

DERMATOP[®]
(prednicarbato)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
creme dermatológico
2,5 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DERMATOP®
prednicarbato

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 2,5 mg/g - apresentado em bisnagas com 20 g

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme dermatológico contém 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes: 2-octildodecanol, álcool benzílico, álcool estearílico, álcool cetílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, edetato dissódico di-hidratado, parafina perlíquida, álcool miristílico, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ADULTOS:

Prednicarbato é útil no tratamento da psoríase vulgar. Em um estudo, pacientes com doença moderada a grave receberam Prednicarbato 0,25% pomada (n = 28) ou Desoximetasona 0,25% pomada (n = 29) duas vezes ao dia por 21 dias. Observou-se redução comparável nos sintomas de eritema, descamação, liquenificação, e prurido com ambos os tratamentos durante o período de 3 semanas. No final do estudo, 78,6% dos pacientes no grupo Prednicarbato tiveram remissão completa ou melhora importante, contra 89,7% que receberam Desoximetasona, no entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa. (Bjerke et al, 1990).

Em uma meta-análise de 17 estudos clínicos randomizados, duplo cegos, de Prednicarbato versus Fluocortina butil no tratamento de dermatoses inflamatórias, Prednicarbato foi eficaz em 85,8% dos pacientes e Fluocortina butil foi eficaz em 69,7% dos pacientes, não sendo esta diferença estatisticamente significante. A incidência de eventos adversos foi maior para a Fluocortina butil (4,9%) em comparação com Prednicarbato (3,5%). (De Tiedra et al, 1997).

PEDIÁTRICOS:

Prednicarbato 0,1% creme emoliente foi seguro e eficaz para o tratamento da dermatite atópica em pacientes pediátricos. Em um estudo aberto, 59 pacientes com idade entre 2 meses a 12 anos, com dermatite atópica, com duração da doença que variou de 2 a 132 meses, lesões em 20% da superfície corporal, foram tratados com creme emoliente Prednicarbato 0,1% duas vezes ao dia durante 3 semanas. Setenta e oito por cento dos pacientes apresentou melhora completa ou excelente da doença na conclusão do estudo. Áreas exibindo escoriações e prurido apresentaram melhor resposta. Não foram observados eventos adversos resultantes da interrupção do tratamento, e o eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal não foi afetado pelo tratamento. (Moshang, 2001).

Efeitos sistêmicos

O efeito extremamente fraco do prednicarbato na síntese do colágeno e no crescimento dos fibroblastos na pele de seres humanos é refletido no seu baixo potencial de causar atrofia. Não foi observada a supressão na síntese endógena do cortisol por prednicarbato após a sua aplicação em áreas extensas de pele danificada (psoríase e dermatite atópica).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O prednicarbato em DERMATOP é um glicocorticoide altamente ativo especialmente desenvolvido para a aplicação tópica. Apresenta efeitos anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antiprurítico.

DERMATOP é particularmente apropriado no tratamento de distúrbios cutâneos agudos e/ou exsudativos.

Farmacocinética

Após a aplicação tópica, o prednicarbato é metabolizado em prednisolona-17-etil carbonato ainda na pele. A prednisolona-17-etil carbonato demonstra uma afinidade pelo receptor do glicocorticoide que é 8,3 vezes superior à do próprio prednicarbato. A prednisolona-17-etil carbonato se transforma lentamente em prednisolona.

Após a administração percutânea, nem o prednicarbato nem os outros metabólitos conhecidos podem ser detectados sistemicamente. A baixa biodisponibilidade sistêmica após aplicação cutânea também é refletida em um padrão de secreção do cortisol inalterado.

Dados de Segurança Pré-Clínica

- **Toxicidade aguda**

Foram realizados estudos de toxicidade com várias formulações de prednicarbato, tais como: solução tópica, creme e pomada. Baseado na lista de avaliação do FDA como uma base para a avaliação, as formulações de prednicarbato, quando aplicadas em porcos-da-índia e coelhos ("patch test" de 24 horas), demonstraram ser não irritantes tanto para a pele normal quanto danificada.

- **Toxicidade crônica**

Após 3 meses de administração subcutânea de prednicarbato em ratos e cães (0,05 a 1,0 mg/kg de peso corpóreo diariamente) não foram observadas reações adversas imprevistas.

- **Mutagenicidade**

O prednicarbato não demonstrou qualquer ação mutagênica tanto no teste de Ames quanto no teste de micronúcleo.

- **Toxicidade reprodutiva**

Foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva para determinar os efeitos da fertilidade, embriotoxicidade e peri e pós-natal em ratos, além dos testes de embriotoxicidade em coelhos.

Somente quando o prednicarbato foi administrado em doses altas o suficiente para causar um efeito sistêmico é que os efeitos teratogênicos conhecidos de corticosteroides ocorreram. Determinado que a dose terapêutica não seja excedida e visto que o prednicarbato é utilizado via tópica, isto não tem significância clínica para os seres humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intra-ocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP creme contém parafina que pode causar vazamento ou rompimento de preservativos de látex. Portanto, o contato com DERMATOP creme com preservativos de látex deve ser evitado.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido à absorção de glicocorticoide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e lactação

A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicado durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide não podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele.

Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide item “CONTRAINDICAÇÕES”

Populações especiais

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DERMATOP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas

Creme quase branco, com consistência homogênea, superfície lisa e espalhável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

Posologia

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. É recomendado que os pacientes informem ao seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Raramente podem ocorrer, prurido, foliculite ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Não foram observadas reações adversas, tais como: notável atrofia cutânea, telangiectasia ou elasticidade na estria se DERMATOP for utilizado como indicado (duração do tratamento até 4 semanas).

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

10. SUPERDOSE

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0073

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



Código da bula IB031001E

Anexo B

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP E VPS	2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20G



DERMATOP[®]
(prednicarbato)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
pomada dermatológica
2,5 mg/g

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

DERMATOP[®]
prednicarbato

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 2,5 mg - apresentada em bisnagas de 20 g

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica contém 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes: álcool benzílico, 2-octildodecanol, ácido edético, sulfato de magnésio hepta-hidratado, monoleato de glicerila, vaselina branca, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado na corticoterapia tópica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

ADULTOS:

Prednicarbato é útil no tratamento da psoríase vulgar. Em um estudo, pacientes com doença moderada a grave receberam Prednicarbato 0,25% pomada (n = 28) ou Desoximetasona 0,25% pomada (n = 29) duas vezes ao dia por 21 dias. Observou-se redução comparável nos sintomas de eritema, descamação, liquenificação, e prurido com ambos os tratamentos durante o período de 3 semanas. No final do estudo, 78,6% dos pacientes no grupo Prednicarbato tiveram remissão completa ou melhora importante, contra 89,7% que receberam Desoximetasona, no entanto, esta diferença não foi estatisticamente significativa. (Bjerke et al, 1990).

Em uma meta-análise de 17 estudos clínicos randomizados, duplo cegos, de Prednicarbato versus Fluocortina butil no tratamento de dermatoses inflamatórias, Prednicarbato foi eficaz em 85,8% dos pacientes e Fluocortina butil foi eficaz em 69,7% dos pacientes, não sendo esta diferença estatisticamente significativa. A incidência de eventos adversos foi maior para a Fluocortina butil (4,9%) em comparação com Prednicarbato (3,5%). (De Tiedra et al, 1997).

PEDIÁTRICOS:

Prednicarbato 0,1% creme emoliente foi seguro e eficaz para o tratamento da dermatite atópica em pacientes pediátricos. Em um estudo aberto, 59 pacientes com idade entre 2 meses a 12 anos, com dermatite atópica, com duração da doença que variou de 2 a 132 meses, lesões em 20% da superfície corporal, foram tratados com creme emoliente Prednicarbato 0,1% duas vezes ao dia durante 3 semanas. Setenta e oito por cento dos pacientes apresentou melhora completa ou excelente da doença na conclusão do estudo. Áreas exibindo escoriações e prurido apresentaram melhor resposta. Não foram observados eventos adversos resultantes da interrupção do tratamento, e o eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal não foi afetado pelo tratamento. (Moshang, 2001).

Efeitos sistêmicos

O efeito extremamente fraco do prednicarbato na síntese do colágeno e no crescimento dos fibroblastos na pele de seres humanos é refletido no seu baixo potencial de causar atrofia. Não foi observada a supressão na síntese endógena do cortisol por prednicarbato após a sua aplicação em áreas extensas de pele danificada (psoríase e dermatite atópica).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O prednicarbato em DERMATOP é um glicocorticoide altamente ativo especialmente desenvolvido para a aplicação tópica. Apresenta efeitos anti-inflamatório, antialérgico, antiexsudativo, antiproliferativo e antiprurítico.

DERMATOP é apropriado no tratamento de distúrbios cutâneos agudos e crônicos em peles mista, normal e seca.

Farmacocinética

Após a aplicação tópica, o prednicarbato é metabolizado em prednisolona-17-etil carbonato ainda na pele. A prednisolona-17-etil carbonato demonstra uma afinidade pelo receptor do glicocorticoide que é 8,3 vezes superior à do próprio prednicarbato. A prednisolona-17-etil carbonato se transforma lentamente em prednisolona.

Após a administração percutânea, nem o prednicarbato nem os outros metabólitos conhecidos podem ser detectados sistemicamente. A baixa biodisponibilidade sistêmica após aplicação cutânea também é refletida em um padrão de secreção do cortisol inalterado.

Dados de Segurança Pré-Clínica

- **Toxicidade aguda**

Foram realizados estudos de toxicidade com várias formulações de prednicarbato, tais como: solução tópica, creme e pomada. Baseado na lista de avaliação do FDA como uma base para a avaliação, as formulações de prednicarbato, quando aplicadas em porcos-da-índia e coelhos ("patch test" de 24 horas), demonstraram ser não irritantes tanto para a pele normal quanto danificada.

- **Toxicidade crônica**

Após 3 meses de administração subcutânea de prednicarbato em ratos e cães (0,05 a 1,0 mg/kg de peso corpóreo diariamente) não foram observadas reações adversas imprevistas.

A aplicação cutânea de DERMATOP (prednicarbato) nas áreas cutâneas intactas e danificadas em coelhos após um período de 20 dias também não causou nenhuma lesão demonstrável.

- **Mutagenicidade**

O prednicarbato não demonstrou qualquer ação mutagênica tanto no teste de Ames quanto no teste de micronúcleo.

- **Toxicidade reprodutiva**

Foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva para determinar os efeitos da fertilidade, embriotoxicidade e peri e pós-natal em ratos, além dos testes de embriotoxicidade em coelhos.

Somente quando o prednicarbato foi administrado em doses altas o suficiente para causar um efeito sistêmico é que os efeitos teratogênicos conhecidos de corticosteroides ocorreram. Determinado que a dose terapêutica não seja excedida e visto que o prednicarbato é utilizado via tópica, isto não tem significância clínica para os seres humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

DERMATOP não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao prednicarbato ou a qualquer componente da fórmula. DERMATOP também não deve ser utilizado nos olhos.

Mesmo que DERMATOP seja aplicado, repetidamente ou prolongadamente, na região imediatamente próxima dos olhos, deve ser precedido por avaliação cuidadosa do risco/benefício e somente deve ser

realizado sob supervisão médica devido ao aumento da pressão intraocular que pode desenvolver-se no período do tratamento quando doses menores de preparações tópicas contendo corticosteroides, incluindo DERMATOP, ficam em contato repetido com a cavidade conjuntiva.

DERMATOP somente deve ser administrado em crianças caso houver razões médicas obrigatórias. Isto porque o risco de efeitos sistêmicos devido a absorção de glicocorticoide (por exemplo: retardo no crescimento) não pode ser excluído neste grupo de faixa etária. Nos casos onde o tratamento com DERMATOP for inevitável, a aplicação deve ser limitada a menor dose compatível com resultado de tratamento bem sucedido.

Gravidez e lactação

A aplicação de DERMATOP em áreas extensas (mais do que 30% da superfície corpórea) é contraindicado durante os primeiros três meses de gravidez, pois efeitos sistêmicos do glicocorticoide não podem ser excluídos nesses casos. Entretanto, em caso de indicações médicas obrigatórias, o tratamento com DERMATOP pode ser realizado somente em pequenas áreas da pele. Durante a gravidez, o tratamento deve ser feito sob estrita indicação e controle médico, não devendo exceder 4 semanas.

Existem dados de experiência clínica insuficientes disponíveis com o seu uso durante a lactação.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções

Na presença de infecções locais bacterianas ou fúngicas (micóticas), é necessário tratamento antibacteriano ou antimicótico adicional. Se o produto for utilizado na face deve-se evitar o contato com os olhos.

Gravidez e amamentação

Vide item “CONTRAINDICAÇÕES”

Populações especiais

Não são conhecidas recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

DERMATOP deve ser mantido em temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas

Pomada quase branca, com superfície lisa, homogênea e espalhável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve-se seguir estritamente as instruções médicas quanto a duração e a frequência de uso. O tratamento de longa duração (mais de 4 semanas) deve ser evitado. Se o produto for utilizado na face, deve-se evitar o contato com os olhos.

Posologia

A menos que prescrito de modo diferente, DERMATOP deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, sobre as áreas comprometidas da pele.

Aplicar uma camada fina e friccionar levemente. A critério médico, o número de aplicações diárias e/ou a duração do tratamento podem ser aumentados, nesses casos as orientações médicas devem ser rigorosamente seguidas.

Erros na dosagem

A aplicação de curta duração de doses muito altas (uso de quantidades excessivas de DERMATOP, aplicação sobre uma extensa área excessivamente ou aplicação muito frequente) ou esquecimento do tratamento por uma vez, não causará efeitos prejudiciais. É recomendado que os pacientes informem ao seu médico de tais divergências de conduta durante o tratamento.

Não há estudos dos efeitos de DERMATOP administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via cutânea.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$).

Reação comum ($> 1/100$ e $\leq 1/10$).

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Raramente podem ocorrer, prurido, foliculite ou reações alérgicas na pele (por exemplo: queimação, vermelhidão ou exsudação).

Em aproximadamente 2 a 3% dos pacientes, a sensação de queimação pode ocorrer com o uso de DERMATOP.

Não foram observadas reações adversas, tais como: notável atrofia cutânea, telangiectasia ou elasticidade na estria se DERMATOP for utilizado como indicado (duração do tratamento até 4 semanas).

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

10. SUPERDOSE

Se as recomendações de dose forem excedidas significativamente, as reações adversas locais de glicocorticoides podem se desenvolver (por exemplo: elasticidade na estria, atrofia cutânea). Além disso, os efeitos característicos de corticoides sistêmicos não podem ser excluídos.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0073



Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



Código da bula IB031001E

Anexo B

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014		MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	25/6/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP E VPS	2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 20G