

**Ebastel®
(ebastina)**

Bula para o paciente

Comprimido revestido

10 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ebastel®
ebastina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido contendo 10 mg de ebastina: embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ebastina 10 mg
excipientes q.s.p 1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebastel® (ebastina) é indicado para o tratamento e alívio dos sintomas da rinite alérgica (intermitente e persistente), como secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal, associados ou não à conjuntivite alérgica. No tratamento da urticária, Ebastel® (ebastina) alivia os sintomas de coceira e ardor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ebastel® (ebastina) é um medicamento anti-histamínico que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo. Os sintomas de alergia na rinite incluem secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal. Nos olhos, podem ocorrer também vermelhidão, lacrimejamento e coceira. A urticária caracteriza-se pela presença de lesões avermelhadas e sobrelevadas na pele, que coçam e ardem.
O tempo para o início da ação após a administração por via oral varia de 1 (uma) a 3 (três) horas, com efetividade máxima observada em 3 (três) a 12 (doze) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Ebastel® (ebastina) se apresentar hipersensibilidade (alergia) à ebastina, ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.

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

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

Ebastel® (ebastina) não deve ser administrado em caso de doença alérgica aguda que necessite de atenção urgente (por exemplo: anafilaxia), já que o efeito terapêutico aparece 1 a 3 horas após a administração.

Como acontece com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixa concentração de potássio no sangue, uma alteração no eletrocardiograma conhecida como síndrome do intervalo QT longo e por pacientes que estejam em tratamento com fármacos que causem alterações eletrocardiográficas, ou inibam a enzima hepática CYP3A4, tais como alguns antifúngicos (cetoconazol, por exemplo) e alguns antibióticos (como a eritromicina).

Você deve ter cautela na utilização de Ebastel® (ebastina) se for portador de problemas nos rins ou no fígado.

Gravidez e lactação

Ebastel® (ebastina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A administração de Ebastel® (ebastina) com alimentos não modifica seus efeitos. A ebastina não apresenta interação com o álcool.

Interações medicamentosas

A ebastina pode potencializar o efeito de outros anti-histamínicos. Foram observadas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com as associações ebastina e cetozonazol ou eritromicina (ambos conhecidos por prolongar o intervalo QT), relatando-se um aumento de 18-19 mseg (4,7 - 5%) no intervalo QT.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interferência em exames laboratoriais

A ebastina pode interferir no resultado de teste alérgico cutâneo, sendo prudente não o realizar no período de 5 a 7 dias após a suspensão do tratamento.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

O uso de Ebastel® (ebastina) nas doses terapêuticas recomendadas não afeta a habilidade para dirigir ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

Caso os sintomas persistam por mais de três dias após o início do tratamento, o médico deverá ser consultado.

Caso os sintomas sejam acompanhados por dores ou febre, consulte um médico antes de utilizar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel® (ebastina) deve ser mantido em sua embalagem original, armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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.

Características do comprimido: Ebastel® (ebastina) é um comprimido circular revestido, biconvexo, sem vinco. 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?

Ebastel® (ebastina) comprimidos deve ser administrado a adultos e crianças maiores de 12 anos nas seguintes doses:

Rinite alérgica: um comprimido de 10 mg, administrado uma vez ao dia. Em pacientes com sintomas mais intensos, incluindo rinite alérgica sazonal, a dose de 20 mg (dois comprimidos de 10 mg) administrada uma vez ao dia promove maior alívio dos sintomas.

Urticária: um comprimido de 10 mg administrado uma vez ao dia.

Populações especiais: em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, não se deve exceder a dose de 10 mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Os eventos adversos de Ebastel® (ebastina) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e boca seca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no abdômen, sensação de peso no estômago, sangramento nasal, rinite, sinusite, náusea, insônia, faringite, fraqueza.

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

Reação de frequência desconhecida: aumento de apetite, aumento de peso.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra ingestão de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure imediatamente orientação médica. Não existe antídoto específico para a ebastina. Em caso de superdose, deve-se realizar lavagem gástrica (lavagem do estômago), monitorização das funções vitais incluindo eletrocardiograma, e tratamento dos sintomas observados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0760

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona – Espanha

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da 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
24/06/2014	0492516/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 10 mg
16/08/2016	2186868/16-9	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido 10 mg
26/12/2016	2653393/16-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido 10 mg
30/11/2017	24398602/01-7	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Indicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 mg
05/06/2019	0501075/19-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido 10 mg
20/04/2021	1513999/21-9	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido revestido 10 mg
29/04/2021	1646041/21-3	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações	VP	Comprimido revestido 10 mg
14/02/2023	0154287/23-7	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 mg
-	-	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Comprimido revestido 10 mg

**Ebastel®
(ebastina)**

Bula para paciente

Xarope

1 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ebastel®
(ebastina)

APRESENTAÇÃO

Xarope contendo 1 mg/mL de ebastina: embalagem com 1 frasco de vidro com 60 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

ebastina 1,020 mg
Excipientes q.s.p 1,0 mL
Excipientes: ácido láctico, óleo de rícino hidrogenado, neohesperidina, anetol, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, sorbitol, simeticona, hidróxido de sódio, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ebastel® (ebastina) é indicado para o tratamento e alívio dos sintomas da rinite alérgica (intermitente e persistente), como secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal, associados ou não à conjuntivite alérgica. No tratamento da urticária, Ebastel® (ebastina) alivia os sintomas de coceira e ardor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ebastel® (ebastina) é um medicamento anti-histamínico que reduz os sintomas de alergia por prevenir os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo organismo. Os sintomas de alergia na rinite incluem secreção nasal, espirros, coceira e entupimento nasal. Nos olhos, podem ocorrer também vermelhidão, lacrimejamento e coceira. A urticária caracteriza-se pela presença de lesões avermelhadas e sobrelevadas na pele, que coçam e ardem.

O tempo para o início da ação, após a administração do medicamento, varia de 1 (uma) a 3 (três) horas, com efetividade máxima observada em 3 (três) a 12 (doze) horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Ebastel® (ebastina) é contraindicado em casos de hipersensibilidade (alergia) à ebastina, ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave.

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

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

Ebastel® (ebastina) não deve ser administrado em caso de doença alérgica aguda que necessite de atenção urgente (por exemplo: anafilaxia), já que o efeito terapêutico aparece 1 a 3 horas após a administração.

Como acontece com outros anti-histamínicos, deve-se ter cautela com o uso da ebastina por pacientes que apresentam baixa concentração de potássio no sangue, uma alteração no eletrocardiograma conhecida como síndrome do intervalo QT longo e por pacientes que estejam em tratamento com drogas que causem alterações eletrocardiográficas, ou inibam a enzima hepática CYP3A4, tais como alguns antifúngicos (cetoconazol, por exemplo) e alguns antibióticos (como a eritromicina).

Também se deve ter cautela com a utilização de Ebastel® (ebastina) em pacientes que apresentam problemas nos rins ou no fígado.

Gravidez e lactação

Ebastel® (ebastina) não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe a seu médico se está amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A administração de Ebastel® (ebastina) com alimentos não modifica seus efeitos. A ebastina não apresenta interação com o álcool.

Interações medicamentosas

A ebastina pode potencializar o efeito de outros anti-histamínicos. Foram observadas interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com as associações ebastina e cetozonazol ou eritromicina (ambos conhecidos por prolongar o intervalo QT), relatando-se um aumento de 18-19 mseg (4,7 - 5%) no intervalo QT.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Interferência em exames laboratoriais

A ebastina pode interferir no resultado de teste alérgico cutâneo, sendo prudente não realizá-lo no período de 5 a 7 dias após a suspensão do tratamento.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

O uso de Ebastel® (ebastina) nas doses terapêuticas recomendadas não afeta a habilidade para dirigir, ou operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: contém neohesperidina e sorbitol (edulcorantes).

Caso os sintomas persistam por mais de três dias após o início do tratamento, o médico deverá ser consultado.

Caso os sintomas sejam acompanhados por dores ou febre, consulte um médico antes de utilizar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ebastel® (ebastina) deve ser mantido em sua embalagem original, armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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.

Ebastel® (ebastina) é um líquido límpido, incolor, isento de sedimentação.

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?

As seguintes doses de Ebastel® (ebastina) xarope são recomendadas:

Crianças com idade entre 2 e 5 anos: 2,5 mL de xarope (correspondentes a 2,5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

Crianças com idade entre 6 a 11 anos: 5 mL de xarope (correspondentes a 5 mg de ebastina) administrados uma vez ao dia.

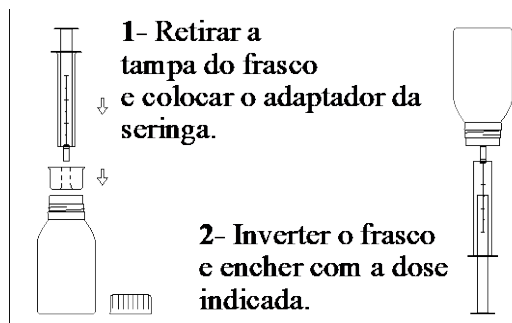
Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de xarope (correspondentes a 10 mg de ebastina) administrados uma vez ao

dia.

Cuidados de administração

Ebastel® (ebastina) xarope vem acompanhado de uma seringa graduada (numerada) e de um adaptador. Deve-se encaixar este adaptador na boca do frasco antes de administrar o produto. A função deste adaptador é permitir que o paciente consiga retirar, com o auxílio da seringa graduada, a quantidade exata de solução oral a ser administrada mesmo quando o conteúdo do frasco estiver no final.

Ebastel® (ebastina) xarope deve ser administrado, por via oral, com o auxílio da seringa graduada que acompanha o medicamento. Veja figura explicativa a seguir:



A duração do tratamento depende do tipo, duração e curso dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Os eventos adversos de Ebastel® (ebastina) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura e boca seca.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no abdômen, sensação de peso no estômago, sangramento nasal, rinite, sinusite, náusea, insônia, faringite, fraqueza.

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

Reação de frequência desconhecida: aumento de apetite, aumento de peso.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Caso ocorra ingestão de uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, procure imediatamente orientação médica. Não existe antídoto específico para a ebastina. Em caso de superdose, deve-se realizar lavagem gástrica (lavagem do estômago), monitorização das funções vitais incluindo eletrocardiograma, e tratamento dos sintomas observados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.0760

Marca registrada sob licença de:

ALMIRALL S.A.

Barcelona – Espanha

Registrado e produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2025.



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da 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
24/06/2014	0492516/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 1 mg/mL
26/12/2016	2653393/16-6	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Xarope 1 mg/mL
30/11/2017	2249329/17-8	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. INDICAÇÕES 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	Xarope 1 mg/mL
05/06/2019	0501075196	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar Dizeres Legais	VP/ VPS	Xarope 1 mg/mL
20/04/2021	1513999219	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 1 mg/mL
29/04/2021	1646041213	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Xarope 1 mg/mL
14/02/2023	0154287/23-7	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres Legais	VP	Xarope 1 mg/mL
-	-	10451 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Xarope 1 mg/mL