

LABEL GOTAS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Solução oral
40 mg/mL

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABEL GOTAS

cloridrato de ranitidina

APRESENTAÇÕES

Solução oral 40 mg/ml: frascos com 30 e 45 ml + conta-gotas

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (= 20 gotas) de solução oral de Label Gotas contém:

cloridrato de ranitidina (equivalente a 40 mg de ranitidina base).....44,643 mg

Excipientes: água purificada, ácido ascórbico, aroma de cereja, corante caramelo, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, glicerol, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sucralose e sorbitol.

Cada gota contém 2 mg de ranitidina.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Label Gotas é indicado para:

- Tratamento de úlceras gástricas ou duodenais;
- Tratamento da esofagite por refluxo gastroesofágico e suas manifestações associadas;
- Prevenção de úlceras causadas por estresse em pacientes graves.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE)

Em estudo clínico aberto, não controlado, prospectivo e consecutivo em 49 crianças e adolescentes de 1 ano e 1 mês a 17 anos e 3 meses (mediana = 7 anos e 8 meses) de ambos os sexos com esofagite de refluxo, administraram-se ranitidina (4 mg/kg) em 2 doses durante 8 semanas, associada à terapia postural e dietética. Após o diagnóstico endoscópico de esofagite, os pacientes foram avaliados clinicamente antes e durante o tratamento: após 8, 15, 30 e 60 dias. Foi realizada endoscopia de controle após 60 dias. Do total de 49 pacientes, 40 completaram o estudo. A eficácia foi avaliada através da evolução clínica e dos achados endoscópicos. Houve regressão total ou parcial dos sintomas em 96% dos pacientes e melhora ou cura endoscópica em 81,5%; porém levando-se em consideração o grau de esofagite, o tratamento foi eficaz em 86% da esofagite grau I comparados a 43% da esofagite grau II. Do total de 38 pacientes, 50% foram considerados curados, 45% melhorados e 5% inalterados.

Em estudo com 58 pacientes com diferentes doenças relacionadas à hipersecreção e refluxo gastroesofágico, incluindo DRGE (n = 20); úlcera gástrica e duodenal (n = 10) e gastrite e duodenite (n = 7), utilizou-se ranitidina tanto em forma de solução oral (dose de ataque de 10 mg/kg por 8 semanas seguida por 5 mg/kg/ dia como terapia de manutenção por 1 ano). Dos 20 pacientes com DRGE, 14 foram avaliados com métodos complementares de diagnóstico histológico e endoscópico, 4 foram avaliados clinicamente e 2 mantiveram-se em acompanhamento clínico após o término do estudo. Observou-se uma taxa global de cicatrização de 85%, sendo o tratamento considerado eficaz e bem tolerado.

Em um estudo duplo-cego, cruzado e controlado por placebo realizado durante quatro semanas em 37 crianças e adolescentes (idade média de 14 anos) com asma brônquica, foram utilizadas doses de 300 mg de ranitidina (150 mg quando o peso era inferior a 40 kg), administrada em dose única noturna, durante quatro semanas. Em avaliações anteriores 18 dos 37 pacientes haviam tido diagnóstico de DRGE com pHmetria esofágica de 24 horas e os restantes 19 pacientes com DRGE serviram como controle para os possíveis efeitos da ranitidina sobre a asma, não relacionadas com a redução do quadro de refluxo. Observou-se redução estatisticamente significativa (30%) dos sintomas de asma noturna, relacionada à ação das ranitidinas em pacientes com DRGE com asma comparada àqueles com DRGE sem asma. Houve correlação significativa entre a melhora dos sintomas da asma e do grau de refluxo ácido.

Prevenção de úlceras com risco de sangramento

Durante o período de 1 ano, 165 pacientes com um ou mais fatores de risco para hemorragia digestiva alta foram randomizados em quatro grupos. Um total de 140 pacientes completou o estudo, com 35 pacientes em cada grupo. Os grupos foram divididos em: controle, almagate 25-5 mL/kg a cada 2 horas por sonda nasogástrica; ranitidina 1,5 mg/kg a cada 6 horas endovenosa (EV) e sucralfato 0,5 a 1 g cada 6 horas por sonda nasogástrica. Foram determinados o pH intragástrico e hemorragias macroscópicas a cada 2 horas em todos os pacientes até o final do estudo. A taxa de ocorrência de hemorragia digestiva alta foi maior (20%) no grupo controle do que no resto dos grupos (5,7%), $p < 0,01$. Não houve diferenças entre os outros grupos (almagate 5,7%, ranitidina 8,5% e sucralfato 2,8%). A profilaxia com almagate, ranitidina ou sucralfato reduziu a taxa de ocorrência de hemorragia digestiva clinicamente importante.

Tratamento de úlceras gástricas ou duodenais

Em estudo com 12 crianças, foram avaliados os parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos da ranitidina em pacientes com úlcera gástrica ou duodenal documentadas. Inicialmente, a medicação foi administrada por via EV, para avaliar a concentração sérica necessária para obter-se a supressão gástrica em pelo menos 90% e posteriormente foram calculadas as doses orais correspondentes, as quais foram administradas em dias separados da formulação endovenosa. As concentrações séricas necessárias para a inibição da secreção gástrica em pelo menos 90% variou de 40 a 60 ng/mL. Durante as 6 semanas do tratamento oral não foram observados efeitos adversos clínicos ou bioquímicos e a reavaliação endoscópica mostrou completa cicatrização das úlceras.

Referências:

- Kawakami, E. et al. Avaliação da eficácia da ranitidina na esofagite de refluxo em crianças e adolescentes/ Evaluation of efficacy of ranitidine in reflux esophagitis in children and adolescents. *Folha Med*; 117(2): 165-70, set.-out. 1998.
- Scorza, A et al. Ranitidine in children with peptic ulcer and patients with pancreatic cystic fibrosis. *Int J Clin Pharmacol Res*; 10(3): 179-82, 1990.
- Gustafsson, P.M.; Kjellman, N.I.; Tibbling, L. A trial of ranitidine in asthmatic children and adolescents with or without pathological gastro-oesophageal reflux. *Eur Respir J*; 5(2): 201-6, 1992.
- Lopez-Herce, J. Frequency and prophylaxis of upper gastrointestinal hemorrhage in critically ill children: a prospective study comparing the efficacy of almagate, ranitidine, and sucralfate. *The Gastrointestinal Hemorrhage Study Group. Crit Care Med*; 20(8): 1082-9, 1992.
- Blumer, J.L. et al. Reed M. Pharmacokinetic determination of ranitidine pharmacodynamics in pediatric ulcer disease. *J Pediatr*;107(2):301-6, 1985.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica: o cloridrato de ranitidina é um antagonista do receptor H_2 da histamina e caracteriza-se pela elevada seletividade e rápido início de ação. O cloridrato de ranitidina inibe a secreção de suco gástrico basal, diurna e noturna, tanto quanto a estimulada por alimentos, betazol, caféina, insulina, pentagastrina e reflexo fisiológico vagal. Seu efeito reduz o volume e a concentração de ácido e pepsina. A ranitidina não afeta, diretamente, a secreção de pepsina, que é reduzida proporcionalmente ao volume de suco gástrico.

Farmacocinética: a ranitidina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal atingindo picos de concentração plasmática em aproximadamente 2 a 3 horas após a administração oral.

Os alimentos não afetam a absorção de maneira significativa. A biodisponibilidade da ranitidina após administração oral é de cerca de 50%.

A meia-vida de eliminação é de cerca de 2 a 3 horas, aumentando nos casos de insuficiência renal. Uma pequena parte da ranitidina é metabolizada no fígado formando metabólitos ativos, no entanto, a proporção desses metabólitos é de apenas 4 a 6% da dose administrada.

Cerca de 30% da dose oral administrada é excretada na forma inalterada na urina em 24 horas, primariamente por secreção tubular ativa, embora haja também uma parcela de excreção fecal.

A ranitidina cruza a barreira placentária e é distribuída no leite materno.

A concentração mínima no leite materno após uso de múltiplas doses ocorre entre 1 a 2 horas após a administração da dose e a concentração máxima no leite ocorre por volta do final de 12 horas de intervalo após a dose.

Em alguns indivíduos pode ser observado um segundo pico de concentração plasmática devido à circulação entero-hepática, contudo, estudos demonstraram que apenas 0,35 a 1,0% da dose de ranitidina (300 mg) foi excretada pela bile após 24 horas.

Em neonatos, devido à limitação de função renal no primeiro mês de vida, é esperado que ocorra redução do clearance de ranitidina.

Amostras de sangue colhidas após uma única dose intravenosa (IV) de ranitidina (2,4 mg/kg) em 27 recém-nascidos a termo, sem insuficiência renal ou hepática, revelaram os seguintes dados farmacocinéticos: meia-vida de eliminação = 3,45 horas; volume total de distribuição = 1,52 litros/kg; depuração plasmática total = 5,02 mL/kg/minuto.

A análise descritiva dos valores obtidos em estudo realizado com 34 voluntários sadios com administração de dose única de solução oral de ranitidina 40 mg/mL, com desenho Crossover 2x2 padrão, comparando-se aos valores obtidos com a administração de ranitidina xarope 150 mg/10 mL, com amostras coletadas no intervalo de 0 hora até 12 horas, visando avaliar os parâmetros farmacocinéticos de Label Gotas solução oral, está resumida na tabela abaixo:

Média e Desvio Padrão dos parâmetros Farmacocinéticos de ranitidina solução oral 40 mg/mL:

Parâmetro	Média	Desvio
C _{máx} (ng/mL)	897.253	322.071
ASC _{0-t} (ng.h/mL)	3886.468	882.265
ASC _{0-inf} (ng.h/mL)	4170.774	940.709
T _{max} (h)	2.208	0.767
T _{1/2} (h)	2.854	0.485

4. CONTRAINDICAÇÕES

Label Gotas não deve ser utilizado em pacientes que tenham histórico de hipersensibilidade à medicação ou medicações que pertencem à mesma classe de medicamentos (cimetidina e famotidina) e também aos componentes de sua formulação.

Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas.

A hemodiálise reduz os níveis circulantes de ranitidina. Recomenda-se uma dose diária de 150 mg, à noite, por quatro a oito semanas. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica que estejam fazendo o uso de cloridrato de ranitidina, 150 mg do medicamento devem ser tomados imediatamente após a diálise.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento com cloridrato de ranitidina pode mascarar sintomas associados com carcinoma do estômago e por essa razão, retardar o diagnóstico da doença. Consequentemente, quando houver suspeita de úlcera gástrica, a possibilidade de malignidade deve ser excluída antes de iniciar o tratamento.

O uso de ranitidina deve ser evitado em pacientes com história de porfiria, visto que há raros relatos de crises de porfiria aguda precipitados pelo uso de ranitidina.

A ranitidina é excretada por via renal. Em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas.

Em pacientes com cirrose hepática compensada, as alterações de biodisponibilidade, distribuição e meia-vida da ranitidina são mínimas, não sendo necessário ajuste de doses, contudo deve ser monitorizada a função hepática com dosagem de transaminases. No caso de aumento de níveis de transaminases durante o tratamento com ranitidina, a medicação deverá ser descontinuada.

O cloridrato de ranitidina atravessa a barreira placentária e é também excretado no leite materno, que pode possivelmente, suprimir a acidez gástrica, inibir o metabolismo da ranitidina e causar estimulação do sistema nervoso central do bebê. Portanto, não se recomenda a utilização de cloridrato de ranitidina na gravidez e lactação, embora doses terapêuticas administradas a pacientes obstétricas em trabalho de parto ou que iriam se submeter à cesariana não provocaram qualquer efeito adverso durante o trabalho de parto ou período neonatal.

É recomendada a regular supervisão de pacientes com úlcera péptica que estejam utilizando medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais, especialmente idosos.

O produto deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de disfunções hepáticas e discrasias sanguíneas. Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ranitidina, usada até 400 mg/dia, não inibe o citocromo hepático P450 relacionado ao sistema oxigenase de função mista. Consequentemente, a ranitidina não potencializa as ações de medicamentos que são inativados por este sistema enzimático, como por exemplo: diazepam, lidocaína, fenitoína, propranolol, teofilina e varfarina.

A administração conjunta de ranitidina e antiácidos ou doses altas de sucralfato pode reduzir a absorção da ranitidina. Este efeito não é observado caso o sucralfato seja tomado após um intervalo de 2 horas.

A administração conjunta de ranitidina e cetoconazol diminui a absorção deste último. Deve-se usar a ranitidina 2 horas após a administração de cetoconazol.

Na relação a seguir são listadas as principais interações relacionadas ao uso de Label Gotas, de acordo com sua gravidade:

INTERAÇÕES MEDICAMENTO – MEDICAMENTO

a) Severidade Maior

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas

Mecanismo: desconhecido

Medicamento: atazanavir e fosamprenavir

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas

Mecanismo: diminuição da solubilidade

Medicamento: dasatinibe

b) Severidade Moderada

Efeito da interação: redução da exposição à droga

Mecanismo: redução da absorção intestinal

Medicamento: cetoconazol e itraconazol

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática

Mecanismo: diminuição da excreção renal

Medicamento: metformina e procainamida

Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade

Mecanismo: diminuição da acidez gástrica

Medicamento: midazolam

Efeito da interação: redução da biodisponibilidade

Mecanismo: desconhecido

Medicamento: risedronato

Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade

Mecanismo: desconhecido

Medicamento: risperidona

c) Severidade Menor

Efeito da interação: redução da atividade antiagregante

Mecanismo: redução da absorção

Medicamento: ácido acetilsalicílico

Efeito da interação: redução da efetividade

Mecanismo: desconhecido

Medicamento: bisacodil

Efeito da interação: aumento de concentrações plasmáticas e possível toxicidade

Mecanismo: redução do metabolismo hepático e aumento da biodisponibilidade

Medicamento: diltiazem

Efeito da interação: aumento da exposição à glipizida

Mecanismo: aumento da absorção

Medicamento: glipizida

Efeito da interação: aumento da concentração de fenitoína

Mecanismo: diminuição de metabolismo

Medicamento: fenitoína

Efeito da interação: aumento da toxicidade

Mecanismo: diminuição de metabolismo

Medicamento: teofilina

Efeito da interação: redução da efetividade

Mecanismo: diminuição da absorção e da excreção renal

Medicamento: trinatereno

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - SUBSTÂNCIA QUÍMICA

Efeito da interação: aumento da biodisponibilidade do álcool

Mecanismo: redução da metabolização enzimática

Substância química: álcool

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - ALIMENTO

Efeito da interação: redução da efetividade da ranitidina

Mecanismo: redução da acidez gástrica

Alimento: cranberry

INTERAÇÕES MEDICAMENTO - EXAMES LABORATORIAIS

Efeito da interação: alteração do tempo de protombina

Mecanismo: desconhecido

Medicamento: acenocoumarol, dicumarol e varfarina

Efeito da interação: resultado falso-negativo

Mecanismo: supressão do *H. pylori*

Exame: teste de detecção respiratória por uréase para *H.pylori*

Efeito da interação: resultado falso-positivo

Mecanismo: desconhecido

Exame: teste de detecção de proteínas na urina

Efeito da interação: resultado falso-negativo

Mecanismo: desconhecido

Exame: teste cutâneo com antígenos

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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.

Label Gotas é uma solução oral de coloração caramelo, límpido, com odor e sabor cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Úlcera duodenal:

A dose recomendada de ranitidina para cicatrização em crianças a partir de 1 mês de idade, com úlceras duodenais ativas é de 2 a 4 mg/Kg de 12 em 12 horas. A dose máxima é 300 mg/dia.

Tratamento de manutenção de úlcera duodenal:

A dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras duodenais em crianças a partir de 1 mês de idade é de 2 a 4 mg/Kg em dose única diária. A dose máxima é 150 mg/dia.

Esofagite erosiva e Doença do Refluxo Gastroesofágico:

Embora os estudos sejam limitados para tais condições em pacientes pediátricos, com base nos dados da literatura, a dose recomendada para o tratamento destas condições é 2,5 a 5 mg/kg de 12 em 12 horas.

Úlcera gástrica:

A dose recomendada de ranitidina para cicatrização em crianças com úlceras gástricas é de 2 a 4 mg/kg de 12 em 12 horas. A dose máxima é 300 mg/dia.

Tratamento de Manutenção de úlcera gástrica:

A dose recomendada de ranitidina para o tratamento de manutenção de cicatrização de úlceras gástricas em crianças é de 2-4 mg/kg em dose única diária. A dose máxima é 150 mg/dia.

Indicação	Peso / Posologia	
Úlcera gástrica e duodenal Tratamento agudo	3 Kg	3 a 6 gotas de 12 em 12 horas
	4 Kg	4 a 8 gotas de 12 em 12 horas
	5 Kg	5 a 10 gotas de 12 em 12 horas
	6Kg	6 a 12 gotas de 12 em 12 horas
	7Kg	7 a 14 gotas de 12 em 12 horas
	8Kg	8 a 16 gotas de 12 em 12 horas
	9Kg	9 a 18 gotas de 12 em 12 horas
	10 Kg	10 a 20 gotas de 12 em 12 horas
Úlcera gástrica e duodenal Tratamento de manutenção	3 Kg	3 a 6 gotas em dose única diária
	4 Kg	4 a 8 gotas em dose única diária
	5 Kg	5 a 10 gotas em dose única diária
	6 Kg	6 a 12 gotas em dose única diária
	7 Kg	7 a 14 gotas em dose única diária
	8 Kg	8 a 16 gotas em dose única diária
	9 Kg	9 a 18 gotas em dose única diária
	10 Kg	10 a 20 gotas em dose única diária
Esofagite erosiva e Doença de Refluxo Gastroesofágico	3 Kg	4 a 8 gotas de 12 em 12 horas
	4 Kg	5 a 10 gotas de 12 em 12 horas
	5 Kg	7 a 13 gotas de 12 em 12 horas
	6 Kg	8 a 15 gotas de 12 em 12 horas
	7 Kg	9 a 18 gotas de 12 em 12 horas
	8 Kg	10 a 20 gotas de 12 em 12 horas
	9 Kg	12 a 23 gotas de 12 em 12 horas
	10 Kg	13 a 25 gotas de 12 em 12 horas

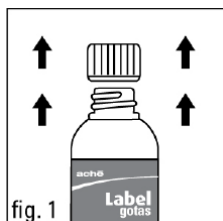
Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal severa (*clearance* de creatinina abaixo de 50 ml/min) poderá ocorrer acúmulo de ranitidina, como resultado de elevadas concentrações plasmáticas. Recomenda-se uma dose diária de 150 mg, à noite. Em pacientes sob diálise peritoneal crônica ambulatorial ou hemodiálise crônica, 150 mg de ranitidina devem ser tomados imediatamente após a diálise.

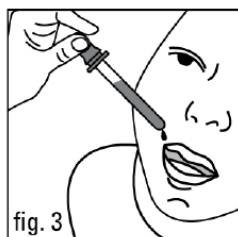
Insuficiência hepática

Em pacientes com cirrose hepática compensada, as alterações de biodisponibilidade, distribuição e meia-vida da ranitidina são mínimas, não sendo necessário ajuste de doses, contudo deve ser monitorizada a função hepática com dosagem de transaminases. No caso de aumento de níveis de transaminases durante o tratamento com ranitidina, a medicação deverá ser descontinuada.

MODO DE USAR:



1. Retirar a tampa para abrir o frasco (fig. 1)
2. Inserir o conta-gotas no frasco.
3. Pressionar o bulbo do conta-gotas para que o medicamento entre na cânula do mesmo. (fig 2)
4. Direcionar o conta-gotas para o canto da boca do paciente, contando o número de gotas a serem administradas. (fig. 3)
5. Caso permaneça produto na cânula, volte o conta-gotas para o frasco e pressione o bulbo até esvaziar totalmente a cânula.
6. Fechar o frasco.



9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Label Gotas em geral é bem tolerado. Caso ocorram manifestações sugestivas de hipersensibilidade, como: inchaço de pálpebras, face, lábios, boca ou língua, erupções cutâneas ou fissuras na pele, febre, dispnéia (com ou sem sibilos), o tratamento deverá ser suspenso. Da mesma forma, caso ocorram sinais e sintomas sugestivos de hepatite como náuseas, vômitos, perda de apetite, icterícia e colúria, recomenda-se interromper o tratamento e solicitar exames para avaliar a função hepática.

A seguir são listadas, as principais reações adversas de Label Gotas, conforme a frequência de sua ocorrência:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Sistema Nervoso Central:** prostração, tontura, sonolência, insônia, vertigem, visão borrada e distúrbios reversíveis da coordenação motora. Foram relatados casos raros de confusão mental agitação e depressão em pacientes idosos com doenças sérias.
- **Cardiovasculares:** taquicardia, bradicardia, bloqueio átrio-ventricular e extrassístoles ventriculares.
- **Gastrointestinais:** pancreatite, colestase hepatocelular e hepatite.
- **Musculoesqueléticas:** artralgias e mialgias.
- **Dermatológicas:** rash cutâneo, incluindo casos de eritema multiforme, alopecia e vasculite. Reações anafiláticas com edema angioneurótico.
- **Respiratórias:** broncoespasmo.
- **Nefrológicas:** nefrite aguda intersticial e elevações discretas de creatinina plasmática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **Hematológicas:** leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia, em geral reversíveis.

Reação com incidência não determinada:

Gastrointestinal: constipação, diarreia, náuseas/vômitos e desconforto abdominal/dor.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Devido à elevada especificidade de ação da ranitidina, não se prevê a ocorrência de problemas significativos com eventual superdosagem.

Se necessário, deve-se instituir terapia sintomática e de suporte, assim como a remoção da ranitidina por indução de êmese ou lavagem gástrica.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0437

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
27/11/2014	1066930/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula em adequação à RDC 47/09	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 15 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 20 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
30/06/2015	0575106/15-3	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
31/03/2017	0513988/17-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT
23/11/2018	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 30 ML + CGT 40 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 45 ML + CGT

							<p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--