondem à penicilina têm que ser confirmadas por antibiograma, frente ao crescente desenvolvimento de cepas penicilino-

resistentes. As infecções com coleções purulentas causadas por estafilococos e outros agentes, mesmo os sensíveis à penicilina ou outro agente antibacteriano requerem drenagem cirúrgica. Outras infecções causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, *Corynebacterium diphtheriae* (associada à antitoxina), fusoespiroquetas (gingivite e faringite de *Vincent*) e por *Treponema pallidum* (*sífilis*), habitualmente respondem ao tratamento com penicilina, porém requerem esquemas posológicos especiais.

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DA BENZILPENICILINA ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES QUE TENHAM APRESENTADO REAÇÃO PRÉVIA DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA, A SEUS DERIVADOS OU ÀS CEFALOSPORINAS OU À PROCAÍNA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Deve ser administrada exclusivamente por via intramuscular. Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada em até 24 horas. Injetar o diluente (2mL) no frasco-ampola e agitar vigorosamente antes da retirada da dose a ser injetada, para completa homogeneização do produto.

Recomenda-se a injeção intramuscular profunda no quadrante superior lateral da nádega. Em lactentes e crianças pequenas, pode ser preferível a face lateral da coxa. Para doses repetidas, recomenda-se variar o local de aplicação da injeção.

Antes de injetar a dose deve-se puxar o êmbolo da seringa para trás, a fim de certificar-se de que a agulha não esteja em um vaso sanguíneo. Se aparecer sangue, retirar a agulha e injetar em outro local. A administração da injeção deve ser feita de forma lenta e contínua de modo a evitar entupimento da agulha.

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Orientações para diluição:

- Agite o frasco-ampola ainda fechado para soltar o pó do fundo, com batidas leves;
- Retire o lacre do frasco-ampola e faça a desinfecção da tampa de borracha com algodão e álcool 70%;
- Realize a desinfecção do gargalo da ampola do diluente com algodão e álcool 70%, abra a ampola, aspire o conteúdo e injete o diluente em turbilhão no interior do frasco-ampola para propiciar uma homogeneização mais efetiva;
- Aspire o conteúdo e retire as eventuais bolhas da seringa, expulsando o ar e deixando somente a suspensão;
- Troque a agulha;
- Despreze o frasco-ampola no descarte apropriado.

Posologia: Recomenda-se a critério médico e de acordo com a gravidade da infecção, a seguinte posologia.

Pneumonia pneumocócica moderadamente séria (não complicada): 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Infecções estreptocócicas moderadamente sérias a graves (amigdalite, erisipela, escarlatina de pele e tecidos moles, do trato respiratório superior): 600.000 a 1.200.000UI de BenzapenG[®] diariamente, no mínimo por 10 dias.

Infecções estafilocócicas, moderadamente sérias a graves: 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Em pneumonias e em infecções estreptocócicas (grupo A) e estafilocócicas de crianças com menos de 27kg de peso corporal: 300.000 UI de Benzapen G[®] por dia.

Difteria (como adjunto à antitoxina): 300.000 a 600.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Difteria (erradicação em portadores): 300.000UI de Benzapen G[®] diariamente por 10 dias.

Antraz cutâneo: 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

Fusoespiroquetose (infecções de *Vincent*): 600.000 a 1.200.000UI de Benzapen G[®] por dia.

ADVERTÊNCIAS: ANTES DE INICIAR A TERAPÊUTICA COM PENICILINAS, DEVE SER FEITO CUIDADOSO QUESTIONÁRIO SOBRE HISTÓRIA ANTERIOR DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGENOS. SE OCORRER REAÇÃO ALÉRGICA, A DROGA DEVERÁ SER DESCONTINUADA, E O PACIENTE RECEBER TRATAMENTO ADEQUADO. REAÇÕES ANAFILÁTICAS INTENSAS REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM ADRENALINA, SOLUÇÃO 1:1000 (0,3 A 0,5ML) SUBCUTÂNEA, OXIGÊNIO, CORTICOSTEROIDE ENDOVENOSO E CONTROLE RESPIRATÓRIO, INCLUINDO INTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO.

DEVE-SE USAR PENICILINA CAUTELOSAMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE ALERGIA INTENSA E/OU ASMA. O USO PROLONGADO E COM DOSES ELEVADAS DE PENICILINA PODERÁ PROVOCAR EXACERBAÇÃO DE CRESCIMENTO DE FUNGOS E CEPAS RESISTENTES, NESTES CASOS DEVERÁ SER INSTITUÍDO TRATAMENTO COMPLEMENTAR. EM INFECÇÕES ESTREPTOCÓCICAS, O TRATAMENTO DEVE SER SUFICIENTE PARA ELIMINAR OS MICRORGANISMOS (10 DIAS NO MÍNIMO), DEVE-SE REALIZAR CULTURAS AO TÉRMINO DO TRATAMENTO, PARA DETERMINAR SE OS ESTREPTOCOCOS FORAM TOTALMENTE ERRADICADOS. PEQUENA PERCENTAGEM DE PACIENTES SÃO SENSÍVEIS A PROCAÍNA, SE HOVER ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE, DEVE-SE PROCEDER O TESTE, INJETANDO INTRADERMICAMENTE 0,1ML DE SOLUÇÃO DE PROCAÍNA A 1 OU 2%. A PRESENÇA DE RUBOR, ERITEMA, PÁPULA OU ERUPÇÃO INDICA SENSIBILIDADE À PROCAÍNA, PORTANTO OS PREPARADOS DE PENICILINA CONTENDO PROCAÍNA NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS.

EM TRATAMENTOS PROLONGADOS COM PENICILINAS, PARTICULARMENTE QUANDO SÃO UTILIZADOS REGIMES DE ALTAS DOSES, RECOMENDA-SE A AVALIAÇÃO PERIÓDICA DAS FUNÇÕES RENAL E HEMATOPOIÉTICA. A DROGA NÃO DEVE SER INJETADA EM ARTÉRIAS OU NERVOS OU NA PROXIMIDADE DESTES, POIS PODEM OCORRER LESÕES SÉRIAS NESTAS ÁREAS COMO MIELITE TRANSVERSA COM PARALISIA PERMANENTE, GANGRENA E NECROSE EM TORNO DO LOCAL DA APLICAÇÃO. EM APLICAÇÕES VASCULARES PODEM OCORRER PALIDEZ, CIANOSE, LESÕES MUSCULARES COM APARECIMENTO DE VESÍCULAS E EDEMA INTENSO, PODENDO REQUERER FASCIOTOMIA NO LOCAL.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: As penicilinas atravessam a placenta rapidamente. Os efeitos para o feto, caso existam, não são conhecidos.

Embora as penicilinas sejam consideradas seguras para uso durante a gravidez, seu uso nesta condição somente deve ser feito quando necessário, segundo critério médico. A administração de benzilpenicilina em mulheres que estão amamentando somente deve ser procedida segundo critério médico, pois as penicilinas são excretadas no leite materno, embora os efeitos para o lactente não sejam conhecidos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Pacientes idosos não apresentaram divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens.

Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renal e hepática normais.

Interações medicamentosas: A probenecida diminui a taxa de excreção das penicilinas, assim como prolonga e aumenta os níveis sanguíneos da droga.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: AS SEGUINTE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, ASSOCIADAS COM O USO DE PENICILINA, FORAM RELATADAS: ERUPÇÕES CUTÂNEAS, DESDE AS FORMAS MACULOPAPULOSAS ATÉ AS DERMATITES ESFOLIATIVAS; URTICÁRIA; EDEMA DE LARINGE; REAÇÕES DO TIPO DOENÇAS DO SORO, INCLUINDO FEBRE, CALAFRIOS, ARTRALGIA E PROSTRAÇÃO. FEBRE E EOSINOFILIA PODEM SER AS ÚNICAS MANIFESTAÇÕES OBSERVADAS. REAÇÕES ANAFILÁTICAS TÊM SIDO RELATADAS.

REAÇÕES COMO ANEMIA HEMOLÍTICA, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, NEUROPATIA E NEFROPATIA SÃO INFREQUENTES E ESTÃO ASSOCIADAS A ALTAS DOSES POR VIA PARENTERAL.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS: AS PENICILINAS PODEM INTERFERIR COM A MEDIDA DE GLICOSÚRIA REALIZADA PELO MÉTODO DE SULFATO DE COBRE, OCASIONANDO FALSOS RESULTADOS DE ACRÉSCIMO OU DIMINUIÇÃO. ESTA INTERFERÊNCIA NÃO OCORRE COM O MÉTODO DA GLICOSEOXIDASE.

Superdose: As penicilinas apresentam toxicidade direta mínima para o homem. Uma superdosagem no máximo causaria os efeitos adversos descritos. Desde que não há antídotos, nos casos de superdosagem o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

Armazenagem: ANTES DA RECONSTITUIÇÃO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0158

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

Diluyente água para injetáveis em ampola plástica

Produzido e Embalado por:

ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA

Rua Manoel Mavignier, 5000, Precabura - Eusébio - CE

CNPJ - 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
10/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct fa vd inc + amp dil x 2mL. -300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct 25 fa vd inc + 25 amp dil x 2mL (emb hosp). -300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct 50 fa vd inc + 50 amp dil x 2mL (emb hosp). -300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct fa vd inc. -300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct 25 fa vd inc (emb hosp). -300.000UI + 100.000UI pó sus inj ct 50 fa vd inc (emb hosp). -300.000UI + 100.000UI pó sus inj 100 fa vd inc (emb hosp).