

GELMAX DIM

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

EMS S/A

Comprimido Mastigável

400 MG + 400 MG + 30 MG

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax Dim

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável. Embalagem contendo 10, 20 e 40 comprimidos mastigáveis, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável “Sabor Tradicional” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio400 mg

simeticona⁽²⁾30 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 com

* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, essência de hortelã, aroma natural de limão, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício e água purificada.

Cada comprimido mastigável “Sabor Papaia-Cassis” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona⁽²⁾30 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 com

* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, aroma de mamão, aroma de cassis, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante amarelo crepúsculo n° 6 e água purificada.

Cada comprimido mastigável “Sabor Morango” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona⁽²⁾30 mg

Excipientes* q.s.p..... 1 com

* manitol, amido de milho pré-gelatinizado, sacarina sódica, sucralose, essência de morango, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, corante alumínio laca vermelho eritrosina n° 3 e água purificada.

⁽¹⁾ Cada comprimido mastigável contém 400,00 mg de hidróxido de alumínio na forma de hidróxido de alumínio gel seco a 76,5%.

⁽²⁾ Cada comprimido mastigável contém 30,00 mg de simeticona adicionado na forma de emulsão de simeticona a 30%.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio sintomático de hiperacidez e azia associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica e hérnia do hiato. É também um antiflatulento (antigases) indicado para o alívio dos sintomas consequentes a gases aprisionados no muco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antigases. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica para o alívio da dispepsia, refluxo gastroesofágico e doença péptica ulcerosa. Além das suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalançada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio e a associação à simeticona é importante no tratamento dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, que apresentem fecaloma, obstrução gastrointestinal e doença renal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não exceder a posologia de 12 comprimidos durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Pacientes com disfunção renal não devem utilizar o produto.

A administração prolongada de antiácidos contendo alumínio a pacientes com disfunção renal pode resultar em piora da osteomalácia (deficiência da mineralização da matriz do osso) e desenvolvimento de síndromes de encefalopatia devido à diálise.

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pode resultar em hipofosfatemia (redução dos níveis de fosfato no sangue) em pacientes com níveis normais de fosfato. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Por conter hidróxido de alumínio, Gelmax Dim deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrointestinal superior.

Com o uso de Gelmax Dim pode ocorrer hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Uso durante a Gravidez

Gelmax Dim só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto.

Uso durante a Lactação

Consulte um médico antes de utilizar Gelmax Dim durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes idosos

Usar com precaução, pois pode causar diarreia e constipação. Cuidado na insuficiência renal. O uso pode afetar a mineralização óssea.

No geral, os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico.

Associações de alumínio/magnésio e simeticona não devem ser usados concomitantemente com preparados para tireóide, pois podem diminuir o efeito da última droga.

Hidróxido de magnésio não deve ser dispensado ou administrado ao paciente juntamente com sulfonato de poliestireno sódico em função do risco de surgimento de reação adversa.

Antiácidos não devem ser administrados junto com antagonistas H_2 , inibidores da bomba de prótons e suplementos de fosfato.

Sais de alumínio e magnésio e antiácidos de maneira geral não devem ser utilizados junto com agentes quelantes, antifúngicos, quinolonas orais, etambutol, suplementos de ferro orais, bifosfatos orais, cefalosporinas, estrôncio, gabapentina e micofenolato, em função da diminuição do efeito destas drogas frente aos antiácidos.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como digoxina, fenitoína, clorpromazina e isoniazida reduz a absorção e possivelmente o efeito destes.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como pseudoefedrina e levodopa aumentam a absorção e possivelmente o efeito destes, podendo resultar em toxicidade ou reações adversas.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central.

O uso concomitante de Gelmax Dim com a tetraciclina não é recomendado pode resultar na diminuição do efeito da tetraciclina.

Os antiácidos podem diminuir o pH urinário afetando a eliminação de fármacos básicos e ácidos. Nos casos de fármacos básicos, como a quinidina e as anfetaminas, poderá ocorrer a inibição de sua eliminação. Nos casos de fármacos ácidos como os salicilatos, poderá ocorrer o aumento da eliminação.

A absorção de Gelmax Dim pode ser aumentada quando administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias.

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

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

Características do medicamento

Comprimido mastigável sabor morango: comprimido na cor rosa, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de morango.

Comprimido mastigável sabor tradicional: comprimido na cor branca, circular de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de menta.

Comprimido mastigável sabor papaia com cassis: comprimido na cor salmão, circular, de faces planas e bordas chanfradas, com odor e sabor de papaia-cassis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim comprimidos mastigáveis: 2 a 4 comprimidos, de preferência entre as refeições e ao deitar ou de acordo com o critério médico. Os comprimidos deverão ser mastigados.

Não exceder a posologia de 12 comprimidos durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Tendo em vista a grande variação da produção de ácido e o tempo de esvaziamento gástrico, a quantidade e o esquema posológico devem variar de acordo com as necessidades dos pacientes com úlcera péptica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo podendo causar diarreia, já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação podendo levar à obstrução intestinal. A mistura magnésio/alumínio contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.

O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.

Pode ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Além das reações relacionadas acima, são também consideradas reações adversas às relatadas abaixo:

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): Dor abdominal com cólicas, constipação, alteração do paladar, náuseas e vômitos;

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): Transtorno de eletrólitos, inchaço dos tornozelos ou pés.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar o centro de saúde mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0716

Farm. Resp.: Dr. Ronael Caza De Dio
CRF - SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay- Hortolândia – SP
CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo - SP

SAC: 0800-191914
www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014		(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 20 ou 40 comprimidos mastigáveis, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

GELMAX DIM

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

EMS S/A

Suspensão Oral

400 MG + 400 MG + 30 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gelmax Dim

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral. Embalagem contendo 60 mL, 120 mL ou 240 mL, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Tradicional” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos* q.s.p..... 5 ml

* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, essência de hortelã, água purificada.

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Papaia-Cassis” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos* q.s.p..... 5 ml

* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, aroma mamão, aroma cassis, betacaroteno 20%, água purificada.

Cada 5 mL da suspensão oral “Sabor Morango” contém:

hidróxido de alumínio⁽¹⁾400 mg

hidróxido de magnésio.....400 mg

simeticona.....30 mg

Veículos* q.s.p..... 5 ml

* sorbitol xarope, propilenoglicol, sacarina sódica, clorhexidina digluconato, propilparabeno, metilparabeno, essência morango, corante vermelho 40, água purificada.

⁽¹⁾ Adicionado na forma de gel pasta a 15,3% (correspondente a 10% em óxido de alumínio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gelmax Dim é um antiácido indicado para o alívio sintomático de hiperacidez e azia associadas ao diagnóstico de úlcera péptica, gastrite, esofagite péptica e hérnia do hiato. É também um antiflatulento (antigases) indicado para o alívio dos sintomas consequentes a gases aprisionados no muco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gelmax Dim é um medicamento com atividade antiácida, contendo um componente antigases. A combinação de hidróxido de alumínio e hidróxido de magnésio permite a neutralização da acidez gástrica para o alívio da dispepsia, refluxo gastroesofágico e doença péptica ulcerosa. Além das suas propriedades antiácidas, o íon alumínio tem ação constipante intestinal, atribuída à sua propriedade adstringente. Essa ação é contrabalançada pelo efeito laxativo osmótico do íon magnésio e a associação à simeticona é importante no tratamento dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, que apresentem fecaloma, obstrução gastrointestinal e doença renal.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Pacientes com disfunção renal não devem utilizar o produto.

A administração prolongada de antiácidos contendo alumínio a pacientes com disfunção renal pode resultar em piora da osteomalácia (deficiência da mineralização da matriz do osso) e desenvolvimento de síndromes de encefalopatia devido à diálise.

O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio pode resultar em hipofosfatemia (redução dos níveis de fosfato no sangue) em pacientes com níveis normais de fosfato. A hipofosfatemia, em suas formas mais graves, pode levar à anorexia, mal-estar, fraqueza muscular e osteomalácia.

Por conter hidróxido de alumínio, Gelmax Dim deve ser utilizado com precaução por pacientes que sofreram hemorragia grave do trato gastrointestinal superior.

Com o uso de Gelmax Dim pode ocorrer hipermagnesemia (aumento dos níveis de magnésio no sangue), especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Uso durante a Gravidez

Gelmax Dim só deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto.

Uso durante a Lactação

Consulte um médico antes de utilizar Gelmax Dim durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Pacientes idosos

Usar com precaução, pois pode causar diarreia, constipação. Cuidado na insuficiência renal. O uso pode afetar a mineralização óssea.

No geral, os antiácidos podem interagir com outros medicamentos pelo aumento do pH gástrico, alterando a desintegração, dissolução, solubilidade, ionização e tempo de esvaziamento gástrico.

Associações de alumínio/magnésio e simeticona não devem ser usados concomitantemente com preparados para tireóide, pois podem diminuir o efeito da última droga.

Hidróxido de magnésio não deve ser dispensado ou administrado ao paciente juntamente com sulfonato de poliestireno sódico em função do risco de surgimento de reação adversa.

Antiácidos não devem ser administrados junto com antagonistas H_2 , inibidores da bomba de prótons e suplementos de fosfato.

Sais de alumínio e magnésio e, antiácidos de maneira geral não devem ser utilizados junto com agentes quelantes, antifúngicos, quinolonas orais, etambutol, suplementos de ferro orais, bifosfatos orais, cefalosporinas, estrôncio, gabapentina e micofenolato, em função da diminuição do efeito destas drogas frente aos antiácidos.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como digoxina, fenitóina, clorpromazina e isoniazida reduz a absorção e possivelmente o efeito destes.

O uso de Gelmax Dim concomitantemente com fármacos, tais como pseudoefedrina e levodopa aumenta a absorção e possivelmente o efeito destes, podendo resultar em toxicidade ou reações adversas.

Antiácidos contendo alumínio podem levar à diminuição da absorção de fluoreto e ao acúmulo de alumínio no soro, ossos e sistema nervoso central.

O uso concomitante de Gelmax Dim com a tetraciclina não é recomendado pode resultar na diminuição do efeito da tetraciclina.

Os antiácidos podem diminuir o pH urinário afetando a eliminação de fármacos básicos e ácidos. Nos casos de fármacos básicos, como a quinidina e as anfetaminas, poderá ocorrer a inibição de sua eliminação. Nos casos de fármacos ácidos como os salicilatos, poderá ocorrer o aumento da eliminação.

A absorção de Gelmax Dim pode ser aumentada quando administrado concomitantemente com citratos ou ácido ascórbico. Dessa forma, pacientes com insuficiência renal devem evitar o uso concomitante dessas substâncias.

As interações podem ser minimizadas dando um intervalo de 2 a 3 horas entre a administração do antiácido e a do outro medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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

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

Características do medicamento

Suspensão oral sabor tradicional: suspensão homogênea na cor branca, com sabor e odor de hortelã, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

Suspensão oral sabor morango: suspensão homogênea na cor vermelha, com sabor e odor de morango, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

Suspensão oral sabor papaia-cassis: suspensão homogênea na cor amarelo alaranjado, com sabor e odor de papaia-cassis, isenta de partículas, impurezas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gelmax Dim suspensão oral: AGITE BEM ANTES DE USAR. 2 a 4 colheres das de chá (aproximadamente de 10 ml a 20 ml), de preferência entre as refeições e ao deitar ou de acordo com o critério médico.

Não exceder a posologia de 12 colheres-medida durante o período de 24 horas e não utilizar a dose máxima por um período superior a duas semanas, exceto sob orientação e supervisão médica.

Tendo em vista a grande variação da produção de ácido e o tempo de esvaziamento gástrico, a quantidade e o esquema posológico devem variar de acordo com as necessidades dos pacientes com úlcera péptica.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme posologia desta bula. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Antiácidos contendo magnésio podem ter um efeito laxativo podendo causar diarreia, já antiácidos contendo alumínio podem causar constipação podendo levar à obstrução intestinal. A mistura magnésio/alumínio

contida nos antiácidos é utilizada para evitar a alteração na função intestinal. Podem ocorrer alterações discretas de trânsito intestinal.

Em pacientes com insuficiência renal pode ocorrer hipermagnesemia.

O acúmulo de alumínio pode ser neurotóxico. Também tem sido relatada encefalopatia.

Pode ocorrer intoxicação por alumínio, osteomalácia e hipofosfatemia raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Além das reações relacionadas acima, são também consideradas reações adversas às relatadas abaixo:

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): Dor abdominal com cólicas, constipação, alteração do paladar, náuseas, vômitos.

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): Transtorno de eletrólitos, inchaço dos tornozelos ou pés.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de superdosagem com Gelmax Dim. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se procurar o centro de saúde mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0235.0716

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza De Dio
CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay- Hortolândia – SP
CEP: 13.186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/03/2014		(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 60 mL, 120 mL ou 240 mL, nos sabores Tradicional, Papaia-Cassis ou Morango.