

ENDOFER

ferripolimaltose

**100 mg
comprimidos mastigáveis**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

ENDOFER
ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Endofer (ferripolimaltose) é apresentado na forma de comprimido mastigável de 100 mg em caixas contendo 20 comprimidos mastigáveis.

VIA ORAL

SO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido mastigável contém:

ferro III 100,00mg

(na forma de ferripolimaltose)

Excipientes: manitol, sucralose, aroma de vanilla, dióxido de silício, celulose midrocristalina, pó alcalino de cacau, aroma de chocolate, talco, povidona e macrogol,

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Endofer (ferripolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes. Endofer (ferripolimaltose) reabastece o organismo com ferro, elemento indispensável para a formação da hemoglobina. O ferro de ENDOFER apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclinas, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Endofer (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças do fígado (hepáticas) agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

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

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

Advertências: Gerais – Como todos preparados férricos, Endofer deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação no fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Gravidez – A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebe suplemento de ferro desenvolve anemia. A deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez, dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, Endofer somente deverá ser administrado após o médico ser consultado. Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas, após o primeiro trimestre de gravidez, não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto.

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Pediatria – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças.

Geriatria (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática – (alteração nas funções do rim e do fígado) – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Endofer (ferripolimaltose) em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da umidade. Este medicamento é valido por 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.

Características: comprimido de cor marrom com pontos brancos, circular biplano, chanfrado liso com odor e sabor de chocolate.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve remover o comprimido de Endofer (ferritolípomaltose) da embalagem, com as mãos secas, e colocar imediatamente na ponta da língua para que este se dissolva em segundos, engula com saliva. Não é necessário ingerir com líquidos.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso pediátrico

A dose diária de ferro elementar a ser administrada é calculada na base de 2,5 mg a 5,0 mg por kg de peso, conforme a gravidade do caso e salvo critério médico diferente. Para fins de cálculo, lembra-se que o teor de ferro elementar de Endofer Comprimidos Mastigáveis é o seguinte:

1 comprimido mastigável = 100 mg de ferro elementar

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Como posologia média sugere-se:

Crianças de 6 a 12 anos:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável, 1 a 2 vezes ao dia.

Crianças maiores que 12 anos, Adultos e Lactantes:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 1a 3 vezes por dia, por 3 a 5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, por várias semanas (2 a 3 meses), afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente: 1 comprimido mastigável por dia, por 1 a 2 meses.

Anemia ferropriva manifesta	1 a 2 comprimidos em uma ou mais tomadas.
Casos mais graves	3 comprimidos mastigáveis, ou se necessário o uso de Endofer parenteral como tratamento inicial.

Em casos de anemia ferropênica grave ou de necessidade elevada de ferro, as doses podem ser aumentadas, a critério médico, ou ser necessário o uso de Endofer parenteral como tratamento inicial.

Mulheres Grávidas:

Deficiência de ferro manifesta: 1 comprimido mastigável 2 a 3 vezes por dia, até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada, com 1 comprimido mastigável por dia, pelo menos até o final da gravidez, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Deficiência de ferro latente a prevenção da deficiência de ferro: 1 comprimido mastigável por dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve tomar Endofer (ferripolimaltose) conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

O produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) provoca fenômenos gastrointestinais (dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, náuseas, dores epigástricas, má digestão, vômitos, sensação de plenitude), frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos.

A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, coceira) sensação de calor, rubor, aumento dos batimentos cardíacos) é muito rara (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) extremamente, ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando de seu uso, não é característica específica do Endofer, mas de todos compostos de ferro, não tendo absolutamente significado clínico.

Informar ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este 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?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Endofer apresenta-se sob a forma de o complexo hidróxido de ferro III polimaltosado; portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando da ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

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

MS – 1.0974.0155

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus

Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida

Montan 49 Jandira SP

06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus

Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP

06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de alterações do texto de 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
15/05/2014	----	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Comprimidos mastigáveis 100mg cartucho com 20.

N/A: Não se aplica

ENDOFER

ferripolimaltose

**Solução Oral
50 mg/mL**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

ENDOFER

ferripolimaltose

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

O Endofer (ferripolimaltose) é apresentado na forma de solução oral (gotas). Frasco contendo 30 ml.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Solução Oral

Cada ml (20gotas) contém:

ferro III 50 mg

(na forma de ferripolimaltose)

Veículo: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, essência de limão e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Endofer (ferripolimaltose) para tratar sua anemia por deficiência de Ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Endofer (ferripolimaltose) reabastece o organismo com ferro, elemento, indispensável para a formação da hemoglobina. O ferro de ENDOFER gotas apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular, não iônico, o que confere ao preparado características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, não interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclínas, glicosídeos cardíacos, anticoncepcionais, hormônios esteróides), não diminuição do seu volume utilizável, nem por eliminação renal, nem por depósito no tecido adiposo. A maior absorção de ferro ocorre no duodeno e jejuno. O ferro não absorvido é excretado nas fezes

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o Endofer (ferripolimaltose) se for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÃO), alérgicos a medicamentos à base de ferro, com doenças do fígado (hepáticas) agudas, com doenças gastrointestinais ou com anemias não causadas por deficiência de ferro, ou incapacidade da sua utilização.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências:

- **Gerais** – Como todos os preparados férricos, Endofer (ferripolimaltose) deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, hepatite (inflamação do fígado), infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrointestinal (enterites, colite ulcerativa), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica. A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro nos glóbulos vermelhos e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga férrica.

Aos pacientes portadores de próteses dentárias, particularmente à base de "Luva Light" recomenda-se lavar a boca e escovar as próteses imediatamente após uso do preparado, a fim de evitar escurecimento das mesmas.

Atenção diabéticos: Endofer gotas contém açúcar.

Gravidez – A gravidez aumenta a necessidade materna de ferro para suprir as necessidades do bebê. Apesar do aumento da capacidade de absorção de ferro durante a gravidez, grande parte das mulheres grávidas que não recebem suplemento de ferro desenvolve anemia. A deficiência de ferro nos dois primeiros trimestres de gravidez dobra a possibilidade de parto prematuro, triplica o risco de recém-nascido com baixo peso e de recém-nascidos com deficiência de ferro. A deficiência de ferro da infância traz prejuízos substanciais para o desenvolvimento físico e intelectual das crianças.

Durante a gravidez ou lactação, Endofer gotas somente deverá ser administrado após o médico ser consultado.

Estudos de reprodução em animais não demonstram nenhum risco ao feto. Estudos controlados em mulheres grávidas, após o primeiro trimestre de gravidez, não têm demonstrado nenhum efeito adverso para a mãe ou neonato. Não há evidência de risco durante o primeiro trimestre de gravidez e é improvável a influência negativa sobre o feto.

Lactação – O ferro ligado em lactoferrina passa para o leite materno em pequenas quantidades, mas é improvável a ocorrência de efeitos adversos ao lactente.

Pediatria – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto em crianças

Geriatria (idosos) – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Insuficiência renal/hepática (alteração nas funções do rim e do fígado) – O produto não deve ser usado por pacientes com doenças hepáticas (do fígado) agudas associadas a doenças gastrointestinais que impeçam ou prejudiquem a absorção do medicamento.

Até o momento, não foram descritos casos de interação medicamentosa com o uso do produto.

A ingestão excessiva de álcool, aumenta a probabilidade de efeitos adversos e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado.

- **Interferência em exames laboratoriais:** O teste para detecção de sangue oculto nas fezes não é afetado; portanto, não é necessário interromper a terapia.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Mantenha Endofer em temperatura ambiente (15 a 30°C). Este medicamento é valido por 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.

Características:

Solução Oral: líquido marrom acobreado, com sabor e odor característico de limão.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

A dose e a duração da terapia são dependentes da extensão da deficiência de ferro.

Para uso pediátrico, a dose diária de ferro a ser aplicada é calculada conforme a gravidade do caso, na base de 2,5 a 5,0 mg por kg de peso. Esta dose pode ser aumentada ou diminuída, a critério médico, e pode ser administrada conforme o volume total resultante, em uma ou mais tomadas. Para fins de cálculo, lembra-se que o teor férrico de Endofer gotas é: 1 ml (20 gotas) = 50 mg.

Para a deficiência de ferro manifesta, a terapia deve durar cerca de 3-5 meses até a normalização dos valores de hemoglobina. Posteriormente, a terapia deve ser continuada por várias semanas (cerca de 2 a 3 meses) ou, em casos de mulheres grávidas, pelo menos até o final da gravidez, com uma dose igual à descrita para deficiência de ferro latente, afim de que se restaure a reserva de ferro.

Para a deficiência de ferro latente, a terapia deve durar cerca de 1-2 meses.

Como posologia média sugere-se:

	Deficiência de ferro latente (profilaxia da anemia)	Deficiência de ferro manifesta (tratamento da anemia)*
Pré-maturos	1-2 gotas / Kg peso corporal por 3-5 meses (2,5-5 mg de ferro)	
Crianças até 1 ano	6-10 gotas / dia (15-25 mg de ferro)	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)
Crianças de 1 a 12 ano	10-20 gotas / dia (25-50 mg de ferro)	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)
Maiores de 12 anos, adultos e lactante	20-40 gotas / dia (50-100 mg de ferro)	40-120 gotas / dia (100-300 mg de ferro)
Mulheres grávidas	40 gotas / dia (100 mg de ferro)	80-120 gotas / dia (200-300 mg de ferro)

* Em casos mais graves, o médico deve avaliar a necessidade de administrar Endofer parenteral

Método de Administração A dose diária pode ser administrada de uma vez ou pode ser dividida em doses separadas.

Endofer gotas deve ser administrado durante ou imediatamente após as refeições. Para facilitar a

administração, a dose pode ser misturada com mingau, sucos de frutas ou verduras, ou leite, uma vez que Endofer gotas não sofre redução apreciável da absorção intestinal, como ocorre com outros sais de ferro. Uma possível leve coloração não afeta o gosto e nem a eficácia do produto.

Observação: no tratamento de feropenias (diminuição dos níveis de ferro no organismo) em prematuros e pacientes idosos recomenda-se o uso de Endofer gotas que, além da sua excelente tolerabilidade, oferece a vantagem de permitir uma dose exata e facilmente fracionável.



Modo de abertura: Gire a tampa no sentido anti-horário.



Modo de gotejamento:
Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical para começar o gotejamento.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve tomar Endofer conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

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

O produto, sendo de excelente tolerabilidade, apenas muito raramente (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) provoca fenômenos gastrointestinais (dor abdominal, prisão de ventre, diarreia, náuseas, dores epigástricas, má digestão, vômitos, sensação de plenitude), frequentemente observados com o uso dos sais ferrosos. A manifestação de reações de hipersensibilidade (urticária, erupções cutâneas, coceira) sensação de calor, rubor, aumento dos batimentos cardíacos é muito rara (0,001% a 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), ocorrendo quase que exclusivamente em indivíduos reconhecidamente alérgicos aos sais de ferro.

A coloração escura das fezes, quando de seu uso, não é característica específica do Endofer gotas, mas de todos compostos de ferro, não tendo nenhum significado clínico.

Informar 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?

Você deve procurar atendimento médico, levando consigo a bula do medicamento ingerido.

Em casos de superdose, não foram observados sinais ou sintomas de intoxicação e tampouco de sobrecarga férrica, pois o ferro de Endofer (ferripolimaltose) apresenta-se sob a forma de o complexo hidróxido de ferro III polimaltosado; portanto, não se encontra na forma de ferro livre no trato gastrointestinal e não é absorvido via difusão passiva.

Quando da ingestão acidental ou proposital de doses muito acima das preconizadas de sais de ferro II, não complexados, sintomas como náuseas e sensação de plenitude gástrica podem ocorrer e, nesses casos, deve-se proceder ao esvaziamento gástrico e empregar medidas usuais de apoio.

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

MS – 1.0974.0155

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por

Avert Laboratórios Ltda.

Rua Domingos Graziano, 104 - Centro - Araras - SP

CNPJ: 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de 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
15/05/2014	----	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Solução Oral 50 mg/mL Frasco contendo 30 ml.

N/A: Não se aplica