



sulbactam sódico + ampicilina sódica

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

0,5g + 1g / 1g + 2g

subactam sódico + ampicilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

subactam sódico + ampicilina sódica

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

subactam sódico 0,5 g + ampicilina sódica 1,0 g pó para solução injetável possui a apresentação:

- Cartucho com 20 frascos – ampola

subactam sódico 1,0 g + ampicilina sódica 2,0 g pó para solução injetável possui a apresentação:

- Cartucho com 20 frascos – ampola

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM) / INTRAVENOSA (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

O produto contém subactam sódico e ampicilina sódica na proporção de 1:2.

Cada frasco-ampola de subactam sódico e ampicilina sódica 1,5g contém:

subactam sódico.....0,547 g*

ampicilina sódica.....1,062 g**

*Cada 0,547 g de subactam sódico é equivalente a 0,5g de subactam.

**Cada 1,062 g de ampicilina sódica é equivalente a 1g de ampicilina.

1,5 g subactam sódico + ampicilina sódica contém aproximadamente 115 mg (5mmol) de sódio.

Cada frasco-ampola de subactam sódico e ampicilina sódica 3g contém:

subactam sódico.....1,094 g*

ampicilina sódica.....2,125 g**

*Cada 1,094 g de subactam sódico é equivalente a 1g de subactam.

**Cada 2,125 g de ampicilina sódica é equivalente a 2g de ampicilina

3,0 g subactam sódico + ampicilina sódica contém aproximadamente 230 mg (10mmol) de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulbactam sódico + ampicilina sódica pó para solução injetável é um antibiótico resultante da associação de dois princípios ativos: o sulbactam sódico (que impede a destruição de penicilinas e cefalosporinas (antibióticos) por organismos resistentes), e a ampicilina sódica, que é o componente bactericida (isto é, que mata as bactérias), e age contra os organismos sensíveis durante a sua multiplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável é contraindicado caso você tenha história de reação alérgica a qualquer penicilina ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

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

Reações cutâneas graves (lesões de pele), tais como necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme e pustulose exantemática aguda generalizada (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo) foram relatados em pacientes em terapia com ampicilina/sulbactam. Se ocorrer uma reação cutânea grave, a administração de ampicilina/sulbactam deve ser descontinuada e terapia apropriada deve ser iniciada (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

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

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

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, tais como a hepatite colestática e icterícia têm sido associadas com o uso de ampicilina/sulbactam. Os pacientes devem ser aconselhados a contatar o seu médico se desenvolverem sinais e sintomas de doença hepática (do fígado) (vide questão 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

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

Uso durante a Gravidez e Lactação (amamentação): O sulbactam atravessa a barreira placentária (barreira da placenta entre o sangue do feto e da mãe). Deste modo, a segurança para o uso durante a gravidez e a lactação não foi estabelecida. Baixas concentrações de sulbactam e ampicilina são excretadas no leite. O uso de sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável por uma mulher que amamenta pode levar a efeitos adversos como diarreia na criança.

Portanto, sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável deve ser usado durante a gravidez e lactação somente se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais.

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

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas: Não há efeitos conhecidos na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

- **alopurinol (medicamento utilizado para o tratamento de ‘gota’):** a administração de alopurinol e ampicilina em conjunto aumenta consideravelmente a incidência de *rash* (vermelhidão da pele) em pacientes recebendo ambos os medicamentos, quando comparada à administração da ampicilina isolada.

- **aminoglicosídeos (antibióticos como neomicina, gentamicina, tobramicina, etc.):** se medicamentos aminoglicosídeos forem administrados juntamente com a ampicilina, eles devem ser administrados em procedimentos independentes com um intervalo mínimo de 1 hora entre um medicamento e outro.

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

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

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

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

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

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

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?

Sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), protegido da luz e umidade, e pode ser utilizado 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.

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.

Características físicas e organolépticas do produto: sulbactam sódico + ampicilina sódica pó para solução injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó branco, e apresenta odor característico.

Solução reconstituída: forma uma solução essencialmente livre de materiais estranhos e sólidos não dissolvidos, depois da reconstituição de acordo com as instruções.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulbactam sódico + ampicilina sódica pó para solução injetável apresenta-se em frasco de vidro na forma de pó branco.

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO

Sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável pode ser administrado via intramuscular (IM - no músculo) e via intravenosa (IV - dentro da veia). As seguintes diluições podem ser usadas:

Dose total (g)	Dose Equivalente de sulbactam/ampicilina (g)	Embalagem	Volume de Diluente (mL)	Concentração Final Máxima (mg/mL)
1,5	0,5 - 1,0	Frasco-ampola de 20 mL	3,2	125 - 250
3,0	1,0 - 2,0	Frasco-ampola de 20 mL	6,4	125 - 250

Para administração intravenosa, sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável deve ser reconstituído com água para injetáveis ou com aqueles diluentes relacionados na tabela em “Cuidados especiais para descarte e manuseio”. Para assegurar a dissolução completa, esperar a espuma dissipar para inspecionar visualmente. A dose pode ser administrada por injeção "em bolus" num período mínimo de 3 minutos ou pode ser usada em diluições maiores como infusão intravenosa durante 15 a 30 minutos.

Sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável pode também ser administrado por injeção intramuscular profunda. Caso ocorra dor local, pode-se usar uma solução de cloridrato de lidocaína anidro 0,5% (anestésico) na reconstituição do pó.

Incompatibilidade

Sulbactam sódico + ampicilina sódica Unasyn® injetável e aminoglicosídeos devem ser reconstituídos e administrados separadamente devido à inativação in vitro do aminoglicosídeo por qualquer uma das aminopenicilinas.

Cuidados especiais para descarte e manuseio

O sulbactam sódico é compatível com a maioria das soluções intravenosas, mas ampicilina sódica e, portanto, sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável é menos estável em soluções que contenham glicose ou outros carboidratos, e não devem ser misturados com produtos derivados do sangue ou proteínas hidrolisadas. A ampicilina e, portanto, sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável é incompatível com aminoglicosídeos e não deve ser misturado fisicamente no mesmo recipiente (ver “Incompatibilidade”). A solução concentrada de sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável para

administração intramuscular deve ser utilizada dentro de 1 hora após reconstituição. Os períodos de tempo para utilização com diluentes diferentes para infusão intravenosa são como segue (após o período de tempo indicado, a solução não utilizada deve ser descartada):

Diluyente	Concentração máxima (mg/mL) (ampicilina/sulbactam)	Período de Uso (em horas)	
		25° C	4° C
Água para injetáveis	Até 45 mg/ml	8	-
	45 mg/ml	-	48
	Até 30 mg/ml	-	72
Solução isotônica de cloreto de sódio	Até 45 mg/ml	8	-
	45 mg/ml	-	48
	Até 30 mg/ml	-	72
Solução de lactato de sódio M/6	Até 45 mg/ml	8	-
	Até 45 mg/ml	-	8
Solução de glicose 5 % em água	15 a 30 mg/ml	2	-
	Até 3 mg/ml	4	-
	Até 30 mg/ml	-	4
Solução de Ringer Lactato	Até 45 mg/ml	8	-
	Até 45 mg/ml	-	24
Solução de glicose 5 % em NaCl 0,45 %	Até 3 mg/ml	4	-
	Até 15 mg/ml	-	4
Solução de açúcar invertido 10 % em água	Até 3 mg/ml	4	-
	Até 30 mg/ml	-	3

Uso em Adultos

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

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

Maior ou menor frequência da dose pode ser indicada dependendo da gravidade da doença e da função renal do paciente. O tratamento é mantido normalmente até 48 horas após febre e outros sintomas anormais terem desaparecido. O tratamento é administrado normalmente por 5 a 14 dias, mas o período de tratamento pode ser estendido, ou nos casos de doenças mais graves, pode ser administrada ampicilina adicional.

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

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

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

Uso em Recém-Nascidos, Primeira Infância e Crianças

A dose de sulbactam sódico + ampicilina sódica injetável para a maioria das infecções em recém-nascidos, na primeira infância e em crianças é de 150 mg/kg/dia (correspondente a 50 mg/kg/dia de sulbactam e 100 mg/kg/dia de ampicilina).

Em recém-nascidos, primeira infância e em crianças a dose é usualmente administrada a cada 6 ou 8 horas de acordo com a prática usual para ampicilina.

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

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição importante da função dos rins)

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

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

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), flebite (inflamação da veia), diarreia, hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), dor no local da injeção, alanina aminotransferase (ALT ou TGP: enzima do fígado) aumentada, aspartato aminotransferase (AST ou TGO: enzima do fígado) aumentada.

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), cefaleia (dor de cabeça), vômito, rash (vermelhidão da pele), prurido (coceira), fadiga, indisposição.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, náusea (enjôo), glossite (inflamação ou infecção na língua).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados.): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), púrpura trombocitopênica, choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilática, choque anafilactóide, reação anafilactóide (reações alérgicas gravíssimas de Kounis (ocorrência de síndrome coronariana aguda – angina ou infarto do miocárdio - decorrente do espasmo de artéria coronária tendo como causa reação alérgica ou de hipersensibilidade), hipersensibilidade, convulsão (ataque epilético), tontura, sonolência, sedação, dispneia, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), enterocolite (inflamação dos intestinos), melena, dispepsia, estomatite (inflamação da mucosa da boca), descoloração da língua, hepatite colestática (inflamação do fígado), colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), função hepática (fígado) anormal, necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), dermatite

esfoliativa (descamação da pele), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pustulose exantemática generalizada aguda (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema, urticária, dermatite, nefrite do túbulo-intersticial (tipo de inflamação nos rins), reação no local da injeção.

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?

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

Em caso de uso de 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.

MS - 1.5167.0022

Farm. Resp.: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Hyderabad, Telangana State – Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/10/2019.

Histórico de alteração da Bula

			Dados da petição/notificação que altera a 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
28/11/2013	1002071133	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	28/11/2013	1002071133	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	28/11/2013	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
02/12/2013	1017581134	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	1017581134	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2013	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
17/03/2014	0190350141	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	0190350141	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2014	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
20/06/2014	0488611149	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0488611149	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE Não houve alteração para a bula do Paciente. Notificação obrigatória somente para disponibilização da bula no Bulário Eletrônico. II) – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
01/09/2016	2245369165	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	01/09/2016	2245369165	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	01/09/2016	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				
26/01/2017	0141509173	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2017	0141509173	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2017	-O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -RESULTADOS DE EFICÁCIA -ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -POSOLOGIA E MODO DE USAR -REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
02/10/2017	2067510171	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2017	2067510171	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2017	VP: QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
01/2018	0078935186	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/2018	0078935186	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/2018	VP: - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
24/07/2018	0590269180	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	0590269180	(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2018	VP: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: - ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES.	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g
29/11/2019	0590269180	(10452) -	29/11/2019	0590269180	(10452) -	29/11/2019	VP: Quais males este medicamento pode me	VP/VPS	Pó para solução

		GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		causar?		injetável 0,5g+1g e 1g+2g
13/12/2019		(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			(10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<p>VP: Pra quê este medicamento é indicado?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais males este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS: Características farmacológicas; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e modo de usar; Reações adversas.</p>	VP/VPS	Pó para solução injetável 0,5g+1g e 1g+2g