Fenaflan®

Gel 11,6mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Fenaflan®

diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES

Gel 11,6mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 60g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do gel contém:
diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10mg de diclofenaco sódico).....11,6mg
Excipiente q.s.p.....1g
Excipientes: álcool isopropílico, carbopol, hidróxido de sódio, éter cetoestearílico, petrolato líquido, propilenoglicol, miristato de isopropila, essência alpha, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fenaflan® é indicado para o alívio da dor, inflamação, inchaço, tais como:
-lesões em tecidos moles: traumas em tendões, ligamentos, músculos e articulações, por exemplo, devido a entorses, lesões e contusões ou dores nas costas (lesões esportivas);
-formas localizadas de reumatismos dos tecidos moles: tendinite (por exemplo, cotovelo de tenista), bursite, síndrome ombro-mão e periartropatia;
Para o alívio da dor de osteoartrite de joelhos ou dedos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g reduz o tempo para retorno às atividades normais nos casos de inflamação e dor pós-traumática ou de origem reumática.
Dados clínicos têm demonstrado que o diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g reduz a dor aguda após a aplicação inicial ($p<0,0001$ versus placebo). O diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g reduziu em 75% a dor em movimento (POM – pain on movement) após 2 dias de tratamento, enquanto que a diminuição com o gel placebo foi de 23% ($p<0,0001$). Noventa e quatro por cento (94%) dos pacientes responderam ao diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g após 2 dias de tratamento versus 8% dos pacientes que responderam ao gel placebo ($p<0,0001$).
Consistentemente, tempo médio para resposta foi de 2 dias para diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g enquanto que para o gel placebo foi de 5 dias ($p<0,0001$). O alívio da dor e do comprometimento funcional foi alcançado após 4 dias de tratamento com diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g ($p<0,0001$ versus o gel placebo).

Devido a base aquosa-alcoólica, diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g também exerce um efeito calmante e refrescante. O diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g melhora a mobilidade e reduz o tempo para retorno às atividades normais dos pacientes nos casos de inflamação e dor pós-traumática ou de origem reumática.
Em estudos realizados com pacientes que tiveram torção de tornozelo, o uso de diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g resultou em alívio da dor após dois dias do início do tratamento. Os pacientes tratados com diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g tiveram uma redução de 32mm na escala de mensuração POM enquanto que o placebo diminuiu apenas 18mm ($p<0,0001$). Após quatro dias do início do tratamento, a dor em movimento (POM) diminuiu para 49mm, em uma Escala Visual Análoga (EVA) de dor de 100mm, com diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g, enquanto que, no grupo placebo, a redução observada foi de 25mm. O diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g foi estatisticamente significantemente superior em eficácia quando comparado ao placebo ($p<0,0001$).
O diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g foi também efetivo no tratamento do inchaço. Sete dias após o início do tratamento, a diferença média entre o tornozelo lesado e tornozelo contralateral foi de 0,3cm quando tratado com diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g e de 0,9cm quando tratado com o placebo ($p<0,0001$).
Mais evidências da eficácia de diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g são demonstradas pelo tempo médio para a redução de 50% na dor em movimento (POM), que foi de 4 dias nos pacientes tratados com diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g versus 8 dias para o grupo tratado com placebo. O tempo médio para se alcançar o valor de 30mm ou menos na Escala Visual Análoga (EVA) para POM foi de 4 dias em ambos os grupos tratados com ativo, versos 9 dias para o grupo tratado com placebo ($p<0,0001$). Portanto, o tratamento com diclofenaco dietilamônio 23,2 mg/g acelera a melhora em 4 dias ou mais.
O estudo VOPO-P-307 também avaliou a satisfação com o tratamento em pacientes que sentiram dor decorrente de entorses do tornozelo. No dia 5, 84% dos indivíduos que aplicaram diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g avaliaram a satisfação ao tratamento como boa, muito boa ou excelente, quando comparados aos 23% de indivíduos do grupo placebo ($p<0,0001$).
Em uma análise post-hoc, os indivíduos com entorses de tornozelo classificadas como de grau I ou II foram categorizados com pontuação acima ou abaixo de um valor basal de 80mm para POM em Escala Visual Análoga (EVA), e a eficácia foi examinada em cada subgrupo. 4 dias após o início do tratamento, diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g foi significantemente melhor do que o placebo para a redução do POM tanto em pacientes com dor basal $\geq$ 80mm (diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g 56,4mm; placebo 27mm; $p<0,0001$), bem como pacientes com dor basal < 80 mm (diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g 44mm; placebo 25mm; $p<0,0001$) no endpoint primário eficácia.
Devido a base aquosa-alcoólica, diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g também exerce um efeito calmante e refrescante.

Referências:

-Benson B.E., Hoppu K., Troutman W.G et al. Position paper update: gastric lavage for gastrointestinal decontamination. Clin Toxicol (Phila), 51 (2013), pp. 140-146.
-Bouchard, NC. Position paper update: Current Guidelines for Gastrointestinal Decontamination in the ED. American Academy of Clinical Toxicology; European Association of Poisons Centers and Clinical Toxicologists. J Toxicol Clin Toxicol. 2010.
-Brune K. Persistence of NSAIDs at effect sites and rapid disappearance from side-effect compartments contributes to tolerability. Curr Med Res Opin. 2007;23(12):2985–2995.
-Brunner M., Dehghanyar P., Seigfried B., Martin W., Menke G., Muller M. Favourable dermal penetration of diclofenac after administration to the skin using a novel spray gel formulation. Br. J. Clin. Pharmacol., 60 (2005), pp. 573-577.

-Cryer B, Feldman M. Cyclooxygenase-1 and cyclooxygenase-2 selectivity of widely used nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med. 1998;104:413-421.
-Davies N.M, Anderson K.E. Clinical pharmacokinetics of diclofenac. Therapeutic insights and pitfalls. Clin. Pharmacokinet., 33 (3) (1997), pp. 184-213.
-Elmquist W.F, Keith K.H, Sawchuk J. Transsynovial drug distribution: synovial mean transit time of diclofenac and other nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Pharm. Res., 11 (1994), pp. 1689-1699.
-Fitzgerald GA, Patrono C. The coxibs, selective inhibitors of cyclooxygenase-2. N Engl J Med 2001;345:433-442.
-Gan TJ. Diclofenac: an update on its mechanism of action and safety profile. CMRO2010;26:1715–1731.
-Hinz B, Brune K.Pain and osteoarthritis: new drugs and mechanisms. Curr Opin Rheumatol, 16 (2004), pp. 628-633.
-Huntjens D.R, Danhof M, Della Pasqua O.E.Pharmacokinetic-pharmacodynamic correlations and biomarkers in the development of COX-2 inhibitors. Rheumatology (Oxford), 44 (2005), p. 846.
-Kowalski, M.L, Makowska, J. Seven steps to diagnosis of NSAIDs hypersensitivity. Allergy Asthma Immunol Res. 2015;4:312–320.
-Liauw H, Waiter S, Lee L, Ku E. Effects of diclofenac on synovial eicosanoid product formation in arthritic patients. Abstract. Journal of Clinical Pharmacology 25: 456, 1985.
-Mitchell J.A, Akarasereenont P, Thiemermann C, Flower R.J, Vane J.R. Selectivity of nonsteroidal antiinflammatory drugs as inhibitors of constitutive and inducible cyclooxygenase. Proc Natl Acad Sci U S A 1993;90:11693-11697.
-Quiralte J, Blanco C, Delgado J, Ortega N, Alcntara M, Castillo R et al. Challenge-based clinical patterns of 223 Spanish patients with nonsteroidal anti-inflammatory-drug-induced-reactions. J Investig Allergol Clin Immunol 2007;17:182–188.
-Sioufi A, Pommier F, Boschet F et al. Percutaneous absorption of diclofenac in healthy volunteers after single and repeated topical application of diclofenac Emulgel. Biopharm Drug Disp 1994; 15: 441–9.
-Taneja A, Oosterholt S.P, Danhof M, Della Pasqua O. Biomarker exposure-response relationships as the basis for rational dose selection: lessons from a simulation exercise using a selective COX-2 inhibitor. J. Clin. Pharmacol., 56 (2016), pp. 609-621.
-Todd P.A, Sorkin E.M. Diclofenac sodium. A reappraisal of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and therapeutic efficacy. Drugs, 35 (1988), pp. 244-285.
-Vale, J.A, Kulig, K. Position paper: gastric lavage. J Toxicol Clin Toxicol. 2004;42:933–943.
-Van Erk, M, Wopereis, S, Rubingh, C et al. Insight in modulation of inflammation in response to diclofenac intervention: a human intervention study. BMC Medical Genomics, 3 (2010), 5.
-Warner TD, Giuliano F, Vojnovic I, Bukasa A, Mitchell JA, Vane JR. Nonsteroid drug selectivities for cyclo-oxygenase-1 rather than cyclooxygenase- 2 are associated with human gastrointestinal toxicity: a full in vitro analysis. Proc Natl Acad Sci USA, 96 (1999), pp. 7563-7568.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: Produto tópico para dores musculares e nas articulações. Anti-inflamatório não esteroidal, para uso tópico. ATC: M02AA15.

Mecanismo de ação e efeitos de farmacodinâmica:

O diclofenaco é um potente anti-inflamatório não esteroidal (AINE) com efetivas propriedades analgésica, anti-inflamatória e antipirética, que exerce seus efeitos terapêuticos principalmente pela inibição da síntese de prostaglandinas através da ciclooxigenase 2 (COX-2).

O diclofenaco dietilamônio é um medicamento anti-inflamatório e analgésico elaborado para aplicação tópica.
Em inflamações e dores de origem traumática ou reumática, diclofenaco dietilamônio alivia a dor e diminui o inchaço.

Farmacocinética

Absorção: a quantidade de diclofenaco absorvido pela pele é proporcional ao tamanho da área tratada e depende tanto da dose total aplicada e do grau de hidratação da pele. Foi quantificada cerca de 6% da dose de diclofenaco após aplicação tópica de 2,5g de diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g em 500cm^2 de pele, determinada pela eliminação renal total, comparada com o comprimido de diclofenaco de sódio de 50mg. Uma oclusão por um período de 10 horas leva a um aumento de três vezes na quantidade absorvida de diclofenaco.
Após aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g (2 aplicações ao dia) em aproximadamente 400cm2 de pele, a extensão da exposição sistêmica determinada pela concentração no plasma de diclofenaco foi equivalente à do diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g (4 aplicações ao dia). A biodisponibilidade relativa do diclofenaco (razão entre as curvas AUC) para diclofenaco dietilamônio 23,2mg/g contra a do comprimido de diclofenaco de sódio de 50mg foi de apenas 4,5% no sétimo dia (para doses equivalentes de diclofenaco de sódio). A absorção não foi modificada pela umidade ou o vapor de ataduras permeáveis.
Distribuição: 99,7% do diclofenaco liga-se às proteínas plasmáticas, principalmente à albumina (99,4%). Concentrações de diclofenaco foram medidas no plasma, tecido sinovial e fluido sinovial após aplicação tópica de diclofenaco dietilamônio gel, em articulações da mão e joelhos. As concentrações plasmáticas máximas são aproximadamente 100 vezes menores do que após a administração oral da mesma quantidade de diclofenaco.
O diclofenaco se acumula na pele que atua como um reservatório, liberando controladamente a droga para os tecidos subjacentes. Deste local, o diclofenaco preferencialmente, distribui-se e permanece em tecidos profundos inflamados (como nas articulações), em vez de permanecer na corrente sanguínea, onde é encontrado em concentrações 20 vezes maiores do que no plasma.
Metabolismo: a biotransformação do diclofenaco envolve principalmente hidroxilações simples e múltiplas, seguidas pela glucuronidação, e parcialmente, a glucuronidação da molécula intacta.
Eliminação: o diclofenaco e seus metabolitos são excretados principalmente pela urina.
O clearance sistêmico total do diclofenaco do plasma é 263 ± 56mL/min. A meia-vida terminal plasmática é de 1-2 horas. Quatro dos metabólitos, incluindo os dois ativos, também têm meias-vidas plasmáticas curtas de 1-3 horas. Um dos metabólitos, o 3'-hidroxi-4'-metoxi-diclofenaco tem uma meia-vida maior, mas é virtualmente inativo.

Populações especiais

Insuficiência renal e hepática: não é esperado o acúmulo de diclofenaco e de seus metabólitos em pacientes que sofrem de insuficiência renal. Nos pacientes com hepatite crônica ou com cirrose não descompensada, a cinética e o metabolismo do diclofenaco são as mesmas que nos pacientes sem doença hepática.

Informações Pré-Clínicas

Estudos pré-clínicos dos estudos de toxicidade de dose aguda e doses repetidas, bem como os estudos de genotoxicidade e carcinogenicidade com diclofenaco não revelaram nenhum risco específico para humanos, nas doses terapêuticas recomendadas. O diclofenaco tópico foi bem tolerado em diversos estudos e não demonstrou potencial para fototoxicidade ou sensibilidade da pele.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao diclofenaco ou a qualquer componente da formulação. Este medicamento também é contraindicado a pacientes nos quais crises de asma, angioedema,

urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico, ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais (AINEs) como ibuprofeno e ácido acetilsalicílico.
Este medicamento tem uso contraindicado durante o último trimestre de gravidez.
Categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: D
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 14 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A probabilidade de efeitos adversos sistêmicos (aqueles associados ao uso de formas sistêmicas de diclofenaco) devem ser consideradas se o diclofenaco tópico for usado em doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o recomendado (vide item "Posologia e Modo de Usar").
O diclofenaco tópico deve ser aplicado somente sobre a pele intacta e não doente, sem feridas abertas ou escoriações. Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas; o medicamento não deve ser ingerido. Interrompa o tratamento se ocorrerem erupções cutâneas após a aplicação do produto.
O diclofenaco tópico pode ser usado com bandagens não oclusivas, mas não deve ser utilizado com bandagens que não permitam a passagem do ar.

Informações sobre os excipientes

Fenaflan® contém propilenoglicol que em algumas pessoas pode causar irritação leve e localizada na pele.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o uso de formulações tópicas de diclofenaco e os seus efeitos na fertilidade em seres humanos.

Gravidez

Não há dados suficientes sobre o uso do diclofenaco em mulheres grávidas. O diclofenaco deve ser utilizado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao feto. Assim como outros anti-inflamatórios não esteroidais, o uso do diclofenaco durante o terceiro trimestre de gravidez é contraindicado devido a possibilidade de inércia uterina, insuficiência renal no feto com oligoidrâmnio e/ou fechamento prematuro do ducto arterioso.

Lactação

Não se sabe se o diclofenaco tópico é excretado no leite materno. O diclofenaco deve ser utilizado durante a lactação apenas se os benefícios esperados justificarem o potencial risco ao recém-nascido. Se houverem razões convincentes para usar diclofenaco, o medicamento não deve ser aplicado nos seios nem usado em uma dosagem mais elevada ou por período mais longo do que o recomendado.

Pacientes idosos

A dosagem usual para adultos pode ser utilizada por idosos.
A aplicação tópica do diclofenaco não exerce influência na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que a absorção sistêmica do diclofenaco tópico é muito baixa, as interações são improváveis.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.
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.
Características físicas e organolépticas: Gel de cor branca a levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso exclusivamente tópico para adultos e crianças acima de 14 anos de idade.
Os pacientes devem consultar um médico se os sintomas não melhorarem ou se houver piora em 7 dias do início do tratamento.
Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e retire a tampa.
O medicamento deve ser aplicado sobre a região afetada, 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente a pele. A quantidade necessária depende da extensão da área dolorida: 2 a 4g (quantidade variando do tamanho de uma cereja a uma noz) de diclofenaco dietilamônio 11,6mg/g são suficientes para tratar uma área de cerca de 400-800 cm^2.
Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local tratado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.
-Comuns (>1/100 e ≤1/10): Dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, eritema, eczema e prurido.
-Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): Dermatite bolhosa.
-Muito raras: (>1/10): Erupção cutânea pustular, angioedema, hipersensibilidade (incluindo urticária), asma, reação de fotossensibilidade.
Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do diclofenaco tópico torna a superdosagem muito improvável. No entanto, reações adversas similares as observadas após overdose de diclofenaco oral, podem ser observadas se diclofenaco dietilamônio é ingerido (1 unidade de 100g de Fenaflan® 11,6mg/g contém o equivalente a 1g de diclofenaco sódico).
No caso de ingestão acidental, resultando em significantes eventos adversos sistêmicos, terapias normalmente adotadas para o tratamento de envenenamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais devem ser utilizadas.
Para a gestão da superdosagem deve-se seguir as recomendações ou indicações clínicas do Centro de Assistência Toxicológica
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0080
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

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	2310804/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/09/2016	Versão inicial	VPS	-11,6mg/g gel ct bg al x 60g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 30g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 100g. -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 100g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 100g (emb hosp).
09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	0038514/17-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2017	Composição 1. Indicações 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenagem do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-11,6mg/g gel ct bg al x 60g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 30g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 100g. -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 100g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 100g (emb hosp).

30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	0764452/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2018	1. Indicações 2.Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-11,6mg/g gel ct bg al x 60g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 30g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 100g. -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 25 bg al x 100g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 30g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 60g (emb hosp). -11,6 mg/g gel cx 50 bg al x 100g (emb hosp).
16/12/2021	7251543/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	7251543/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2021	Apresentações 9. Reações adversas	VPS	-11,6mg/g gel ct bg al x 30g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 60g.
23/06/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2022	Composição 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais (SAC)	VPS	-11,6mg/g gel ct bg al x 30g. -11,6 mg/g gel ct bg al x 60g.