

Natulab

FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)
Pack Cápsulas 200 & 250 mg

Natulab Laboratório SA



APRESENTAÇÕES

Cápsulas de gelatina.

Embalagem contendo 3 cápsulas com 250 mg + 3 cápsulas com 200 mg.

Embalagem contendo 6 cápsulas com 250 mg + 6 cápsulas com 200 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floratil® 250 mg

Cada cápsula contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

Floratil® 200 mg

Cada cápsula contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (estearato de magnésio e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Floratil® Pack está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® Pack é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® Pack beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* - 17 contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil® Pack:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* - 17 inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.



- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.
- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* - 17 está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* - 17 nas alterações infecciosas da flora intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® Pack, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir as cápsulas muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Gravidez e lactação

Categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Floratil® Pack sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® Pack não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® Pack um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

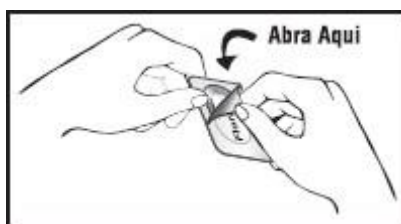
As cápsulas de Floratil® Pack são opacas, de cor branca, com a inscrição “200 mg” (para as cápsulas com 200 mg) ou “250 mg” (para as cápsulas com 250 mg). O pó em seu interior tem aspecto granulado, de cor bege e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas de Floratil® Pack devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de líquido. Para crianças pequenas ou pessoas com dificuldades de deglutição, as cápsulas podem ser abertas, adicionando-se o conteúdo a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a alcoólicas. Uma vez abertas as cápsulas, seu conteúdo deve ser imediatamente ingerido, pois o contato com o ar e a umidade altera o prazo de validade do produto. Floratil® Pack deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições. Siga atentamente a instrução abaixo para a retirada da cápsula do blister. A forma correta de destacar o alumínio é puxar de acordo com o local da seta indicativa.



Posologia

Nos casos mais intensos recomendam-se dois dias de posologia total mais alta (3 cápsulas contendo 250 mg de *Saccharomyces boulardii* cada), seguidos de uma posologia mais baixa nos três dias subsequentes (2 cápsulas de 200 mg). Nos casos menos intensos: 3 cápsulas de 250 mg no primeiro dia, seguidas de uma posologia mais baixa nos dias subsequentes: 2 cápsulas de 200 mg no segundo dia e 1 cápsula de 200 mg no terceiro dia.

A posologia de Floratil® Pack pode ser alterada a critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes dois a três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.



Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® Pack, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil® Pack. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível determinação da DL50, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3841.0071

Farmacêutico Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF-BA nº 3745

Importado por: **NATULAB LABORATÓRIO SA**

CNPJ 02.456.955/0001-83

Rua H N° 02, Galpão III-Urbis II

Santo Antônio de Jesus-BA

CEP 44.574-150

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

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

SAC 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.





FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Cápsulas
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
09/08/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6

Natulab

02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------------	--------	---



15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 3 + 250 MG CAP GEL DURA CT BLAL AL X 3 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6 + 250 MG CAP GEL DURA CT BL AL AL X 6
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------	---

Natulab

FLORATIL[®]
(Saccharomyces boulardii)
Pack Pó oral 200 & 250 mg

Natulab Laboratório SA



APRESENTAÇÕES

Pó oral.

Embalagem contendo 3 envelopes com 1,25 g de pó + 3 envelopes com 1 g de pó.

Embalagem contendo 6 envelopes com 1,25 g de pó + 6 envelopes com 1 g de pó.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Floratil® 250 mg

Cada envelope com 1,25 g de pó contém 250 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (250 mg de liofilizado contém no mínimo $1,25 \times 10^9$ células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

Floratil® 200 mg

Cada envelope com 1 g de pó contém 200 mg de *Saccharomyces boulardii* - 17 liofilizado (200 mg de liofilizado contém no mínimo 1×10^9 células de *Saccharomyces boulardii* - 17) e excipientes (aroma tutti-frutti, estearato de magnésio, frutose e lactose).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Floratil® Pack está indicado como adjuvante:

- no tratamento da diarreia produzida por *Clostridium difficile*, por antibioticoterapia ou quimioterapia.
- na restauração da flora intestinal fisiológica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Floratil® Pack é um preparado biológico cujo princípio ativo é o levedo *Saccharomyces boulardii* -17, que foi isolado de frutas silvestres tropicais. É um microrganismo vivo, resistente à ação dos sucos gástrico, entérico e pancreático, assim como à da bile, antibióticos e quimioterápicos. Floratil® Pack beneficia o desenvolvimento da flora intestinal fisiológica, impedindo a proliferação dos germes potencialmente nocivos ao tubo digestivo. Diversas propriedades do *Saccharomyces boulardii* - 17 contribuem para explicar o efeito terapêutico de Floratil® Pack:

- Antagonismo microbiano: pode-se demonstrar in vitro que o *Saccharomyces boulardii* - 17 inibe o crescimento de diferentes agentes patogênicos, tais como *Proteus*, *Escherichia coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus* e *Candida albicans*. Foi também demonstrada inibição in vivo do desenvolvimento desse último microrganismo.

- Síntese de vitaminas do complexo B: produção de tiamina, riboflavina, ácido pantotênico, piridoxina e ácido nicotínico.
- Aumento da atividade enzimática: o tratamento oral de voluntários humanos e ratos com *Saccharomyces boulardii* - 17 está relacionado com aumento acentuado na atividade das dissacaridases (sacarase, lactase e maltase). A ação do *Saccharomyces boulardii* - 17 nas alterações infecciosas da flora intestinal, ao que tudo indica, está associada ao seu efeito antagônico direto à estimulação do antagonismo biológico das bactérias *Coli* não-patogênicas e às propriedades metabólicas do levedo que, administrado em concentrações elevadas, impede o desenvolvimento de populações bacterianas anormalmente proliferadas, restabelecendo o equilíbrio da flora normal.

Essa ação antagônica do *Saccharomyces boulardii* - 17 sobre microrganismos patogênicos, como o *Clostridium difficile*, pode explicar, ainda, sua ação sobre a diarreia que surge em decorrência da antibioticoterapia.

Referências:

Prevention of B-lactam-associated diarrhea by *Saccharomyces boulardii* compared with placebo. McFarland et al. American Journal of Gastroenterology, 1995; 90 (3): 439-448.

A randomized placebo-controlled trial of *Saccharomyces boulardii* in combination with standard antibiotics for *Clostridium difficile* disease. McFarland et al. JAMA 1994; 271: 1913-1918.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Saccharomyces boulardii é uma levedura não tóxica e não transmissível cujo mecanismo de ação específico compreende efeito biorregulador sobre a flora intestinal e sobre as enzimas dissacaridases. *Saccharomyces boulardii* possui propriedades funcionais similares àquelas da flora intestinal normal, com resistência natural a agentes antibacterianos, exceto antimicóticos. Estudos clínicos e farmacológicos demonstraram que o tratamento oral com um liofilizado de *Saccharomyces boulardii* apresenta efeitos benéficos na prevenção da ocorrência de complicações ligadas às alterações na flora intestinal normal, tais como supercrescimento bacteriano intestinal. O produto não é absorvido, exercendo sua ação local ao longo do trato gastrointestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas, até o momento, condições que contraindiquem o uso de Floratil® Pack, excetuando eventuais hipersensibilidades ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para evitar qualquer colonização em pacientes com cateter venoso central, é necessária especial cautela ao lidar com estes pacientes: lavar as mãos, usar luvas, não abrir os envelopes muito próximo destes pacientes. Casos extremamente raros de fungemia, muitas vezes resultando em pirexia e cultura positiva para *Saccharomyces*, foram reportados em pacientes com cateter venoso central, mesmo em pacientes não tratados com *S. boulardii*. Em todos os casos os resultados foram satisfatórios após administração de tratamento antifúngico e, quando necessário, remoção do cateter. Este medicamento contém lactose e portanto pode conter traços de outros compostos derivados do leite.

Gravidez e lactação

Categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Os efeitos do Floratil® Pack sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos ou desprezíveis.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Uma vez que seu princípio ativo é um levedo (*Saccharomyces boulardii* - 17), Floratil® Pack não deve ser administrado juntamente com agentes fungistáticos e fungicidas, como os poliênicos e os derivados do imidazol, que poderiam inativar o produto, reduzindo ou anulando seu efeito terapêutico. No caso de pacientes sob tratamento com antibióticos ou quimioterápicos, ingerir Floratil® Pack um pouco antes desses agentes. Não utilizar o produto junto com bebidas alcoólicas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Os envelopes de Floratil® Pack contém pó de cor bege com cristais brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Floratil® Pack destina-se ao uso por crianças pequenas e também por pessoas com dificuldades de deglutição. O pó contido no envelope pode ser administrado diretamente na boca ou adicionado a mamadeiras e a pequenas quantidades de líquidos ou alimentos semissólidos. Uma vez abertos, os envelopes devem ser consumidos imediatamente, pois o contato com o ar e a umidade alteram o prazo de validade do produto. Não adicionar o produto a líquidos ou alimentos quentes (temperatura acima de 60°C) ou gelados, assim como a bebidas alcoólicas. Os envelopes de Floratil® Pack só devem ser abertos no momento de sua utilização. Não se deve guardar envelopes abertos para uso posterior. Floratil® Pack deve ser tomado de preferência em jejum ou meia hora antes das refeições.

Posologia

Nos casos mais intensos recomendam-se dois dias de posologia total mais alta (3 envelopes contendo 250 mg de *Saccharomyces boulardii* cada), seguidos de uma posologia mais baixa nos três dias subsequentes (2 envelopes de 200 mg). Nos casos menos intensos: 3 envelopes de 250 mg no primeiro dia, seguidos de uma posologia mais baixa nos dias subsequentes: 2 envelopes de 200 mg no segundo dia e 1 envelope de 200 mg no terceiro dia.

A posologia de Floratil® Pack pode ser alterada a critério médico. Na maioria dos casos, são suficientes dois a três dias de tratamento. Se os sintomas persistirem após cinco dias, deve-se rever o diagnóstico e modificar a terapia.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Por ser um produto não absorvido, portanto desprovido de ações sistêmicas, desconhecem-se restrições ao uso de Floratil® Pack, que pode ser empregado também em gestantes, mulheres que estejam amamentando e lactentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Não são conhecidos, até o momento, relatos sobre a ocorrência de reações adversas decorrentes do uso de Floratil® Pack. Em algumas crianças ou lactentes, pode-se observar o odor de fermento nas fezes, sem qualquer significado nocivo.



Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em estudos de toxicologia animal, não foi possível determinação da DL50, mesmo empregando-se doses muito superiores às indicadas para o homem.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3841.0071

Farmacêutico Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF-BA nº 3745

Importado por: **NATULAB LABORATÓRIO SA**

CNPJ 02.456.955/0001-83

Rua H N° 02, Galpão III- Urbis II

Santo Antônio de Jesus - BA

CEP 44.574-150

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Biocodex, Beauvais - França

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

SAC 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2015.





FLORATIL® (*Saccharomyces boulardii*) - Pack Sachet
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
09/08/2019	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
17/02/2015	0145500/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Advertências e Precauções”	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
25/06/2014	0499399/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
13/11/2013	0955789/13-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres Legais	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G

Natulab

02/05/2013	0343104/13-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correção de erros de digitação	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------------	--------	--



15/04/2013	0286769/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 3 SACH X 1 G + 3 SACH X1,25 G 200 MG/G + 250 MG/1,25 G PÓ OR CT 6 SACH X 1 G + 6 SACH X1,25 G
------------	--------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	--------	--