

**Monocef<sup>®</sup>**  
**cefuroxima sódica**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável 750 mg

**Monocef<sup>®</sup>**  
**cefuroxima sódica****VIA INTRAMUSCULAR**  
**VIA INTRAVENOSA**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Pó para solução injetável  
Cartuchos com 50 frascos-ampola.

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 789 mg de cefuroxima sódica equivalente a 750 mg de cefuroxima.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Monocef<sup>®</sup> é um antibiótico cefalosporínico bactericida, resistente à maioria das betalactamases e ativo contra uma ampla gama de organismos Gram-positivos e Gram-negativos. Monocef<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de infecções, antes mesmo da identificação do patógeno ou quando este se mostra sensível à cefuroxima. A susceptibilidade de Monocef<sup>®</sup> pode variar de acordo com a localidade e temporalmente, e dados locais de suscetibilidade devem ser consultados quando disponíveis (ver “Propriedades farmacodinâmicas”).

As indicações incluem:

- Infecções do trato respiratório, por exemplo: exacerbações agudas de bronquite crônica, bronquiectasia infectada, pneumonia bacteriana, abscesso pulmonar e infecções pós-operatórias do tórax.
- Infecções do ouvido, nariz e garganta, por exemplo: sinusite, amigdalite, faringite e otite média.
- Infecções do trato urinário, por exemplo: pielonefrite aguda e crônica, cistite e bacteriúria assintomática.
- Infecções de tecidos moles, por exemplo: celulite, erisipela e infecções de feridas.
- Infecções de juntas e ossos, por exemplo: osteomielite e artrite séptica.
- Infecções ginecológicas, obstétricas e doenças inflamatórias pélvicas.
- Gonorreia, particularmente quando a penicilina não é adequada.
- Outras infecções, incluindo sepse, meningite e peritonite.
- Profilaxia contra infecção nas cirurgias abdominal, pélvica, ortopédica, cardíaca, pulmonar, esofágica e vascular, nas quais existe elevado risco de infecção.

Geralmente Monocef<sup>®</sup> é eficaz isoladamente. Porém, quando necessário, pode ser usado em associação com um antibiótico aminoglicosídeo ou com metronidazol (oralmente, por supositório ou injetável), especialmente para a profilaxia em cirurgia ginecológica ou colônica.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudo nos países escandinavos demonstrou eficácia de cefuroxima em infecções de partes moles<sup>1</sup>.

Um estudo húngaro demonstrou eficácia em pneumonias, infecção urinária, colangite, entre outras infecções<sup>2</sup>. Estudo chileno de 1991 demonstrou 100% de cura clínica em pacientes com infecção urinária<sup>3</sup>.

Estudo realizado em crianças demonstrou eficácia de 95% em meningite bacteriana<sup>4</sup>. Estudo em pacientes com infecção de partes moles demonstrou eficácia de 96%<sup>1</sup>.

Outros estudos demonstram eficácia em infecção urinária e meningite bacteriana<sup>3,5</sup>.

1. Hugo H et al, Scand J Infec Dis 12: 227-230, 1980

2. Graber H et al, International Journal of Clinical Pharmacology, Therapy and Toxicology, vol 21 n 8 1982, 399-403

3. Castrillon G M et al, Rev med Chile, 1991; 119: 913-16

4. Marks et al., Journal of Pediatrics, July 1996, 124

5. Bahaeldin H K et al, Clinical Therapeutics, Vol 5 n 6, 1983

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades farmacodinâmicas**

A cefuroxima é um efetivo e bem caracterizado agente antibacteriano, apresentando atividade bactericida contra uma larga margem de bactérias comuns, incluindo linhagens produtoras da enzima betalactamase. A cefuroxima possui boa estabilidade à betalactamase

bacteriana e, conseqüentemente, é ativo contra a maioria das linhagens resistentes à ampicilina e à amoxicilina. A ação bactericida da cefuroxima resulta da inibição da síntese da parede celular bacteriana através da ligação às proteínas-alvo essenciais. A prevalência de resistência adquirida depende da localidade e pode variar temporalmente, e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se obtenha informações locais sobre resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

#### **Suscetibilidade *in vitro* de microrganismos à cefuroxima**

Onde a eficácia clínica da cefuroxima foi demonstrada em estudos clínicos há uma indicação com um asterisco (\*).

- Espécies comumente suscetíveis:

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensíveis à meticilina)\* e *Staphylococcus coagulase negativa* (sensíveis à meticilina), *Streptococcus pyogenes*\*, estreptococos β-hemolíticos;

Aeróbios Gram-negativos: *Haemophilus influenzae*\* (inclusive cepas resistentes à penicilina), *Haemophilus parainfluenzae*\*, *Moraxella catarrhalis*\*, *Neisseria gonorrhoeae*\* (inclusive cepas produtoras e não produtoras de penicilinase), *Neisseria meningitidis*, *Shigella* spp.;

Anaeróbios Gram-positivos: *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp.; Espiroquetas: *Borrelia burgdorferi*\*

- Organismos para os quais a resistência adquirida pode existir:

Aeróbios Gram-positivos: *Streptococcus pneumoniae*\*, estreptococos do grupo viridans;

Aeróbios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Citrobacter* spp., não incluindo *C. freundii*, *Enterobacter* spp., não incluindo *E. aerogenes* e *E. cloacae*, *Escherichia coli*\*, *Klebsiella* spp., incluindo *Klebsiella pneumoniae*\*, *Proteus mirabilis*, *Proteus* spp., não incluindo *P. penneri* e *P. vulgaris*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp.;

Anaeróbios Gram-positivos: *Clostridium* spp., não incluindo *C. difficile*;

Anaeróbios Gram-negativos: *Bacteroides* spp., não incluindo *B. fragilis*, *Fusobacterium* spp.

- Organismos inerentemente resistentes:

Aeróbios Gram-positivos: *Enterococcus* spp., incluindo *E. faecalis* e *E. faecium*; *Listeria monocytogenes*;

Aeróbios Gram-negativos: *Acinetobacter* spp., *Burkholderia cepacia*, *Campylobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus penneri*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas* spp., incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Stenotrophomonas maltophilia*;

Anaeróbios Gram-positivos: *Clostridium difficile*; Anaeróbios Gram-negativos: *Bacteroides fragilis*. Outros: *Chlamydia* sp., *Mycoplasma* sp., *Legionella* sp.

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

Os níveis séricos máximos de cefuroxima são atingidos 30 a 45 minutos após a administração intramuscular de cefuroxima. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 70 minutos, tanto após a injeção intramuscular quanto a intravenosa. Nas primeiras semanas de vida, a meia-vida plasmática da cefuroxima pode ser de três a cinco vezes maior do que a do adulto. A administração concomitante de probenecida produz um pico sérico elevado e prolonga a excreção do antibiótico.

A recuperação da droga inalterada na urina é praticamente completa (85-90%) nas 24 horas que se seguem à administração, sendo a maior parte eliminada nas primeiras seis horas. A cefuroxima não é metabolizada e é excretada através dos túbulos renais e por filtração glomerular. Concentrações superiores aos níveis inibitórios mínimos para patógenos comuns podem ser atingidas nos ossos, líquido sinovial e humor aquoso. Cefuroxima atravessa a barreira hematoencefálica quando as meninges estão inflamadas. A ligação da cefuroxima às proteínas plasmáticas varia de 33 a 50%, dependendo da metodologia usada. Os níveis séricos de cefuroxima podem ser reduzidos por diálise.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este produto está contraindicado para pessoas que apresentem hipersensibilidade a antibióticos cefalosporínicos.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Recomenda-se cuidado especial para os pacientes que já experimentaram reação anafilática à penicilina ou a outros betalactâmicos. Recomenda-se cautela na administração de antibióticos cefalosporínicos em doses elevadas quando o paciente está em uso concomitante de diuréticos potentes, como a furosemida, e com aminoglicosídeos, uma vez que há suspeita de que tais associações afetem adversamente a função renal. A função renal deve ser monitorada nestes pacientes, nos idosos e naqueles com disfunção renal pré-existente.

Assim como em outros regimes terapêuticos usados no tratamento da meningite, foi relatada perda de audição de leve a moderada em número reduzido de pacientes pediátricos tratados com cefuroxima. Também foi notada persistência de culturas de líquido cérebro-espinhal positivas para *Haemophilus influenzae* em 18-36 horas após a injeção de cefuroxima, assim como em outras antibioticoterapias. Entretanto, a relevância clínica destes achados é desconhecida. Assim como acontece com outros antibióticos, o

uso de cefuroxima pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também resultar no crescimento de outros microrganismos não suscetíveis (por exemplo: *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), o que pode requerer a interrupção do tratamento. Foram reportados casos de colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, cuja gravidade pode variar de leve à fatal. Entretanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia durante ou após o uso de antibiótico. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser examinado em seguida.

#### **Uso intravítreo e toxicidade ocular**

Toxicidade ocular grave, incluindo opacidade da córnea, toxicidade retiniana e deficiência visual foram relatadas após o uso intravítreo (utilização não indicada) de cefuroxima. O medicamento Monocef® não deve ser administrado por essa via.

Em um regime de terapia sequencial, o tempo de troca para a terapia oral é determinado pela gravidade da infecção, o estado clínico do paciente e a suscetibilidade dos patógenos envolvidos. Se não houver melhora clínica em 72 horas, deve ser mantido o tratamento parenteral.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram reportados.

#### **Gravidez e lactação**

Embora não haja evidência experimental de efeitos embriopáticos ou teratogênicos atribuíveis à cefuroxima, deve-se ter precaução, como com qualquer medicamento, quando de seu uso em mulheres nos estágios iniciais da gestação. A cefuroxima é excretada no leite materno, portanto, deve-se administrar cefuroxima com cautela em lactantes.

Categoria C de risco na gravidez

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Assim como com outros antibióticos, cefuroxima pode afetar a flora intestinal, resultando em menor reabsorção de estrógeno e redução da eficácia de contraceptivos orais combinados. Cefuroxima não interfere com os testes enzimáticos para glicosúria. Pode ser observada ligeira interferência nos métodos baseados na redução do cobre (Benedict, Fehling, Clinitest), sem induzir, contudo, resultados falso-positivos, como podem ocorrer com outras cefalosporinas. Recomenda-se usar os métodos da glicose oxidase ou glicoquinase para se determinar os níveis de glicose sanguínea em pacientes usando cefuroxima. Este antibiótico não interfere no método do picrato alcalino para dosagem de creatinina.

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

Monocef® deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C e protegido da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

Após a reconstituição, o produto se mantém estável por 5 horas, se conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), e por 48 horas se mantido sob refrigeração. Durante o período de conservação, a cor das soluções ou das suspensões pode tornar-se mais intensa.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

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

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Aspectos físicos**

Pó branco a levemente amarelado.

### **Modo de Uso**

Monocef® deve ser administrado somente por via intramuscular e/ou via intravenosa.

- Administração intramuscular: adicionar ao Monocef® (cefuroxima sódica) 3 mL de água bidestilada para injeção. Agitar delicadamente até que se forme uma suspensão opaca. Não aplicar mais do que 750 mg em um local intramuscular.

- Administração intravenosa: dissolver Monocef® (cefuroxima sódica) em, no mínimo, 6 mL de água bidestilada.

- Infusão intravenosa: dissolver 1,5 g de Monocef® (cefuroxima sódica) em 15 mL de água para injeção. A seguir, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ou 100 mL de um líquido para infusão compatível (ver item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” em “Compatibilidade”). Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou através de entrada apropriada do equipamento de perfusão, caso o paciente esteja recebendo líquidos por via parenteral.

Não aplicar mais do que 750 mg em um local intramuscular.

**Incompatibilidade**

Monocef® não deve ser misturado a antibióticos aminoglicosídeos na mesma seringa.

O pH da solução de bicarbonato de sódio a 2,7% p/v afeta consideravelmente a cor da solução, não sendo, portanto, recomendada para diluição do Monocef® (cefuroxima sódica). Todavia, se necessário, para pacientes que estejam recebendo o bicarbonato de sódio por infusão, o Monocef® (cefuroxima sódica) poderá ser introduzido através da borracha do equipo.

**Compatibilidade**

1,5 g de cefuroxima sódica reconstituído com 15 mL de água estéril para injeções pode ser adicionado ao metronidazol injetável (500 mg/100 mL).

1,5 g de cefuroxima sódica é compatível com 1g de azlocilina (em 15 mL) ou 5g (em 50 mL)

Cefuroxima sódica (5 mg/mL) é compatível com xilitol injetável a 5% p/v ou 10% p/v.

Cefuroxima sódica pode ser reconstituído para uso intramuscular com soluções aquosas contendo cloridrato de lidocaína em concentrações de até 1%.

Cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos de infusão:

- Cloreto de sódio 0,9% p/v, BP (British Pharmacopeia – Farmacopéia Britânica)
- Glicose a 5% BP
- Cloreto de sódio 0,18% p/v + glicose 4% BP
- Glicose a 5% e cloreto de sódio 0,9%
- Glicose a 5% e cloreto de sódio 0,45%
- Glicose a 5% e cloreto de sódio 0,225%
- Glicose a 10%
- Açúcar invertido a 10% em água para injeção
- Solução de Ringer, USP (United States Pharmacopoeia – Farmacopéia dos Estados Unidos)
- Solução de Ringer com lactato, USP.
- Lactato de sódio M/6
- Solução de Hartmann (solução de lactato de sódio composto).

A estabilidade da cefuroxima sódica em solução de cloreto de sódio 0,9% p/v em solução de glicose a 5% não é afetada pela presença de fosfato sódico de hidrocortisona.

Monocef® (cefuroxima sódica) tem demonstrado ser compatível até 24 horas em temperatura ambiente quando misturado em infusão intravenosa com heparina (10 e 50 unidades/mL) em cloreto de sódio 0,9% e com cloreto de potássio (10 e 40 mEqL) em cloreto de sódio 0,9%.

**Posologia****Recomendações gerais**

- Adultos: Muitas infecções respondem ao tratamento com 750 mg de cefuroxima três vezes ao dia, através de injeções intramusculares ou intravenosas. Para infecções de maior gravidade, a dose poderá ser elevada para 1,5 g três vezes ao dia, por via intravenosa. A frequência das injeções intramusculares ou intravenosas pode ser aumentada, se necessário, para quatro administrações diárias (a cada 6 horas), somando doses diárias totais de 3 g a 6 g.
- Lactentes e crianças: 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em três ou quatro doses. A dose de 60 mg/kg/dia é normalmente satisfatória para a maioria das infecções.
- Recém-nascidos: 30 a 100 mg/kg/dia divididos em duas ou três doses. Nas primeiras semanas de vida, a meia-vida sérica da cefuroxima pode ser três a cinco vezes a observada no adulto.

**Gonorreia**

- Adultos: administrar uma dose única de 1,5 g, em duas injeções I.M. de 750 mg em locais de aplicação diferentes, como, por exemplo, em cada nádega.

**Meningite**

Monocef® (cefuroxima sódica) é adequado como terapia única na meningite bacteriana devido à sensibilidade das linhagens.

- Adultos: 3 g I.V. de 8 em 8 horas.
- Lactentes e crianças: 150-250 mg/kg/dia I.V. divididos em três ou quatro doses.
- Recém-nascidos: 100 mg/kg/dia I.V.

**Na profilaxia de infecções**

A dose usual é 1,5 g por via intravenosa com a indução da anestesia para cirurgias abdominais, pélvicas e ortopédicas. Esta dose pode ser suplementada com duas doses de 750 mg I.M. 8 (oito) e 16 horas após a primeira dose. Em cirurgias cardíacas, pulmonares,

esofágicas e vasculares, a dose usual é 1,5 g I.V. com a indução da anestesia e complementada com 750 mg I.M. três vezes ao dia nas próximas 24 a 48 horas. Na substituição total de articulações, 1,5 g de cefuroxima em pó seco pode ser misturado com o conteúdo de uma embalagem do cimento do polímero de metacrilato de metila antes de adicionar o monômero líquido.

#### Na terapia sequencial

- Adultos: a duração tanto da terapia parenteral quanto da oral é determinada pela gravidade da infecção e pelo estado clínico do paciente.

#### Pneumonia

1,5 g de Monocef® (cefuroxima sódica), duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h, seguida por uma dose de 500 mg, duas vezes ao dia, do éster axetilcefuroxima, por um período de 7-10 dias.

#### Exacerbações agudas de bronquite crônica

750 mg de Monocef® (cefuroxima sódica), duas ou três vezes ao dia, por via intramuscular ou intravenosa, por um período de 48-72h, seguida por 500 mg, duas vezes ao dia, do éster axetilcefuroxima, por 5-10 dias.

#### Na insuficiência renal

O exemplo dos demais antibióticos excretados pelos rins, nos pacientes portadores de insuficiência renal importante recomenda-se reduzir a dose do Monocef® (cefuroxima sódica) a fim de compensar a excreção mais lenta. Não é necessário reduzir a dose padrão (750 mg; 1,5 g três vezes ao dia) até que o clearance de creatinina chegue a 20 mL/min ou menos. Nos casos de insuficiência renal importante (clearance de creatinina de 10 – 20 mL/min), são recomendados 750 mg duas vezes ao dia e, nos casos de insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min), uma única dose diária de 750 mg será satisfatória. Nos pacientes sob hemodiálise deve-se administrar uma dose suplementar de 750 mg I.M. ou I.V. ao final de cada procedimento. Em adição ao uso parenteral, a cefuroxima pode ser incorporada ao fluido de diálise peritoneal (geralmente 250 mg para cada dois litros de fluido de diálise). Para pacientes com falência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou hemofiltração de alto fluxo em unidades de terapia intensiva, são apropriadas doses de 750 mg duas vezes ao dia. Para hemofiltração de baixo fluxo, siga a dosagem recomendada para insuficiência renal.

<b>Posologia de Monocef® (cefuroxima sódica) para adultos com insuficiência renal</b>	
<b>Clearance de creatinina</b>	<b>Dose máxima</b>
10-20 mL/min (insuficiência renal importante)	750 mg duas vezes ao dia
<10 mL/min (insuficiência renal grave)	750 mg uma vez ao dia

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As categorias de frequência utilizadas para classificar as reações adversas abaixo são estimadas, já que para a maioria das reações não existem dados suficientes disponíveis para se calcular a incidência. Além disso, a incidência das reações adversas associadas ao Monocef® (cefuroxima sódica) pode variar de acordo com a indicação. Dados de estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas de muito comum a raras. As frequências utilizadas para todos os outros efeitos indesejáveis (por exemplo, os que ocorrem <1/1000) foram determinadas principalmente utilizando-se dados de pós-comercialização, e se referem à taxa de relatos em vez da frequência real.

**Reações comuns (>1/100 e <1/10):** neutropenia, eosinofilia; aumento transitório das enzimas hepáticas (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença hepática pré-existente, mas não existem evidências de dano ao fígado); reações no local de injeção, que podem incluir dor e tromboflebite (dor no local de administração da injeção intramuscular é mais provável em altas doses. Entretanto, é improvável que este seja um motivo para descontinuar o tratamento).

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** leucopenia, redução da concentração de hemoglobina, teste de Coomb's positivo(\*); rash cutâneo, urticária, prurido; desconforto gastrointestinal; aumento transitório da bilirrubina (pode ocorrer, particularmente em pacientes com doença hepática pré-existente, mas não existem evidências de dano ao fígado).

**Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000):** crescimento de cândida; trombocitopenia; febre medicamentosa.

**Reações muito raras (< 1/10.000):** anemia hemolítica(\*); nefrite intersticial, anafilaxia, vasculite cutânea; colite pseudomembranosa (ver item 5. "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"); eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson; elevações na creatinina sérica, elevações no nitrogênio (ureia) sanguíneo e redução do clearance de creatinina.

(\*): Cefalosporinas tendem a ficar adsorvidas na superfície das membranas dos glóbulos vermelhos e reagem com anticorpos direcionados contra a droga para produzir um teste de Coomb's positivo (o que pode interferir com testes de compatibilidade de sangue) e muito raramente anemia hemolítica.

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

## 10. SUPERDOSE

A superdosagem de cefalosporinas pode causar irritação cerebral e levar a convulsões. Os níveis séricos de Monocef® (cefuroxima sódica) podem ser reduzidos através da diálise peritoneal ou hemodiálise.

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

### III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0063.0218

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado e Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira

Embalado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia - RJ

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**



4401016-14

[www.biochimico.ind.br](http://www.biochimico.ind.br)



**BioChimico®**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/09/2023.

**Histórico de Alteração de Bula**

**Monocel<sup>®</sup>**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2013	0947641/13-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
19/02/2016	1284040/16-8	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>Bula Profissional de saúde:</b></p> <p>1. Indicações</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p><b>Bula Paciente:</b></p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Inclusão da frase de Intercambialidade conforme RDC 58/14</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
03/10/2016	2349588/16-0	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde e paciente: III – Dizeres legais	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

03/10/2018	0959171/18-1	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>Bula Profissional de saúde:</b></p> <p>1. Indicações</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>III – Dizeres legais</p> <p><b>Bula Paciente:</b></p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>III – Dizeres legais</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
27/08/2020	2892592/20-1	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p><b>Bula Profissional de saúde:</b></p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p><b>Bula Paciente:</b></p> <p>III – Dizeres legais</p>	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola

07/04/2021	1328677/21-3	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde: 9. Reações Adversas	VPS	Caixas com 50 frascos-ampola
21/10/2021	4158844/21-5	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III Dizeres Legais	VP/VPS	Caixas com 50frascos- ampola
20/12/2021	NA	10450 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde: 1. Indicações; 7. Cuidados de armazenamento do Medicamento;  Bula Paciente: 1. Para que este medicamento é indicado? 5. Onde, como e por quanto tempo posso usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS/VP	Caixas com 50 frascos-ampola
11/12/2023	NA	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Bula Profissional de saúde: I-Identificação do medicamento; II-Informações técnicas ao profissional de saúde; 8. Posologia e Modo de usar.  Bula Paciente: I-Identificação do medicamento;	VP/VPS	Caixas com 50 frascos-ampola