

Anexo A

Tazpen[®]

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda

Pó para solução Injetável

2,25G e 4,5G

Tazpen®

piperacilina sódica + tazobactam sódico

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável:

Piperacilina 2,0 g + tazobactam 0,25 g: Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

Piperacilina 4,0 g + tazobactam 0,5 g: Embalagem contendo 10 frascos-ampola.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Indicações)

COMPOSIÇÃO

Princípios Ativos: piperacilina sódica, tazobactam sódico.

Tazpen® 2,25 g: Cada frasco-ampola contém piperacilina sódica, equivalente a 2,0 g de piperacilina e tazobactam sódico, equivalente a 0,25 g de tazobactam.

Tazpen® 4,5 g: Cada frasco-ampola contém piperacilina sódica, equivalente a 4,0 g de piperacilina e tazobactam sódico, equivalente a 0,5 g de tazobactam.

Excipientes: O produto não contém excipientes ou conservantes.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tazpen® (piperacilina sódica e tazobactam sódico) é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

Pessoas adultas

1. Infecções do aparelho respiratório inferior (pneumonias).
2. Infecções das vias urinárias (complicada ou não complicada).
3. Infecções intra-abdominais.
4. Infecções da pele e tecidos moles.
5. Infecção generalizada bacteriana.
6. Infecções ginecológicas, incluindo infecção da parede interna do útero no pós-parto e doença inflamatória do aparelho reprodutor feminino.
7. Infecções neutropênicas febris, em associação a um antibiótico aminoglicosídeo.
8. Infecções dos ossos e articulações.
9. Infecções polimicrobianas (mais de um microrganismo causador).

Crianças

1. Infecções febris em pacientes pediátricos, que apresentem baixa quantidade de células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo (neutrófilos) em associação a um aminoglicosídeo (classe de antibiótico como amicacina).

2. Infecções intra-abdominais em crianças com 2 anos ou mais.

Tazpen® é indicado para garantir ampla cobertura e mantê-lo eficaz em debelar as infecções causadas pelas bactérias sensíveis a **Tazpen®**.

Converse com o seu médico e se oriente para que tipo de infecção você está recebendo esse medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tazpen® é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a piperacilina sódica, utilizada contra as principais bactérias sensíveis a este antibiótico causadoras de infecção, e um ácido, tazobactam sódico, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico piperacilina. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes alérgicos ao antibiótico ou a um dos componentes do produto. Informe seu médico caso tenha tido alguma reação alérgica ou pouco comum a algum medicamento antibiótico.

Não utilizar o antibiótico sem antes conversar com o seu médico, se for diabético, se estiver em dieta com restrição de sal ou se estiver tomando outros medicamentos.

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

Antes do início do tratamento com **Tazpen®**, seu médico deve questioná-lo se você já teve alguma vez qualquer tipo de reação alérgica a algum medicamento, pois reações alérgicas podem acontecer e essas reações são mais comuns em pessoas com história de alergia a vários tipos de alérgenos, incluindo medicamentos.

Ocorreram hemorragias (sangramento) em alguns pacientes tratados com antibióticos betalactâmicos (classe de medicamento do **Tazpen®**). Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação (capacidade do organismo de parar um sangramento). Se essas reações ocorrerem, o médico deve ser informado.

Leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Converse com seu médico sobre essas situações.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina (tipo de antibiótico como o **Tazpen®**), complicações neurológicas na forma de convulsões podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Como qualquer outro antibiótico, o uso dessa droga pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora **Tazpen®** possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se fazer exames periódicos para a avaliação das funções orgânicas dos rins, fígado e medula óssea quando o medicamento for usado por tempo prolongado.

Como com qualquer antibiótico, deve-se considerar a possibilidade de aparecimento de microrganismos resistentes, que podem causar superinfecções, principalmente durante tratamento prolongado. Poderá ser necessário efetuar acompanhamento microbiológico a fim de detectar qualquer superinfecção importante. Caso isto ocorra, seu médico estará tomando as medidas

necessárias para controlar esta superinfecção.

Como com outras penicilinas, se doses maiores que as recomendadas forem administradas por via intravenosa (principalmente em pacientes com insuficiência renal), podem ocorrer excitabilidade neuromuscular (espécies de tremores) ou convulsões.

Como com outras penicilinas semissintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e vermelhidão em pacientes com fibrose cística.

Este produto pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente, portanto, isto deve ser considerado caso o paciente necessite de restrição de sal em sua dieta (como em pacientes hipertensos, por exemplo).

Também pode ocorrer diminuição de potássio em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

O uso de antibióticos em altas doses por curto período de tempo para tratar gonorreia pode mascarar ou atrasar os sintomas iniciais da sífilis. Portanto, antes do tratamento, os pacientes com gonorreia também devem ser avaliados para sífilis. Converse com seu médico em caso de qualquer lesão suspeita de alguma dessas doenças.

Reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, tem sido relatadas em pacientes recebendo piperacilina/tazobactam. Se você desenvolver erupções cutâneas, o médico deverá ser informado.

Antes de iniciar o tratamento com **Tazpen®** você deve informar ao seu médico se tiver ou estiver em uma das seguintes condições: insuficiência renal, gravidez e lactação.

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez – piperacilina/tazobactam atravessa a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

Lactação – piperacilina/tazobactam é excretado em baixas concentrações no leite materno. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e à criança.

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

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver utilizando outros medicamentos concomitantemente com **Tazpen®**.

Interações com Testes Laboratoriais

Tazpen® pode interferir com resultados de alguns exames laboratoriais. Converse com o seu médico sobre essa situação.

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?

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

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.

Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) por 48 horas.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Tazpen® é um pó injetável, compacto, branco ou quase branco que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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?

Tazpen® é um pó injetável, compacto, branco ou quase branco que deve ser reconstituído antes de sua aplicação.

Tazpen® é para ser usado injetável, por via intravenosa. Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO PARA USO INTRAVENOSO

Tazpen® deve ser administrado em infusão intravenosa lenta (p.ex., de 20-30 minutos).

Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínico e bacteriológico do paciente.

Injeção Endovenosa

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco-ampola (TAZPEN®)	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 mL
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

Após a reconstituição de **Tazpen®** 2,25 g com 10 mL de diluente, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco. Da mesma forma, após a adição de 20 mL de diluente para reconstituição de **Tazpen®** 4,5 g espera-se um volume final aproximado de 23 mL.

As soluções sabidamente compatíveis com **Tazpen®** para reconstituição são:

- Solução de Cloreto de Sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- Água Estéril para Injeção
- Solução Glicosada a 5% (Solução de Dextrose a 5%)

Infusão Endovenosa

Cada frasco-ampola de **Tazpen®** 2,25 g deverá ser reconstituído com 10 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 11,5 mL de solução dentro do frasco.

Cada frasco-ampola de **Tazpen®** 4,5 g deverá ser reconstituído com 20 mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23 mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução reconstituída pode ainda ser diluída em um volume desejado (p. ex., de 50 mL a 150 mL) de um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:

- Solução de Cloreto de Sódio a 0,9% (solução fisiológica)
- Água Estéril para Injeção **
- Solução Glicosada a 5% (Solução de Dextrose a 5%)
- Dextrano a 6% em Solução Fisiológica

** Volume máximo recomendado de Água para Injeções por dose é 50 mL.

Antes de utilizar **piperacilina sódica + tazobactam sódico**, deve-se ler com atenção o item “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”. Converse com o seu médico a respeito desses itens.

POSOLOGIA

Adultos e Crianças Acima de 12 Anos

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12 g de piperacilina/1,5 g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Podem ser usadas doses tão elevadas quanto 18 g de piperacilina/2,25 g de tazobactam por dia em doses divididas em caso de infecções graves.

Neutropenia Pediátrica

Em crianças com função renal normal e menos de 50 kg, a dose deve ser ajustada para 80 mg de piperacilina/10 mg de tazobactam por kg a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50 kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Infecções Intra-Abdominais Pediátricas

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40 kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5 mg/kg a cada 8 horas (100 mg de piperacilina/12,5 mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40 kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos

sinais clínicos e sintomas.

Uso em Pacientes Idosos

Tazpen® pode ser administrado nas mesmas dosagens usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver abaixo).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses intravenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal.

As doses diárias recomendadas são as seguintes:

Programa de dosagem intravenosa para adultos com disfunção renal

Clearance de Creatinina *(mL/min)	Dose Recomendada de piperacilina/tazobactam**
maior que 40	Não é necessário nenhum ajuste
20 – 40	12 g/1,5 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 8 horas
menor que 20	8 g/1 g/dia em doses divididas 4 g/500 mg a cada 12 horas

*Exame para medir a função renal

** **Tazpen®**

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8 g/1 g de **Tazpen®**. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em 4 horas, uma dose adicional de 2 g/250 mg de **Tazpen®** deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática (insuficiência da função do fígado), medidas dos níveis séricos (sanguíneos) de **Tazpen®** quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

Insuficiência Renal em Crianças Pesando Menos que 50 kg

Para crianças pesando menos de 50 kg, com insuficiência renal, a dosagem endovenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

Clearance de Creatinina *(mL/min)	Dose recomendada de piperacilina/tazobactam**
40 – 80	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 6 horas.
20 – 40	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 8 horas.
Menor que 20	90 mg/kg (80 mg piperacilina/10 mg tazobactam) a cada 12 horas.

*Exame para medir a função renal

** **Tazpen®**

Para crianças pesando menos de 50 kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45 mg/kg a cada 8 horas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Não é necessário ajustar a dose de **Tazpen®** em pacientes com doenças hepática

Administração Concomitante de Tazpen® com Aminoglicosídeos

Devido à inativação *in vitro* (fora do corpo humano) do aminoglicosídeo pelos antibióticos betalactâmicos (classe de antibiótico **Tazpen®**) recomenda-se que o **Tazpen®** e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. O **Tazpen®** e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos é indicada (ver **Incompatibilidades Farmacêuticas**).

Incompatibilidades Farmacêuticas

Sempre que **Tazpen®** for utilizado concomitantemente a outro antibiótico, os medicamentos devem ser administrados separadamente. A mistura de **Tazpen®** com um aminoglicosídeo *in vitro* pode inativar consideravelmente o aminoglicosídeo (ver **POSOLOGIA**).

Tazpen® não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa ou no mesmo frasco de infusão, pois ainda não foi estabelecida a compatibilidade.

Devido à instabilidade química, **Tazpen®** não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

Tazpen® não deve ser adicionado a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

Este produto não contém EDTA, portanto não deve ser usado para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y com aminoglicosídeos e diluição do medicamento em solução de Ringer Lactato.

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 esquecer de utilizar **Tazpen®** no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de 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 CAUSAR?

Os seguintes eventos e frequências são relatados com o uso de **Tazpen®**:

Classe de Sistema Corpóreo	Muito Comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Muito Raro (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e Infestações		Candidíase*				

Desordens do sistema linfático e sanguíneo		Trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anemia* (diminuição da quantidade de células vermelhas no sangue: hemácias), teste de Coombs direto positivo (exame realizado para avaliar a presença de anticorpos nos glóbulos vermelhos do sangue), prolongamento do tempo de tromboplastina parcial ativada (resultado de exame que indica diminuição na velocidade de coagulação do sangue)	Leucopenia (redução das células de defesa no sangue), prolongamento do tempo de protrombina (resultado de exame que indica diminuição no tempo de coagulação do sangue)	Agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), epistaxe (sangramento nasal)		Pancitopenia* (diminuição de todas as células do sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue: neutrófilos), púrpura (cor vermelha ou arroxeadada na pele), prolongamento do tempo de sangramento, anemia hemolítica*, (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), eosinofilia* (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), trombocitose* (aumento da quantidade de plaquetas – célula de coagulação – no sangue acima do normal)
Desordens do sistema imunológico						Reação anafilactoide* (reação alérgica grave), reação anafilática* (reação alérgica grave), choque anafilactoide*, choque anafilático*, hipersensibilidade *
Desordens do sistema nutricional e metabolismo		Diminuição da albumina sanguínea (tipo de proteína), diminuição da proteína total	Hipocalemia (potássio sanguíneo baixo), diminuição da glicose sanguínea			
Desordens do sistema nervoso		Cefaleia (dor de cabeça), insônia				
Desordens vasculares			Hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), tromboflebite			

			(inflamação da veia com formação de coágulos), rubor (vermelhidão na pele)			
Desordens gastrintestinais	Diarreia	Dor abdominal, náusea (enjoo), vômitos, constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão)		Colite Pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie <i>C. difficile</i>), estomatite (inflamação da mucosa da boca)		
Desordens hepatobiliares		Aumento da aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado), aumento da alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado), aumento da alcalino fosfatase sanguínea (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos)	Aumento da bilirrubina sanguínea (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea)			Hepatite* (inflamação do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da gama glutamil-transferase (tipo de enzima principalmente do fígado)
Desordens do sistema subcutâneo e pele		Erupções (lesões), prurido (coceira)	Eritema multiforme* (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), urticária (alergia da pele), erupção maculopapular * (pequenas lesões vermelhas arredondadas e/ou manchas vermelhas na pele)	Necrólise epidérmica tóxica* (descamação grave da camada superior da pele)		Síndrome de Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas)
Desordens do tecido conectivo musculoesquelético e ósseo			Artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular)			
Desordens dos sistemas renal e urinário		Aumento da creatinina sanguínea (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica				Insuficiência renal (diminuição da função renal), nefrite tubulointersticial* (tipo de inflamação nos rins)

		que há algum problema no funcionamento dos rins), aumento da ureia sanguínea				
Desordens gerais e condições no local de administração		Pirexia (febre), reação no local da injeção	Calafrios			

*Reações adversas ao medicamento identificadas pós-comercialização.

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística (doença genética que afeta principalmente o sistema respiratório).

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular (espécie de tremores) ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via intravenosa (particularmente na presença de insuficiência renal).

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.

III)DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0007

Farm. Resp.: Dra. Andressa Pessanha Marins - CRF/RJ:12.403

agila

Fabricado por:

Agila Specialties Private Limited (Beta Lactam Division)

Doresanipalya n° 152/6 e 154/16, Bilekahalli, Bannerghatta Road
Bangalore – 560 076 – Índia.

Importado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campo dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ:11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

OU

Fabricado por:

Agila Especialidades Farmacêuticas Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campo dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ:11.643.096/0001-22

Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.



0800-020 0817

sac@agilaespecialidades.com.br

www.agilabrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Anexo B

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0065616/13-0	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	28/01/2013	29/01/2013	Alterações pertinentes a transferência de titularidades, dizeres legais.
0686689/13-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2013	19/08/2013	Alterações do texto de bula adequando a RDC 47/2009.
0719079/13-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2013	28/08/2013	Parágrafo: A solução reconstituída de Tazpen contendo EDTA pode ainda ser diluída ao volume desejado (p.ex., de 50 mL a 150 mL) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir. Alterado para: A solução reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p.ex., de 50 mL a 150 mL) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:
0196208/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	18/03/2014	- Inclusão da frase: “Este produto não contém EDTA, portanto não deve ser usado para administração concomitante simultânea via infusão por equipo em Y com aminoglicosídeos e diluição do medicamento em solução de Ringer Lactato.” - Excluindo do parágrafo INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO PARA USO INTRAVENOSO, os seguintes tópicos: Solução Fisiológica Bacteriostática/Parabenos, Água Bacteriostática/Parabenos, Solução Fisiológica Bacteriostática/Álcool benzílico e Água Bacteriostática/Álcool benzílico. - Alteração conforme a atualização da bula padrão.
NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014		- Alteração do número SAC e inclusão do e-mail SAC. - Exclusão da apresentação de 1 (um) frasco-ampola nas concentrações de 4,5g e 2,25g, pois não está sendo

				comercializado no momento. - Alteração conforme a atualização da bula padrão.
--	--	--	--	---