



**ATROVERAN COMPOSTO**  
**(cloridrato de papaverina + dipirona**  
**monoidratada + extrato fluido de**  
***Atropa beladona Linné)***

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**30mg + 250mg +0,03mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****ATROVERAN COMPOSTO****cloridrato de papaverina + dipirona monoidratada + extrato fluido de *Atropa belladonna* Linné****APRESENTAÇÕES**

Display contendo 25 blísters com 6 comprimidos cada.

Embalagem contendo 20 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

cloridrato de papaverina .....	30,00mg
dipirona monoidratada .....	250,00mg
extrato fluido de <i>Atropa belladonna</i> Linné (equivalente à 0,09mg de sulfato de hiosciamina).....	0,03mL
excipientes q.s.p. .....	1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona e álcool etílico.)

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Indicado como medicação analgésica e antiespasmódica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O presente estudo teve como objetivo avaliar a eficácia e a tolerabilidade da associação de papaverina, dipirona sódica e extrato fluido de *Atropa belladonna*, (Atroveran Composto) comparado com a associação de dipirona sódica e brometo de N-butilescopolamina ("Medicamento B") no tratamento da cólica menstrual. Foi realizado um estudo clínico mascarado, multicêntrico, fase III, aleatorizado de caráter prospectivo, comparativo, no qual foi avaliada a eficácia (pela paciente e pelo médico) através da escala visual analógica. A avaliação da tolerabilidade foi realizada através da observação dos eventos adversos, em um episódio de cólica menstrual. Participaram do estudo 82 pacientes do sexo feminino, subdivididas em quatro grupos: medicamento A comprimido (Atroveran Composto); medicamento A solução (Atroveran Composto); medicamento B comprimido, medicamento B solução. Devido à diferença de intensidade da dor de cada paciente, o médico seguiu os seguintes critérios para determinar cada dose individual: para episódios de intensidade leve foram recomendadas 40 gotas ou dois comprimidos de A, ou 20 gotas ou um comprimido de B. Para episódios de intensidade moderada foram recomendadas 60 gotas ou três comprimidos de A, ou 30 gotas ou dois comprimidos de B. Para casos de dor de intensidade severa foram recomendadas 80 gotas ou três comprimidos de A, ou 40 gotas ou dois comprimidos de B. A significância estatística demonstrada entre o grupo tratado com o medicamento A comprimido e o grupo tratado com o medicamento B comprimido sugere que os dois tratamentos são terapeuticamente equivalentes. O grupo tratado com o medicamento B solução apresentou eficácia descritivamente maior que o grupo tratado com o medicamento A solução (Atroveran Composto), sem significância estatística. O grupo tratado com o medicamento A comprimido demonstrou eficácia significativamente maior do que o grupo tratado com o medicamento A solução. Entre os grupos tratados com o medicamento B comprimido e o medicamento B solução, a significância estatística demonstrada sugere que os dois tratamentos são terapeuticamente equivalentes. A eficácia no grupo tratado com medicamento B solução foi descritivamente maior quando comparada ao tratamento com medicamento A comprimido, não demonstrando significância estatística entre os grupos. Não foi estatisticamente significativa a diferença observada na eficácia entre o grupo tratado com medicamento B comprimido e o grupo tratado com o medicamento A solução. Os quatro medicamentos apresentaram boa tolerabilidade, porém, o tratamento com o medicamento A solução apresentou uma tolerabilidade significativamente maior que o tratamento com o medicamento A comprimido.

### Referência bibliográfica:

Kaari C, Lopes CMC, Hime LFCC, et al. Avaliação clínica da eficácia e segurança da associação de papaverina, dipirona sódica e extrato fluido de *Atropa belladonna*\* comparado com a associação de dipirona sódica e brometo de N-butilescopolamina no tratamento de cólicas menstruais. Rev Bras Med. 2006; 63(8): 418-26.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

cloridrato de papaverina – é o mais importante derivado do grupo benzílico quinolínico dos alcaloides do ópio. Exerce ação antiespasmódica enérgica sobre a musculatura lisa, aliviando o fenômeno dor nos espasmos do piloro, do esôfago, da bexiga, dos canais hepáticos, da vesícula biliar, dos ureteres e do útero.

dipirona – a dipirona, quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona-metilaminometanossulfonato sódico, é um agente analgésico e antipirético de largo uso clínico, tanto isolado como combinado a outros medicamentos.

*Atropa belladonna* Linné – possui alcaloides de ação sobre atividade motora excessiva, como peristalse, pilorospasmos, e espasticidade reflexa do cólon.

### Propriedades farmacodinâmicas

A dipirona tem ações analgésica, antipirética e anti-inflamatória. Atua inibindo a síntese das ciclooxygenases e também tem ação periférica e central.

A papaverina tem efeito relaxante direto sobre a musculatura lisa, especialmente quando esta musculatura está em estado de contração.

Causa relaxamento dos vasos sanguíneos, coronarianos, cerebrais, pulmonares e artérias periféricas.  
Causa relaxamento dos brônquios, trato gastrintestinal e sistema biliar.

A ação principal dos alcaloides da belladona é um efeito potente anticolinérgico

### **Propriedades farmacocinéticas**

Estudos farmacocinéticos revelam que a meia-vida da dipirona é de 6 a 8 horas, sendo sua eliminação por via renal. Cerca de 90% da dose oral tem absorção gastrintestinal sob forma inalterada e sob forma do metabólito 4-aminoantipirina. A concentração plasmática máxima ocorre entre 60 a 90 minutos.

A papaverina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. A biodisponibilidade oral é de aproximadamente 54%. O pico máximo plasmático é atingido em cerca de 2 horas após administração de dose única oral. É metabolizada pelo fígado e eliminada pela urina sob forma inativa.

Não existem estudos farmacocinéticos específicos dos alcaloides presentes na belladona. Existem evidências que estes alcaloides são completamente absorvidos pelo trato gastrintestinal e que a ligação às proteínas plasmáticas destes alcaloides está entre 30 a 60%. A meia-vida dos alcaloides da belladona varia entre 13 a 38 horas. Os alcaloides da belladona atravessam a barreira placentária e a barreira hematoencefálica. A eliminação é feita pela urina.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Contraindicado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, de hipertrófia prostática, o uso de dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da bucofarínge, deve merecer cuidado redobrado: esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e, mesmo fora destes períodos, dipirona somente deve ser administrada a gestantes em casos de absoluta necessidade. Pacientes com asma ou infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a qualquer tipo de substância, podem desenvolver choque. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos, dipirona somente deve ser administrada sob controle médico.

Pacientes idosos: Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos de idade.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica.

O produto não deve ser administrado a pacientes que façam uso de medicação entorpecente, hipnótica e barbitúrica

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste 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.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características organolépticas:** comprimido circular, biconvexo, liso, praticamente branco a levemente acastanhado, podendo apresentar manchas procedentes do extrato de Beladona, com fraco odor de extrato.

**Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.  
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Para uma melhor eficácia ATROVERAN COMPOSTO deve ser usado logo aos primeiros sintomas.**

**Comprimidos** – Tomar 2 a 3 comprimidos por vez, de acordo com a necessidade.

Dosagem máxima: 8 comprimidos por dia.

**Os comprimidos não devem ser partidos, abertos ou mastigados.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Quando usado em doses acima das recomendadas, o produto poderá ocasionar náuseas, taquicardia, tontura e congestão facial. A papaverina base frequentemente causa elevação da fosfatase alcalina no plasma, indicativo da hepatotoxicidade. Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choques e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro muito grave. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal pré-existente ou em casos de superdose, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem ser observados ataques de asma em pacientes pré-dispostos a tal condição.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

A lavagem gástrica e outras medidas para limitar a absorção intestinal devem ser procedidas sem demora.

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

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0042.

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## **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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	Versão inicial	VP/VPS	comprimido
10/12/2014	1107469/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	1107469/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2014	Composição (correção de erro de digitação)	VP/VPS	comprimido



# **ATROVERAN COMPOSTO**

**(cloridrato de papaverina + dipirona  
monoidratada + *Atropa belladonna* L. +  
*Hyoscyamus niger* L.+ *Peumus boldus*  
Molina)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução Gotas**

**10mg/mL + 333mg/mL + 6mg/mL + 6mg/mL  
+12mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

### ATROVERAN COMPOSTO

cloridrato de papaverina + dipirona monoidratada + *Atropa belladonna* L. + *Hyoscyamus niger* L. + *Peumus boldus* Molina

### APRESENTAÇÃO

Solução Gotas

Embalagem contendo frasco com 30mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL\* da solução gotas contém:

cloridrato de papaverina.....	10mg
dipirona monoidratada .....	333mg
extrato de <i>Atropa belladonna</i> Linné (contém 0,075mg/mL de sulfato de hiosciamina).....	6mg
extrato de <i>Hyoscyamus niger</i> Linné (contém 0,0135mg/mL de bromidrato de escopolamina).....	6mg
extrato de <i>Peumus boldus</i> Molina (contém 0,0142mg/mL de boldina).....	12mg
veículo q.s.p. ....	1,000mL

(óleo essencial de *Ilicium verum*, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ciclamato de sódio, sacarina sódica, propilenoglicol e água).

\*Cada mL da solução contém 40 gotas e cada gota da solução contém:

- 0,25mg de cloridrato de papaverina
- 8,325mg de dipirona monoidratada
- 0,15mg de extrato de *Atropa belladonna* Linné
- 0,15mg de extrato de *Hyoscyamus niger* Linné
- 0,30mg de extrato de *Peumus boldus* Molina

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Indicado como medicação analgésica e antiespasmódica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O presente estudo teve como objetivo avaliar a eficácia e a tolerabilidade da associação de papaverina, dipirona sódica e extrato fluido de *Atropa belladonna*, (Atroveran Composto) comparado com a associação de dipirona sódica e brometo de N-butilescopolamina ("Medicamento B") no tratamento da cólica menstrual. Foi realizado um estudo clínico mascarado, multicêntrico, fase III, aleatorizado de caráter prospectivo, comparativo, no qual foi avaliada a eficácia (pela paciente e pelo médico) através da escala visual analógica. A avaliação da tolerabilidade foi realizada através da observação dos eventos adversos, em um episódio de cólica menstrual. Participaram do estudo 82 pacientes do sexo feminino, subdivididas em quatro grupos: medicamento A comprimido (Atroveran Composto); medicamento A solução (Atroveran Composto); medicamento B comprimido, medicamento B solução. Devido à diferença de intensidade da dor de cada paciente, o médico seguiu os seguintes critérios para determinar cada dose individual: para episódios de intensidade leve foram recomendadas 40 gotas ou dois comprimidos de A, ou 20 gotas ou um comprimido de B. Para episódios de intensidade moderada foram recomendadas 60 gotas ou três comprimidos de A, ou 30 gotas ou dois comprimidos de B. Para casos de dor de intensidade severa foram recomendadas 80 gotas ou três comprimidos de A, ou 40 gotas ou dois comprimidos de B. A significância estatística demonstrada entre o grupo tratado com o medicamento A comprimido e o grupo tratado com o medicamento B comprimido sugere que os dois tratamentos são terapeuticamente equivalentes. O grupo tratado com o medicamento B solução apresentou eficácia descritivamente maior que o grupo tratado com o medicamento A solução (Atroveran Composto), sem significância estatística. O grupo tratado com o medicamento A comprimido demonstrou eficácia significativamente maior do que o grupo tratado com o medicamento A solução. Entre os grupos tratados com o medicamento B comprimido e o medicamento B solução, a significância estatística demonstrada sugere que os dois tratamentos são terapeuticamente equivalentes. A eficácia no grupo tratado com medicamento B solução foi descritivamente maior quando comparada ao tratamento com medicamento A comprimido, não demonstrando significância estatística entre os grupos. Não foi estatisticamente significativa a diferença observada na eficácia entre o grupo tratado com medicamento B comprimido e o grupo tratado com o medicamento A solução. Os quatro medicamentos apresentaram boa tolerabilidade, porém, o tratamento com o medicamento A solução apresentou uma tolerabilidade significativamente maior que o tratamento com o medicamento A comprimido.

### Referência bibliográfica:

Kaari C, Lopes CMC, Hime LFCC, et al. Avaliação clínica da eficácia e segurança da associação de papaverina, dipirona sódica e extrato fluido de *Atropa belladonna*\* comparado com a associação de dipirona sódica e brometo de N-butilescopolamina no tratamento de cólicas menstruais. Rev Bras Med. 2006; 63(8): 418-26.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

cloridrato de papaverina – é o mais importante derivado do grupo benzílico quinolínico dos alcaloides do ópio. Exerce ação antiespasmódica enérgica sobre a musculatura lisa, aliviando o fenômeno dor nos espasmos do piloro, do esôfago, da bexiga, dos canais hepáticos, da vesícula biliar, dos ureteres e do útero.

dipirona – a dipirona, quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona-metilaminometanossulfonato sódico, é um agente analgésico e antipirético de largo uso clínico, tanto isolado como combinado a outros medicamentos.

*Atropa belladonna* – possui alcaloides de ação sobre atividade motora excessiva, como peristalse, pilorospasmos, e espasticidade reflexa do colôn.

### **Propriedades farmacodinâmicas**

A dipirona tem ações analgésica, antipirética e anti-inflamatória. Atua inibindo a síntese das ciclooxigenases e também tem ação periférica e central.

A papaverina tem efeito relaxante direto sobre a musculatura lisa, especialmente quando esta musculatura está em estado de contração.

Causa relaxamento dos vasos sanguíneos, coronarianos, cerebrais, pulmonares e artérias periféricas.

Causa relaxamento dos brônquios, trato gastrintestinal e sistema biliar.

A ação principal dos alcaloides da belladona é um efeito potente anticolinérgico

### **Propriedades farmacocinéticas**

Estudos farmacocinéticos revelam que a meia-vida da dipirona é de 6 a 8 horas, sendo sua eliminação por via renal. Cerca de 90% da dose oral tem absorção gastrintestinal sob forma inalterada e sob forma do metabólito 4-aminoantipirina. A concentração plasmática máxima ocorre entre 60 a 90 minutos.

A papaverina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. A biodisponibilidade oral é de aproximadamente 54%. O pico máximo plasmático é atingido em cerca de 2 horas após administração de dose única oral. É metabolizada pelo fígado e eliminada pela urina sob forma inativa

Não existem estudos farmacocinéticos específicos dos alcaloides presentes na belladona. Existem evidências que estes alcaloides são completamente absorvidos pelo trato gastrintestinal e que a ligação às proteínas plasmáticas destes alcaloides está entre 30 a 60%. A meia-vida dos alcaloides da belladona varia entre 13 a 38 horas. Os alcaloides da belladona atravessam a barreira placentária e a barreira hematoencefálica. A eliminação é feita pela urina.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O produto é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Contraindicado em pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, de hiperplasia prostática, o uso de dipirona, em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da bucofarínge, deve merecer cuidado redobrado: esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e, mesmo fora destes períodos, dipirona somente deve ser administrada a gestantes em casos de absoluta necessidade. Pacientes com asma ou infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a qualquer tipo de substância, podem desenvolver choque. Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos, dipirona somente deve ser administrada sob controle médico.

Pacientes idosos: Não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos de idade.

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica.

O produto não deve ser administrado a pacientes que façam uso de medicação entorpecente, hipnótica e barbitúrica

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Ainda não foram totalmente relacionadas as interações do produto com outras drogas e/ou medicamentos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste 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.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características Organolépticas:** Solução límpida, castanho esverdeado, sabor amargo característico de Anis e isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Para uma melhor eficácia ATROVERAN COMPOSTO deve ser usado logo aos primeiros sintomas.**

**Solução Gotas** - 40 gotas em um cálice d'água, 10 minutos antes das refeições, por duas a três vezes ao dia. Em casos especiais, serão aumentadas as doses, que podem ser de 40 a 80 gotas de cada vez. As crianças acima de 12 anos tomarão a metade ou o terço da dose indicada, conforme o caso.



Retire a tampa,  
rompendo o lacre.

Vire o frasco na  
posição vertical



Mantendo-o na  
vertical, bata com  
o indicador no seu  
fundo, a fim de  
que se inicie o  
gotejamento.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Quando usado em doses acima das recomendadas, o produto poderá ocasionar náuseas, taquicardia, tontura e congestão facial. A papaverina base frequentemente causa elevação da fosfatase alcalina no plasma, indicativo da hepatotoxicidade. Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, a dipirona pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choques e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro muito grave. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal pré-existente ou em casos de superdoagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial. Podem ser observados ataques de asma em pacientes pré-dispostos a tal condição.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

A lavagem gástrica e outras medidas para limitar a absorção intestinal devem ser procedidas sem demora.

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



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0042

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



## 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	1048375/14-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2014	Versão inicial	VP/VPS	Solução gotas
19/03/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Composição (Inclusão da equivalência gotas)	VP/VPS	Solução gotas