



UNI CEFALEXIN

(cefalexina monoidratada)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Pó para suspensão oral

250 mg/5 mL

UNI CEFALLEXIN

cefalexina monoidratada



Pó para suspensão oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL: embalagem contendo frasco com pó para preparação de 60 ou 100 mL de suspensão oral reconstituída, acompanhado de copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral reconstituída contém:

cefalexina monoidratada.....276,1 mg*

*Equivalente a 250 mg de cefalexina

Excipientes: carmelose sódica, citrato de sódio, benzoato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de silício, dimeticona, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNI CEFALLEXIN é destinado ao tratamento de infecções do trato respiratório como sinusite, otite, amigdalite, faringite; infecções da pele e tecidos moles (tecidos que ficam por baixo da pele) como erisipela (infecção de pele); infecções dos ossos; infecções da bexiga e dos rins, infecções dos dentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNI CEFALLEXIN é um antibiótico, que age destruindo as paredes das bactérias e assim impedindo a sua proliferação

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UNI CEFALLEXIN é contraindicado a pacientes com alergia à cefalexina, às penicilinas ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

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

Antes de você iniciar o tratamento com UNI CEFALLEXIN, deve-se pesquisar cuidadosamente quanto a reações anteriores de hipersensibilidade à cefalexina e às penicilinas.

Qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia, particularmente às penicilinas e à cefalexina, deve receber antibióticos com cautela, não devendo haver exceção com UNI CEFALLEXIN.

Se ocorrer uma reação alérgica ao UNI CEFALLEXIN, suspenda o medicamento e procure o seu médico ou cirurgião-dentista que ele indicará outro tratamento. O uso prolongado com UNI CEFALLEXIN poderá desenvolver bactérias resistentes.

UNI CEFALLEXIN deve ser administrado cautelosamente em pacientes com doença dos rins.

Uso na gravidez e amamentação

UNI CEFALLEXIN não deve ser utilizado por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou com suspeita de estarem grávidas ou que estejam amamentando, salvo sob rigoroso controle médico. Se engravidar durante o tratamento com UNI CEFALLEXIN, pare de tomar o medicamento e procure seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

Não é recomendado o uso combinado de cefalosporinas e anticoagulantes orais.

A administração concomitante com certos medicamentos tais como aminoglicosídeos, outras cefalosporinas ou furosemida e diuréticos potentes semelhantes, pode aumentar o risco de lesão dos rins.

A cefalexina pode reduzir os efeitos de anticoncepcionais orais, por essa razão recomenda-se o uso adicional de métodos contraceptivos alternativos.

Uma interação potencial entre a cefalexina e a metformina pode resultar em acúmulo de metformina.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Após preparo, manter em geladeira (entre 2° e 8°C) por até 7 dias.

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.

Aspecto físico (pó): pó para suspensão oral de coloração rosa.

Aspecto físico (após reconstituição): suspensão oral de cor laranja e sabor de laranja.

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?

Para preparar UNI CEFALEXIN, coloque água (temperatura ambiente entre 15° e 30°C) até a marca indicada no rótulo e agite levemente o frasco; se necessário complete novamente com água até a marca; tampe e agite bem o frasco.

UNI CEFALEXIN deve ser administrado por via oral.

Agite bem o frasco de UNI CEFALEXIN suspensão oral todas as vezes que utilizar o produto.

Uso em adultos

As doses para adultos variam de 1 a 4 g diários, em doses fracionadas. A dose usual para adultos é de 250 mg a cada 6 horas. Para faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500 mg pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes* uma dose de 500 mg deve ser administrada a cada 6 horas. Para infecções mais graves ou aquelas causadas por micro-organismos menos sensíveis poderão ser necessárias doses mais elevadas.

Se doses diárias de UNI CEFALEXIN acima de 4 g forem necessárias, deve ser considerado o uso de uma cefalosporina parenteral, em doses adequadas.

Exemplos de doses de UNI CEFALEXIN suspensão oral 250 mg/5 mL para adultos:

- 250 mg corresponde a 5 mL;
- 500 mg corresponde a 10 mL;
- 1 g corresponde a 20 mL.

Uso em idosos

A dosagem é como a de adultos. A dosagem deve ser reduzida caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Uso em crianças

A dose diária recomendada para crianças é de 25 a 50 mg por kg de peso em doses divididas. Para faringites em pacientes com mais de um ano de idade, infecções dos rins e infecções da pele e estruturas da pele, a dose diária total poderá ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Exemplos de doses de UNI CEFALEXIN suspensão oral 250 mg/5 mL, conforme o peso da criança:

Dose de 25 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 2,5 mL, quatro vezes ao dia ou 5,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.

Dose de 50 mg/kg/dia:

- A criança com 20 kg de peso deve tomar 5,0 mL, quatro vezes ao dia ou 10,0 mL, duas vezes ao dia.
- A criança com 40 kg de peso deve tomar 10,0 mL, quatro vezes ao dia ou 20,0 mL, duas vezes ao dia.

Pacientes com comprometimento de função renal, reduza a dosagem caso a função renal fique acentuadamente comprometida.

Nas infecções graves, a dose pode ser dobrada.

No tratamento da otite média, os estudos clínicos demonstraram que são necessárias doses de 75 a 100 mg/kg/dia em 4 doses divididas.

No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos (bactérias), a dose deverá ser administrada por 10 dias, no mínimo.

Siga a orientação de 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?

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. **Nunca tome duas doses de uma só vez.**

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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as muitas raras com o uso da cefalexina:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia e náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, urticária, inchaço idêntico à urticária.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): manifestação da inflamação de cólon (intestino grosso).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, náuseas, vômitos, má digestão, dor abdominal, inflamação do fígado, coloração amarela da pele, doença da pele com bolha, reação alérgica, inflamação do rim, vaginite, alteração na contagem do sangue, reação anafilática.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga.

Desconhecidos (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis): candidíase vaginal, alucinações, agitação, confusão, dores e inflamações nas articulações.

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?

No caso de superdosagem, podem surgir náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia e sangue na urina. Se outros sintomas surgirem, é provável que sejam consequência da doença que está sendo tratada, reação alérgica ou aos efeitos tóxicos de outra medicação.

Ao tratar uma superdose, o médico deverá considerar a possibilidade de superdose de múltiplos medicamentos, interação entre medicamentos e ação incomum do medicamento no paciente.

Não é necessária a descontaminação do estômago e intestino, a menos que tenha sido ingerida uma dose 5 a 10 vezes a dose normal.

O médico deverá ainda proteger a passagem de ar para o paciente e manter o oxigênio e a circulação.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0497.0014

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





UNI CEFALEXIN

(cefalexina monoidratada)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Cápsula

500 mg

UNI CEFALLEXIN

cefalexina monoidratada

Cápsula



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula 500 mg: embalagem contendo 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

cefalexina monoidratada526 mg*

*Equivalente a 500 mg de cefalexina.

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNI CEFALLEXIN é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório, otite média (inflamação no ouvido), infecções na pele e tecidos moles, infecções urinárias e infecções ósseas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNI CEFALLEXIN é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a morte das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UNI CEFALLEXIN não deve ser usado por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com UNI CEFALLEXIN seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações anteriores de alergia a algum medicamento, especialmente à cefalexina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina. Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também a cefalosporinas. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com UNI CEFALLEXIN, assim como outros antibióticos, pode levar ao crescimento aumentado da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago, cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre). É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso do antibiótico. Informe ao seu médico se você já apresentou alguma doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com a função renal diminuída podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal.

Uso na gravidez – categoria de risco B.

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

Uso na amamentação

UNI CEFALLEXIN é excretado no leite materno em pequenas quantidades. Portanto, deve ser administrado com cuidado a mulheres que estão amamentando.

Uso em idosos

Pacientes idosos têm maior probabilidade de apresentar a função dos rins diminuída, portanto podem ser necessários a administração de doses menores e o monitoramento da função dos rins.

Interações medicamentosas

A probenecida pode aumentar e prolongar a concentração da cefalexina no sangue.

Os diuréticos de alça (ex.: furosemda) podem aumentar o risco de toxicidade para os rins com as cefalosporinas.

Interações com testes laboratoriais

UNI CEFALEXIN pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou dos comprimidos de Clinitest®.

Pacientes que receberam UNI CEFALEXIN ou recém-nascidos cujas mães receberam tratamento com esta droga podem apresentar resultado positivo no teste de antiglobulina (teste de Coombs). Este resultado poderá ser atribuído à droga.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: cápsula de gelatina dura, corpo amarelo e tampa azul escura, contendo pó branco a quase branco.

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?

UNI CEFALEXIN deve ser administrado por via oral, de acordo com as orientações médicas.

Atenção: antes da administração, deve ser verificada a capacidade do paciente de engolir o medicamento na forma de cápsula. A cápsula não deve ser aberta, dividida ou mastigada.

Posologia

Adultos e adolescentes

Cistite não complicada; faringite; infecção de pele e dos tecidos moles; amigdalite: 500 mg a cada 12 horas.

Nota: o tratamento de cistite é indicado apenas para adultos e adolescentes com mais de 15 anos, e deve durar de 7 a 14 dias.

Prevenção de endocardite bacteriana (infecção das válvulas do coração) em pacientes com alergia a penicilina: 2 g, em dose única, uma hora antes do procedimento.

Outras infecções:

- Leve a moderada: 250 mg* a cada 6 horas.
- Grave: até 1 g a cada 6 horas.

*UNI CEFALEXIN cápsula deve ser administrado somente em doses múltiplas de 500 mg. Para outras doses recomenda-se a administração de UNI CEFALEXIN pó para suspensão oral.

Dose máxima para adultos: 4 g por dia.

Crianças

UNI CEFALEXIN cápsula não é indicado para pacientes pediátricos. Recomenda-se a administração de UNI CEFALEXIN pó para suspensão oral.

Idosos

Não é necessário ajuste de dose. Ver item “Posologia – adultos e adolescentes” acima.

Pacientes idosos tem maior chance de ter a função dos rins diminuída e podem precisar de doses menores.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de 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?

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

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 raras

Gastrintestinais – a reação adversa mais comum tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para levar a interrupção do tratamento. Também podem ocorrer sintomas de colite pseudomembranosa durante ou após o tratamento com antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica, diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), dispepsia (má digestão), dor abdominal, náuseas, vômitos, hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia colestática (caracterizada por pele e mucosas amareladas).

Alergia – foram observadas reações alérgicas na forma de erupções na pele, urticária, angioedema (caracterizado por inchaço na pele ou mucosas) e eritema multiforme (caracterizado por lesões avermelhadas), Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (reação alérgica grave na pele com bolhas e vermelhidão). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Anafilaxia (reação alérgica aguda, caracterizada por urticária, coceira e angioedema) também foi relatada.

Reações adversas muito raras

Outras reações têm incluído coceira anal e genital, monilíase genital (infecção por fungo), vaginite (inflamação na vagina) e corrimento vaginal, tonturas, fadiga, dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças nas articulações. Tem sido raramente relatada a nefrite intersticial reversível (inflamação no rim). Eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e elevações moderadas de enzimas do fígado (AST e ALT) no soro têm sido referidas.

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?

Sinais e sintomas

Após uma superdose de UNI CEFLEXIN, o paciente pode apresentar náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia e sangue na urina.

Tratamento

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos do sangue devem ser monitorados.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0497.0014

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristovão
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL
20/08/2014	0685405/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0685405/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL

							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.	VP VPS	Cápsula 500 mg
14/03/2014	0187398/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0187398/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	Versão inicial referente à forma farmacêutica cápsula	VP VPS	Cápsula 500 mg
21/11/2013	0978013/13-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	0978013/13-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL
12/07/2013	0565467/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0565467/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Pó para suspensão oral 250 mg/5 mL