



**LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO**

**LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA (LAQFA)**

**COMPRIMIDO SIMPLES  
130 mg**



## BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg

DCB: iodeto de potássio

#### APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 500 comprimidos simples de 130 mg.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de iodeto de potássio contém:

Iodeto de potássio (DCB 04965) ..... 130 mg (equivalente a 100 mg de iodo)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e metabissulfito de sódio.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à profilaxia de câncer de tireoide por exposição a iodo radioativo. A profilaxia do câncer de tireoide com iodeto de potássio está indicada nas contaminações através de inalação e ingestão de iodo radioativo, muito embora normalmente o risco de contaminação por ingestão permaneça por um período longo (água, pastos e produtos agrícolas contaminados), o que inviabiliza o uso de iodeto de potássio como profilático.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma importante contribuição do acidente em Chernobyl foi a experiência clínica da utilização de iodeto de potássio, que demonstrou sua segurança e tolerância na população em geral. Nesse acidente, o iodeto de potássio foi administrado em dose única em 10,5 milhões de crianças com menos de 16 anos e 7 milhões de adultos receberam pelo menos uma dose de iodeto de potássio. Foram informados efeitos gastrointestinais (maior incidência em crianças, 2% devido às características organolépticas desagradáveis da solução) e erupção cutânea (aproximadamente 1% da população), entretanto, nenhum efeito sério foi relatado. De 3214 recém-nascidos que receberam 16,25 mg de iodeto de potássio nos dois primeiros dias de vida, 0,37% (12 crianças) apresentaram alterações nos níveis séricos de TSH e T4 livre (aumento transitório do primeiro combinado com uma diminuição do segundo), contudo, essa inibição passageira da tireoide não gerou sequelas. Embora sem indicação, 7 milhões de adultos receberam iodeto de potássio e, dentre eles, somente duas reações adversas severas foram detectadas, ambas em pessoas com hipersensibilidade conhecida ao iodo. Em resumo, a incidência de efeitos colaterais severos em terapia de dose única de iodeto de potássio é < 1 em 10 milhões em crianças e < 1 em 1 milhão em adultos.

A eficácia de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO como bloqueador específico da entrada do iodo radioativo na tireoide é bem estabelecida, sendo razoável concluir que LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO é eficaz em reduzir o risco do câncer de tireoide em indivíduos ou populações sob o risco de contaminação interna com iodo radioativo, o que pode ocorrer por inalação ou ingestão do radioisótopo.

A administração de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO por um curto período, em doses para o bloqueio da tireoide, é segura e, em geral, mais eficiente em crianças do que em adultos.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Importantes dados vêm sendo coletados a partir do acidente em Chernobyl. São as informações mais seguras disponíveis sobre contaminação interna com iodo radioativo e câncer de tireoide. Elas sugerem que o risco de câncer de tireoide está inversamente relacionado com a idade da vítima. Crianças mais jovens são especialmente suscetíveis ao câncer de tireoide, mesmo expostas a níveis muito baixos de radiação.



A atividade do iodeto de potássio como bloqueador específico da captação pela tireoide de iodo radioativo é bem estabelecida, assim como as doses necessárias para bloquear esta captação. Como tal, é razoável concluir que o iodeto de potássio é igualmente efetivo na redução do risco de câncer de tireoide em indivíduos ou populações com risco de contaminação interna por inalação ou ingestão de iodo radioativo.

A administração de iodeto de potássio por curto prazo, em doses preconizadas para bloqueio da tireoide é segura e, em geral, mais eficaz em crianças do que em adultos.

O iodeto de potássio deve ser utilizado o mais rápido possível, podendo ser administrado até mesmo antes da contaminação, se essa é inevitável. O iodeto de potássio atravessa a barreira placentária e é eliminado no leite materno.

Sobre a população exposta, devemos considerar os vários grupos existentes, pois o risco de indução ao câncer de tireoide por dose de radiação varia conforme o grupo. Recém-nascidos e crianças são os grupos mais sensíveis. O risco de efeitos colaterais com a profilaxia com iodeto de potássio também são diferentes, embora geralmente pequenos, como comprovou a experiência do acidente no reator em Chernobyl.

A diferenciação dos grupos é importante ao se definirem planos de profilaxia com iodeto de potássio nas populações potencialmente expostas à radiação com iodo radioativo. Em geral, o benefício da profilaxia com iodeto de potássio é maior no jovem. A tireoide jovem capta mais iodo em comparação com a tireoide madura, o que faz a primeira consumir mais iodo radioativo por dose de radiação. Seguindo este raciocínio, a tireoide do feto, do recém-nascido e da criança jovem tem um risco anual de apresentar câncer de tireoide mais alto por dose de unidade radioativa que a tireoide de um adulto e, pela expectativa do período de vida após a exposição do jovem ser maior que do adulto e do idoso, o risco de desenvolver câncer de tireoide também é maior. A individualidade, mesmo dentro dos grupos, é um fator de diferença na absorção de iodo radioativo.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com sensibilidade conhecida ao iodo, assim como por indivíduos com dermatite herpetiforme e vasculite hipocomplementêmica (condições extremamente raras associadas ao risco de hipersensibilidade ao iodo), Tireoidite de Hashimoto, Doença de Graves e outras doenças autoimunes da glândula tireoide.

**Uso exclusivo em casos de acidentes com radiação ionizante, onde haja risco de incorporação de iodo radioativo.**

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pessoas portadoras de dermatite herpetiforme e de vasculite hipocomplementêmica apresentam um maior risco de desenvolverem reações severas de hipersensibilidade.

Efeitos da administração de iodeto de potássio, que geralmente são moderados e podem ser considerados de importância secundária, incluem: sialadenite (inflamação da glândula salivar, a qual não se reporta nenhum caso na Polônia entre os usuários de iodeto de potássio após o acidente em Chernobyl), distúrbios gastrintestinais, reações alérgicas e irritabilidade leve na pele.

Na Polônia, depois do acidente em Chernobyl, verificou-se a existência de um risco mínimo de efeitos colaterais severos em doses únicas de iodeto de potássio (< 1 em 10 milhões de crianças e < 1 em 1 milhão de adultos). Porém, para doses repetidas, não há estudos que possam ser usados para estimar a segurança numericamente.

Em terapias longas e em altas doses, os efeitos colaterais da administração de iodeto de potássio sobre a tireoide incluem tireotoxicose induzida pelo iodo quando em áreas com deficiência de iodo alimentar, e hipotireoidismo e bócio nodular quando em áreas com aporte suficiente de iodo alimentar, sempre com maior incidência na população com mais idade. Considerando este fato, indivíduos com bócio multinodular, Doença de Graves e outras doenças autoimunes da glândula tireoide devem ser tratados com precaução, especialmente se a terapia necessitar de multidoses. Mesmo nos recém-nascidos cujas mães foram tratadas com iodeto de potássio na Polônia, que apresentaram hipotireoidismo transitório (0,37%), não foi relatada seqüela alguma.

Não se questiona que os benefícios do tratamento com de iodeto de potássio para reduzir o risco de câncer de tireoide superam os riscos deste tratamento em recém-nascidos. Apesar disso, considerando potenciais conseqüências do hipotireoidismo, mesmo que transitório, para o desenvolvimento intelectual, recomenda-se que os recém-nascidos (dentro do



primeiro mês de vida) tratados com iodeto de potássio tenham seus níveis séricos de TSH e T4 livre monitorados, e que seja iniciada a terapia com hormônio tireoidiano em casos em que se desenvolva o hipotireoidismo.

Mulheres grávidas devem tomar o medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO para sua própria proteção e para a proteção do feto, já que o iodo / iodeto (tanto o estável quanto o radioativo) atravessa a barreira placentária. Entretanto, por causa do risco do bloqueio da função tireoidiana do feto com o excesso de iodeto de potássio, a repetição da dose em mulheres grávidas deve ser evitada.

Lactantes devem tomar o medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO para sua própria proteção, como outros adultos, e para reduzir potencialmente o conteúdo de iodo radioativo no leite materno, mas não como um meio de liberar o iodeto de potássio para os bebês, que devem receber sua dose do LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO diretamente, conforme a posologia recomendada. Tanto o leite materno quanto LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO administrado diretamente representam um risco de indução ao hipotireoidismo em recém-nascidos. Assim, a repetição da dose do LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser evitada em lactantes, exceto durante contaminação continuada e severa.

Crianças que apresentam reações na pele logo na primeira dose não devem receber doses subsequentes. Estas devem ter prioridade nas contramedidas à contaminação com iodo radioativo, como controle de alimentos contaminados com iodo radioativo. Em casos excepcionais, que não seja possível, ou quando conduzir a uma deficiência de nutrientes essenciais como leite, a profilaxia com iodeto de potássio deve ser utilizada. Este controle deve ser continuado nas doses recomendadas.

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO não deve ser usado por pessoas alérgicas a iodo, com dermatite herpetiforme, vasculite hipocomplementêmica e doença nodular da tireoide com doença cardíaca.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Uso exclusivo em casos de acidentes com radiação ionizante, onde haja risco de incorporação de iodo radioativo.**

**Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não foi encontrada publicação descrevendo interações medicamentosas envolvendo o iodeto de potássio em uso específico em acidentes com radioisótopos (dosagem diferenciada). Contudo, existem publicações de interações medicamentosas com iodeto de potássio em uso crônico: com diuréticos poupadores de potássio (ex.: amilorida, espironolactona e triantereno), elevação dos riscos de hipercalemia e aparecimento de efeitos colaterais; medicamentos para hipertireoidismo ou que contenham sais de lítio, risco de aparecimento de efeitos colaterais; pacientes portadores de hipercalemia, miotonia congênita ou tuberculose podem piorar suas condições; e pacientes portadores de doenças renais podem apresentar hipercalemia.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de 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.**

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO possui as seguintes características: comprimido branco, circular plano, sulcado em uma das faces.

LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO não apresenta sabor e odor específicos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



Uso exclusivo em casos de acidentes com radiação ionizante, onde haja risco de incorporação de iodo radioativo.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Recém-nascidos:** provavelmente, o grupo mais crítico quando implementada a profilaxia com iodeto de potássio. Nos recém-nascidos, há o risco de bloqueio da tireoide por sobrecarga com iodeto de potássio. Do nascimento até alguns dias após, a glândula tireoide é extremamente ativa na captação de iodo. A quantidade de iodo radioativo que será incorporada na tireoide nesta fase crítica pode chegar até quatro vezes mais que em todas as outras faixas etárias. Por outro lado, durante este período, a tireoide é especialmente sensível ao bloqueio funcional causado por uma sobrecarga de iodo. O período mais crítico para bloqueio da tireoide em desenvolvimento é, pelo menos, de uma semana, até mesmo nos prematuros. O hipotireoidismo, mesmo que transitório durante este período crítico de desenvolvimento do cérebro, pode acarretar perda de capacidade intelectual. O potencial prejudicial no desenvolvimento neuro-intelectual foi confirmado na Polônia (depois do acidente em Chernobyl).

A dosagem de iodeto de potássio em recém-nascidos é extremamente crítica. Uma única dose contendo 16,25 mg de iodeto de potássio equivalente a 12,5 mg de I<sub>2</sub> (iodo molecular), não deve ser excedida. Se a profilaxia com iodeto de potássio é imprescindível, é essencial o monitoramento da criança. A solução de iodeto de potássio deverá estar disponível em maternidades, permitindo que a medicação seja administrada na dose correta. Com alguns dias de vida, a sensibilidade ao bloqueio da função tireoidiana diminui consideravelmente, deixando de ser tão crítica a exatidão da dose aplicada, sendo possível ser executada na casa do paciente. Em crianças que receberão o medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO nas primeiras semanas de vida, os níveis séricos de TSH e T4 livre deverão ser monitorados e, quando indicado, iniciada a terapia apropriada.

**Crianças pequenas a adolescentes (1 mês a 18 anos):** este grupo apresenta alto risco de exposição ao iodo radioativo, contudo, sem grandes riscos à terapia com iodeto de potássio. Em uma mesma exposição, a dose absorvida de iodo radioativo será maior neste grupo em relação aos adultos, pelo menor tamanho da glândula tireoide, que é em parte compensado pela menor capacidade respiratória.

Em crianças em torno de 3 anos de idade, as doses inaladas de iodo radioativo são até três vezes maiores que em adultos. A dose ingerida pode ser várias vezes maior que as encontradas em adultos. Fato explicado pelo alto consumo de leite em relação ao peso da tireoide.

Quando, baseado nos planos de emergência radioativa, é decidido o uso da medicação profilática, doses pré-estabelecidas de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO devem ser prontamente administradas a todas as crianças. Se a contaminação com iodo radioativo é prorrogada, a dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser repetida diariamente. Isto provavelmente não causará dano ao grupo de 1 a 40 anos.

**Adultos com menos de quarenta anos (adultos jovens):** o risco de indução ao câncer de tireoide por iodo radioativo é baixo. O risco de efeitos colaterais sérios de uma única dose de iodeto de potássio também é baixo. O iodeto de potássio em dose única pode ser administrado a este grupo sem maiores preocupações. As doses preconizadas para este grupo são, em princípio, significativamente mais altas que para crianças, isto é importante nas contra-indicações (alergia conhecida ao iodo, doenças da tireoide de qualquer nível, atuais ou já curadas, dermatite herpetiforme e vasculite hipocomplementêmica) e devem ser levadas em conta. Já administração repetida de iodeto de potássio neste grupo não é indicada, com o risco de serem aumentados os efeitos colaterais e/ou as reações adversas. O controle apropriado de alimentos também pode ser mais fácil para adultos que para crianças. Por exemplo, adultos poderão facilmente deixar de consumir leite durante o período de contaminação.

**Adultos com mais de quarenta anos:** o risco de indução de câncer de tireoide por radiação neste grupo é extremamente baixo. Já o risco de efeitos colaterais pela quantidade excessiva de iodeto de potássio aumenta com a idade e a incidência de doenças da tireoide também é mais alta. A profilaxia com LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO não é indicada para este grupo, a menos que sejam inaladas doses que tragam riscos para a função tireoidiana (doses da ordem de 5 Gy), tal intensidade de radiação só é encontrada muito próxima ao local do acidente.

**Lactantes:** o iodo é transportado ativamente pelo leite. Até um quarto (1/4) do iodo absorvido pela mãe pode ser segregado no leite dentro de 24 horas. Um excesso de iodeto de potássio pode bloquear, até certo ponto, esse transporte. Se a criança receber a dose de iodeto de potássio preconizada, estará protegida contra o iodo radioativo do leite durante as próximas 24 horas. Logo, a profilaxia com LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO para mulheres em lactação pode ser decidida pelos mesmos critérios de outros adultos jovens (proteção da mulher). Devem ser evitadas doses múltiplas. Contudo, se esta conduta não for possível, a equipe médica responsável deve monitorar os níveis séricos de TSH e T4 livre no lactente. Identificada a instalação de hipotireoidismo, mesmo que passageiro, a terapia com hormônio tireoidiano deve ser instituída.



**Recém-nascidos a 1 mês** – Tomar um oitavo (1/8) de comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 16,25 mg de iodeto de potássio).

**Crianças de 1 mês a 3 anos** – Tomar um quarto (1/4) de comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 32,5 mg de iodeto de potássio).

**Crianças de 3 a 12 anos** – Tomar meio (1/2) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 65 mg de iodeto de potássio).

**Crianças entre 12 e 18 anos com peso a partir de 70 kg** – Tomar um (1) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg.

**Crianças entre 12 e 18 anos com peso abaixo de 70 kg** – Tomar meio (1/2) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg (equivalente a 65 mg de iodeto de potássio).

**Adultos acima de 18 anos** – Tomar um (1) comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO 130 mg.

O comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO pode ser consumido inteiro ou fracionado. Além disso, também é possível triturá-lo e misturá-lo com água ou leite para uso imediato.

O comprimido de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser desprezada.

#### **Casos especiais:**

**Recém-nascidos** devem receber a dose mais baixa (16,25 mg de iodeto de potássio). A repetição da dose, nestes casos, deve ser evitada, para diminuir o risco de hipotireoidismo, durante a fase crítica de desenvolvimento do cérebro.

**Crianças / adolescentes com peso próximo ao peso de um adulto ( $\pm 70$  kg)** devem tomar a dose normal para adultos (130 mg de iodeto e potássio).

**Adultos acima de 40 anos** devem tomar o LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO somente no caso de uma grande exposição (doses da ordem de 5 Gy), pois existe o risco de indução ao hipotireoidismo.

**Mulheres Grávidas ou lactantes** devem receber a dose normal para adultos jovens (130 mg de iodeto de potássio), contudo a repetição deve ser evitada a fim de diminuir os riscos ao feto ou ao lactente.

Dose esquecida: Se esquecer de tomar uma dose de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO, tome-a o mais rápido possível e comece a marcar o horário da próxima dose pela última dose tomada. Não duplique a dose por conta própria.

Período de utilização recomendado: O medicamento LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO deve ser utilizado por até 10 (dez) dias, ficando a critério das Autoridades Sanitárias a extensão do período de utilização.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os riscos da administração de iodeto de potássio incluem sialadenites (sendo que não foi relatada nenhuma ocorrência na Polônia depois do acidente em Chernobyl, entre os usuários de iodeto de potássio), perturbações gastrointestinais, reações alérgicas e erupções cutâneas.

Nas áreas deficientes em iodo alimentar, os efeitos colaterais do iodo sobre a tireoide são as tirotóxicoses iodo-induzidas, mais comuns em pessoas mais velhas, muito embora estes efeitos só se manifestem em terapias com doses repetidas de iodeto de potássio.

Nas áreas suficientes em iodo alimentar, os efeitos colaterais potenciais da administração de iodeto de potássio são o hipotireoidismo e o bócio nodular, muito embora estes efeitos só se manifestem em terapias crônicas e com emprego de altas doses.

Existe um aumento do risco do aparecimento de problemas tireoidianos tais como tireoidites autoimunes, Doença de Graves (bócio difuso) e bócio nodular, que são relativamente comuns em adultos e idosos, mas raros em crianças.

Dentre os recém-nascidos cujas mães foram tratadas profilaticamente com iodeto de potássio após o acidente em Chernobyl, 0,37% (12 em 3214 bebês) apresentaram hipotireoidismo passageiro, anomalia que desapareceu entre 16 e 20 dias após o nascimento.

Não há nenhuma dúvida de que os benefícios superam em muito os riscos da terapia com iodeto de potássio, em reduzir o risco de câncer da tireoide em recém-nascidos. Não obstante, levando em conta as consequências potenciais que até mesmo o hipotireoidismo passageiro apresenta para desenvolvimento intelectual, recomendamos que recém-nascidos (dentro do primeiro mês de vida) submetidos à terapia com iodeto de potássio tenham seus níveis de TSH e T4 livre monitorados e que a terapia hormonal seja instituída nos casos de desenvolvimento de hipotireoidismo.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rash cutâneo (vermelhidão na pele), urticária (placas ou manchas vermelhas na pele), inchaço das glândulas salivares (inchaço abaixo do queixo), iodismo (gosto metálico na boca), sensação de boca e garganta queimando.



Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça severa, inflamação dentária e das gengivas e sintomas de resfriado.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago e diarreia.

Reações adversas raramente se manifestam na posologia recomendada.

Reações adversas e reações alérgicas severas que requerem atenção médica imediata podem ser: diarreia, náusea ou vômito, dor no estômago, febre e artralgia (dor nas juntas), angioedema (inchaço dos braços, face, pernas, lábios, língua e/ou garganta) e, às vezes, encurtamento severo da respiração (respiração de cachorrinho). Estes sintomas requerem atenção médica imediata.

O uso de LAQFA-IODETO DE POTÁSSIO raramente causa hiperatividade da glândula tireoide (excesso de produção de hormônio), hipoatividade (pouca produção de hormônio) ou crescimento da glândula (bócio).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

#### 10. SUPERDOSE:

No caso de superdosagem, o medicamento pode ocasionar disfunções cardíacas e iodismo. Caso ocorram estes sintomas, o tratamento deve ser interrompido e instituídas as medidas de suporte apropriadas.

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

### III) DIZERES LEGAIS

**Registro:** 1.1233.0050

**Registrado e produzido por:** LABORATÓRIO QUÍMICO-FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA – LAQFA  
Estrada do Galeão, nº 4001 - Ilha do Governador - Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21941-353  
CNPJ: 00.394.429/0099-14

**SAC:** (21) 2101-7405  
[sac.laqfa@fab.mil.br](mailto:sac.laqfa@fab.mil.br)

**Responsável Técnico:** Marcela Jaqueline Braga de Paiva - CRF-RJ nº 6706

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**BU.PS 0050001/02**



### Histórico de Alteração da 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
16/04/2024	0478857/24-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2024	0478857/24-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/04/2024	-	VP/VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10
09/05/2024	0616437/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2024	0616437/24-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/05/2024	4.Contraindicações 5.Advertências e precauções	VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10
10/07/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/07/2024		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/07/2024	III. Dizeres Legais	VP/VPS	130 MG COM CX 50 ENV AL X 10