

ampicilina sódica + sulbactam sódico

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1,0g + 0,5g

2,0g + 1,0g

ampicilina sódica + sulbactam sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ampicilina sódica + sulbactam sódico

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,0g + 0,5g: caixa com 20 frascos-ampola de vidro transparente.

ampicilina sódica + sulbactam sódico 2,0g + 1,0g: caixa com 20 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ampicilina sódica + sulbactam sódico 1,0g + 0,5g

Cada frasco-ampola contém:

1,063g de ampicilina sódica equivalente a 1,0g de ampicilina base e 0,547g de sulbactam sódico equivalente a 0,5g de sulbactam base.

ampicilina sódica + sulbactam sódico 2,0g + 1,0g

Cada frasco-ampola contém:

2,126g de ampicilina sódica equivalente a 2,0g de ampicilina base e 1,094g de sulbactam sódico equivalente a 1,0g de sulbactam base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável é indicado em infecções causadas por micro-organismos sensíveis. As indicações mais comuns são as infecções do trato respiratório inferior e superior incluindo sinusite (infecção dos seios da face), otite média (infecção do ouvido médio) e epiglote (infecção da epiglote – parte da garganta); pneumonias bacterianas (infecções pulmonares causadas por bactérias); infecções do trato urinário e pielonefrite (infecção dos rins); infecções intra-abdominais incluindo peritonite (infecção do peritônio, membrana que recobre os órgãos internos abdominais), colecistite (infecção da vesícula biliar), endometrite (infecção do endométrio, uma das camadas de tecido uterino) e celulite pélvica (infecção da pele e tecido subcutâneo na região pélvica); septicemia bacteriana (disseminação de bactérias a partir de um foco de infecção através do sangue); infecções da pele e tecidos moles, infecções do osso e articulações e infecções gonocócicas (causadas pela bactéria gonococo).

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode ser administrado também no peri-operatório (momentos antes da cirurgia) para reduzir a incidência de infecções em feridas cirúrgicas em pacientes submetidos a cirurgia pélvica e abdominal, nos casos em que a região operada possa estar contaminada por bactérias. No trabalho de parto ou cesárea, ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode ser usado para reduzir as chances de infecção pós-operatória.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico é um antibiótico, sendo resultante da associação de dois princípios ativos: a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (que mata as bactérias) e age contra os micro-organismos sensíveis durante a sua multiplicação, e o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas [antibióticos] por organismos resistentes).

Não se conhece o tempo exato de início de ação de ampicilina sódica + sulbactam sódico, mas sabe-se que imediatamente após a infusão intravenosa (IV) de 15 minutos é alcançada a quantidade máxima de medicamento na corrente sanguínea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável é contraindicado para indivíduos com história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Reações graves e ocasionalmente fatais de hipersensibilidade (alergia) foram relatadas em pacientes sob terapia com penicilinas (tipo de antibiótico) incluindo ampicilina sódica + sulbactam sódico. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas e/ou reações de hipersensibilidade a múltiplos alérgenos (substâncias que causam alergias). Foram relatados casos de indivíduos com história de hipersensibilidade a penicilinas que apresentaram reações graves quando tratados com cefalosporinas (classe de antibióticos que inclui a cefalexina e cefadroxil entre outras). Antes da terapia com penicilinas, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa com relação as reações alérgicas prévias a penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos. Se ocorrer reação alérgica, o uso do medicamento deve ser interrompido e seu médico deve adotar um tratamento apropriado.

Reações anafiláticas (reações alérgicas graves) requerem tratamento de emergência imediato, caso isto ocorra procure auxílio médico imediatamente.

Assim como qualquer preparação antibiótica, o médico responsável pelo tratamento deve observar sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Caso ocorra superinfecção (infecção por outro micro-organismo), o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico deve adotar um tratamento apropriado.

Diarreia associada à bactéria *Clostridium difficile* foi relatada com o uso de quase todos os antibióticos, inclusive ampicilina sódica + sulbactam sódico. A gravidade pode variar de diarreia leve a sintomas fatais, como colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino grosso). O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do cólon resultando em um crescimento excessivo de colônias da bactéria. Há relatos de que diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibacterianos; portanto, o médico deve ter cuidado na avaliação de seu histórico clínico e acompanhá-lo após o tratamento.

Se for necessário tratamento prolongado com ampicilina sódica + sulbactam sódico deve-se observar frequentemente as possíveis disfunções do organismo durante a terapia, o que inclui os sistemas renal (rim), hepático (fígado) e hematopoiético (de produção de células sanguíneas). Isto é particularmente importante em recém-nascidos, especialmente prematuros e na primeira infância.

Uso durante a gravidez e a lactação (amamentação): O sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para uso durante a gravidez não foi estabelecida.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.

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

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: Não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

- **Alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de “gota”):** A administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de rash (vermelhidão da pele) em pacientes, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

- **Aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.):** Se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em procedimentos independentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro (vide item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Estabilidade e Compatibilidade”).

- **Anticoagulantes (medicamentos que evitam a coagulação):** Penicilinas parenterais (no sangue) podem produzir alterações na agregação plaquetária (células que participam do processo de coagulação) e nos testes de coagulação. Estes efeitos podem ser aumentados com anticoagulantes (remédios que diminuem a capacidade de coagulação no sangue).

- **Agentes bacteriostáticos (antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclina):** Agentes bacteriostáticos (que impedem o crescimento de bactérias) podem interferir com o efeito bactericida (que mata as bactérias) das penicilinas. Deve-se evitar a terapia em conjunto desses medicamentos.

- **Contraceptivos orais contendo estrógenos:** Utilize um método contraceptivo alternativo ou adicional enquanto estiver recebendo ampicilina, pois existe uma possível interação entre a ampicilina e os contraceptivos orais, que pode diminuir a eficácia dos contraceptivos.

- **Metotrexato (usado no tratamento do câncer e doenças autoimunes):** O uso em conjunto de metotrexato com penicilinas resultou em toxicidade a este fármaco. Caso seja necessária a administração conjunta destes medicamentos, seu médico deve monitorá-lo cuidadosamente. Pode ser necessário um aumento das doses de leucovorina e administração por períodos mais prolongados.

- **Probenecida (medicamento utilizado junto a outros antibióticos para aumentar a eficácia):** A probenecida diminui a excreção renal da ampicilina e sulbactam quando utilizadas em conjunto. Este efeito resulta em concentrações aumentadas e prolongadas no sangue, meia-vida de eliminação prolongada (tempo de eliminação da medicação) e aumento do risco de toxicidade.

- **Interações com testes laboratoriais:** Pode ser observada glicosúria (presença de açúcar na urina) falso-positiva em urinalise (exame de análise de urina) utilizando o reagente de Benedict, reagente de Fehling e de ClinitestTM. Após a administração de ampicilina a mulheres grávidas, foi observada diminuição transitória na concentração plasmática de alguns hormônios (estriol conjugado total, glicuronídeo-estriol, estrona conjugada e estradiol). Este efeito também pode ocorrer com a administração de ampicilina sódica + sulbactam sódico IM/IV.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

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

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 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.”

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração.

Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro dos frascos durante o procedimento. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Infecção em Serviços da Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Características físicas e organolépticas do produto: pó cristalino branco ou quase branco.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico sob a forma de pó para solução injetável é um medicamento estéril.

“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.”

Recomenda-se que a solução concentrada de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável para administração intramuscular seja utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

A solução diluída de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser conservada de acordo com a escolha do diluente compatível conforme indicado na tabela 1 abaixo.

Tabela 1

Diluente	Concentração máxima (mg/mL) ampicilina sódica + sulbactam sódico	Usar no período de:	
		15°C a 30°C	2°C a 8°C
Água para injetáveis	45 (30 + 15)	8h	-
	45 (30 + 15)	-	48h
	30 (20 + 10)	-	72h
Solução isotônica de cloreto de sódio	45 (30 + 15)	8h	-
	45 (30 + 15)	-	48h
	30 (20 + 10)	-	72h
Solução de glicose 5% em água	30 (20 + 10)	2h	-
	3 (2 + 1)	4h	-
	30 (20 + 10)	-	4h
Solução de Ringer Lactato	45 (30 + 15)	8h	-
	45 (30 + 15)	-	24h

Solução de Lactato de sódio M/6	45 (30 + 15) 45 (30 + 15)	8h -	- 8h
Solução de Glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%	3 (2 + 1) 15 (10 + 5)	4h -	- 4h
Solução de açúcar invertido 10% em água	3 (2 + 1) 30 (20 + 10)	4h -	- 3h

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Instruções para administração

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável pode ser administrado via intramuscular e via intravenosa. As seguintes diluições podem ser usadas:

Tabela 2

Dose total (g)	Dose equivalente de ampicilina + sulbactam (g)	Volume de diluente a ser reconstituído (mL)	Volume final (mL)	Concentração final máxima após diluição (mg/mL)
1,5	1,0 + 0,5	3,2	4,1	125 - 250
3,0	2,0 + 1,0	6,4	8,4	125 - 250

Administração intramuscular

Ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável também pode ser administrado por injeção intramuscular profunda. Para evitar dor local, pode-se usar uma solução de cloridrato de lidocaína anidro 0,5% na reconstituição do pó.

Administração intravenosa

Para administração intravenosa, ampicilina sódica + sulbactam sódico deve ser reconstituído com água para injetáveis, ou com aqueles diluentes relacionados no item “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”. Para assegurar a completa dissolução, esperar a espuma dissipar para inspecionar visualmente.

A administração intravenosa pode ser realizada por injeção em bolus num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos. Após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada.

Estabilidade e compatibilidade

Sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas o mesmo não é observado com a ampicilina sódica, e desta maneira, ampicilina sódica + sulbactam sódico é pouco estável em soluções contendo glicose e outros carboidratos, não devendo ser misturado com produtos sanguíneos ou hidrolisados de proteínas.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico é incompatível com aminoglicosídeos (classe de antibióticos), sendo assim estes medicamentos não devem ser misturados no mesmo frasco.

Ampicilina sódica + sulbactam sódico deve ser reconstituído somente com os diluentes compatíveis, os quais estão descritos no item “ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”.

POSOLOGIA

Adultos

A dose usual de ampicilina sódica + sulbactam sódico varia de 1,5g a 12g por dia em doses divididas a cada 6 ou 8 horas, até a dose máxima diária de 4g de sulbactam. Infecções menos graves podem ser tratadas com administração a cada 12 horas.

Tabela 3

Gravidade da infecção	Dose diária de ampicilina sódica + sulbactam sódico (g)
Leve	1,5 até 3,0 (1,0 + 0,5 até 2,0 + 1,0)
Moderada	Até 6,0 (4,0 + 2,0)
Grave	Até 12,0 (8,0 + 4,0)

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem

desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

Caso você esteja fazendo dieta restritiva de sódio, seu médico deverá considerar que 1,5g de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável contém aproximadamente 115mg (5mmol) de sódio.

Na prevenção de infecções cirúrgicas a dose de 1,5 a 3,0g de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser administrada no início da anestesia, o que permite tempo suficiente para atingir níveis séricos efetivos e concentração nos tecidos durante a cirurgia. A dose pode ser repetida a cada 6 a 8 horas. A administração é usualmente interrompida 24 horas após a maioria dos procedimentos cirúrgicos, a menos que a continuidade do tratamento com ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável seja indicada.

No tratamento de gonorreia não complicada, ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável deve ser administrado em dose única de 1,5g. Concomitantemente deve ser administrado 1,0g de probenecida por via oral a fim de permitir concentrações plasmáticas de ampicilina e sulbactam por períodos mais prolongados.

Uso em recém-nascidos, primeira infância e crianças

A dose de ampicilina sódica + sulbactam sódico para a maioria das infecções em recém-nascidos, na primeira infância e em crianças é de 150mg/kg/dia (correspondente a 100mg/kg/dia de ampicilina e 50mg/kg/dia de sulbactam). Em recém-nascidos, primeira infância e em crianças a dose é geralmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

Em recém-nascidos, durante a primeira semana de vida (especialmente prematuros), a dose recomendada é de 75mg/kg/dia (correspondendo a 50mg/kg/dia de ampicilina e 25mg/kg/dia de sulbactam) administrada a cada 12 horas.

Uso em idosos

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para idosos, observando-se as recomendações específicas descritas no item “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição importante da função dos rins)

Caso você apresente insuficiência renal grave (clearance de creatinina – exame que mede a função do rim – $\leq 30\text{mL/min}$), a eliminação de ampicilina e sulbactam é afetada de maneira similar e, desta maneira, a razão plasmática entre um e outro fármaco (relação entre as quantidades de cada fármaco no sangue) deverá permanecer constante. A dose de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável neste caso deve ser administrada com menos frequência, de acordo com a prática usual para ampicilina.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.”

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

O plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

“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?

Reações adversas associadas ao uso da ampicilina isolada podem ser observadas com o uso de ampicilina sódica + sulbactam sódico injetável.

Reações adversas relacionadas aos distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:

- Comum*: anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo).

- Incomum*: leucopenia (redução de células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos).

- Frequência não conhecida*: anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios do sistema imune:

- Frequência não conhecida*: choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial) e reação anafilatoide (reações alérgicas graves).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios do sistema nervoso:

- Frequência não conhecida*: convulsão (ataque epilético).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios vasculares:

- Comum*: flebite (inflamação da veia).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios gastrointestinais:

- Comum*: diarreia.
- Incomum*: vômito.
- Raro*: náusea (enjôo), glossite (inflamação ou infecção na língua).
- Frequência não conhecida*: colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), enterocolite (inflamação dos intestinos), estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua.

Reações adversas relacionadas aos distúrbios hepatobiliares:

- Comum*: hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue).
- Frequência não conhecida*: hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), função hepática (fígado) anormal, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

- Incomum*: rash (vermelhidão da pele), prurido (coceira).
- Frequência não conhecida*: síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrose epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios do sistema urinário e renal:

- Frequência não conhecida*: nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins).

Reações adversas relacionadas aos distúrbios gerais e condições do local da administração:

- Comum*: dor no local da injeção.
- Frequência não conhecida*: reação no local da injeção.

Investigacionais:

- Comum*: alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

* Classificação das frequências (Categorias CIOMS III): Comum $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ e $< 10\%$); Incomum $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$); Raro $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$); Não conhecida: frequência que não pode ser estimada a partir dos dados.

“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 DESTES MEDICAMENTOS?

As informações relacionadas à toxicidade da ampicilina sódica + sulbactam sódico em humanos são limitadas. As manifestações que poderiam ser esperadas devido à superdose com o medicamento são principalmente extensões das reações adversas relatadas com o mesmo. Deve ser levado em consideração o fato de que altas concentrações de antibióticos beta-lactâmicos no líquido (líquido existente ao redor do cérebro e da medula) podem causar efeitos neurológicos, incluindo convulsões. Uma vez que a ampicilina e o sulbactam são removidos da circulação por hemodiálise, este procedimento pode aumentar a eliminação do fármaco se uma superdose ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

“Em caso de uso de uma 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.”

Registro MS nº. 1.1402.0046

Farmacêutico Responsável: Walter F. da Silva Junior
CRF-GO: 5497

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ME – 103452

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de Alteração para 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
17/10/2014	Não se aplica	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
11/07/2014	0565426/14-2	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
04/06/2014	0440477/14-7	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML

13/03/2014	0180319/14-1	10452 - Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
30/09/2013	0835999/13-7	10452 – Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2008	118726/08-1	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	09/08/2013	APRESENTAÇÕES; COMPOSIÇÃO; COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML 2G + 1G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 6,4ML
11/07/2013	0561523/13-2	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em Adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	1G + 0,5G PO P/ SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 3,2ML