



**KALOBA<sup>®</sup>**

***Pelargonium sidoides* DC – Extrato EPs<sup>®</sup>  
7630**

**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

**Comprimido revestido 111 mg**

**Solução oral 825 mg/mL**

## **KALOA COMPRIMIDOS**

### **KALOA®**

111 mg

*Pelargonium sidoides* DC.

Extrato EPs® 7630

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 111 mg de extrato padronizado.

Embalagem com 6 ou 21 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 111 mg do extrato seco das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. (1:8-10), EPs®7630, calculado para conter 4,5 mg de fenóis, expressos em epicatequina\*.

Excipientes: maltodextrina, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, talco, simeticona.

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae.

Parte utilizada da planta: raiz.

“\*equivalente a quantidade de 20 mg de resíduo seco do extrato líquido das raízes de *Pelargonium sidoides* DC., (EPs®7630)”.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal-estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970.

A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba® sobre o sistema imunológico. Kaloba® auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos.

Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba® exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias.

A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado:

- em casos de alergia aos componentes da fórmula;
- em casos de doenças graves do fígado.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

**Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém lactose.**

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

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue.

Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

**Gravidez e amamentação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

**Pacientes idosos:** Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

**Uso com outras substâncias:** Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

**Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

**Informe 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?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da 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.**

Os comprimidos revestidos de Kaloba® são redondos, de coloração marrom avermelhada.

**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?**

Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido, três vezes ao dia.

Para crianças de 1 a 12 anos aconselha-se o uso de Kaloba® solução oral, devido à adequação da dose para esta faixa etária.

Kaloba® não deve ser mastigado e deve ser tomado com algum líquido, preferivelmente com um copo de água. Não tomar os comprimidos enquanto estiver deitado. Kaloba® é um comprimido revestido para uso oral.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

**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 ao Consumidor (SAC).**

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

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

Registro: 1.1860.0101

Farmacêutica resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423



Comercializado por:

**Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Produzido por:

**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG - Karlsruhe - Alemanha**

Importado e Registrado por:

**HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

# herbarium

Indústria Brasileira

herbarium

CENTRAL DE RELACIONAMENTO

0800 723 8383

[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)



**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100

CEP 83403-500 • Colombo • PR

Fone: 41 2104.5400

[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)

CRH 0800 723 8383

## **KALoba GOTAS**

**KALoba®**

825 mg/mL

*Pelargonium sidoides* DC.

Extrato EPs® 7630

## **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral de 825 mg/mL do extrato EPs® 7630 de *Pelargonium sidoides* DC.

Frascos com 20 ou 50 mL.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução de Kaloba® (21 gotas) contém:

Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. EPs® 7630..... 825 mg

(calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais, expressos em epicatequina).

Veículo: Glicerol.

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae.

Parte utilizada da planta: raiz.

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs® 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970.

A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba® sobre o sistema imunológico. Kaloba® auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por

micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba® exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias.

A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado:

- em casos de alergia aos componentes da fórmula;
- em casos de doenças graves do fígado.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

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

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

Cada cinco gotas do produto contêm 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12%.

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue.

Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Gravidez e amamentação: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Crianças com menos de 6 anos de idade devem ser tratadas com Kaloba® somente após consulta médica.

Uso com outras substâncias: Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

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

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



Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Armazenar o frasco sempre na posição vertical para que não ocorra o entupimento do batoque.

**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.**

**Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado por até 2 meses.**

Kaloba® é uma solução oral de cor entre marrom-clara a marrom-avermelhado.

**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?

### USO ORAL/USO INTERNO

As gotas de Kaloba® devem ser ingeridas com algum líquido, meia hora antes das refeições.

Segure o frasco verticalmente e, se necessário, bata levemente no fundo do frasco, tal como indicado abaixo:

- 1) Romper o lacre da tampa.
- 2) Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco. As primeiras gotas podem demorar alguns segundos para sair, mas as seguintes sairão rapidamente. Caso haja demora no gotejamento, realize a limpeza do respiro do batoque com um papel toalha limpo e seco.
- 3) Não administre o medicamento diretamente na boca da criança; utilize um recipiente para pingar as gotinhas.



Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

*Infecções agudas:*

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 30 gotas, três vezes ao dia.

Crianças com idade entre 6 e 12 anos: 20 gotas, três vezes ao dia

Crianças com idade entre 1 e 5 anos: 10 gotas, três vezes ao dia.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

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

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

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

**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 ao Consumidor (SAC).**

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

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.1860.0101

Farmacêutica resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

# herbarium



Comercializado por:

**Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Produzido por:

**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG** - Karlsruhe - Alemanha

Importado e Registrado por:

**Herbarium Laboratório Botânico Ltda**

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

**Indústria Brasileira**



**Herbarium Laboratório Botânico LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1100  
CEP 83403-500 • Colombo • PR  
Fone: 41 2104.5400

[www.herbarium.com.br](http://www.herbarium.com.br)  
CRH 0800 723 8383

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                                                                             | Dados da petição/notificação que altera a bula |                |                                                                                                                             |                   | Dados das alterações da bula                                                |                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                                                                     | Data do expediente                             | Nº expediente  | Assunto                                                                                                                     | Data de aprovação | Itens de bula                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                                                                                            |
| 04/05/2022                    | 2672932221    | 10460<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de bula –<br>Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 |                                                |                | 10460<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO –<br>Inclusão inicial de<br>texto de bula –<br>Publicação no<br>Bulário RDC<br>60/2012 |                   | Inclusão<br>inicial no<br>bulário<br>eletrônico                             | VP/VPS           | 111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 6<br><br>111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 21<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 20<br>ML<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 50<br>ML |
| 06/02/2024                    | 0145683249    | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula -                               | 08/01/2024                                     | 002159424<br>5 | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto<br>de Bula                                  | 08/01/2024        | Composição/<br>Composição;<br><br>O que devo<br>saber antes<br>de usar este | VP/VPS           | 111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 6                                                                                                                                                                                      |

|  |  |                                    |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                |
|--|--|------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | publicação no<br>Bulário RDC 60/12 |  |  |  |  | <p>medicament<br/>o?/Advertên<br/>cias e<br/>precauções;</p> <p>Onde, como<br/>e por quanto<br/>tempo posso<br/>guardar este<br/>medicament<br/>o?/Cuidados<br/>de<br/>armazename<br/>nto do<br/>medicament<br/>o</p> <p>O que devo<br/>saber antes<br/>de usar este<br/>medicament<br/>o?<br/>/Advertência<br/>s e<br/>precauções;</p> <p>Onde, como<br/>e por quanto<br/>tempo posso<br/>guardar este<br/>medicament<br/>o?/Cuidados<br/>de<br/>armazename<br/>nto do</p> | <p>111.111 MG<br/>COM REV CT<br/>BL AL PLAS<br/>PVC/ PVDC<br/>TRANS X 21</p> <p>825 MG/ML<br/>SOL OR CT FR<br/>VD AMB X 20<br/>ML</p> <p>825 MG/ML<br/>SOL OR CT FR<br/>VD AMB X 50<br/>ML</p> |
|--|--|------------------------------------|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|            |                                              |                                                                                                                                     |            |                |                                                                                                           |            |                                                                                                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                              |                                                                                                                                     |            |                |                                                                                                           |            | medicament<br>o;<br>como devo<br>usar este<br>medicamen<br>to?/Posologi<br>a e modo de<br>usar                                                                                                        |        |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 27/02/2025 | 0279602251                                   | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula -<br>publicação no<br>Bulário RDC 60/12 | 08/01/2024 | 014568324<br>9 | 10277 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Alteração de Texto<br>de Bula (que não<br>possui Bula Padrão) | 27/01/2025 | Como devo<br>usar este<br>medicament<br>o<br><br>Dizeres<br>legais<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Apresentaçõ<br>es<br><br>Como devo<br>usar este<br>medicament<br>o<br><br>Dizeres<br>legais | VP/VPS | 111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 6<br><br>111.111 MG<br>COM REV CT<br>BL AL PLAS<br>PVC/ PVDC<br>TRANS X 21<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 20<br>ML<br><br>825 MG/ML<br>SOL OR CT FR<br>VD AMB X 50<br>ML |
| 25/08/2025 | A ser gerado<br>após o<br>peticioname<br>nto | 10453 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula -                                       | 15/08/2025 | 109120925<br>6 | 1769 -<br>MEDICAMENTO<br>FITOTERÁPICO -<br>Notificação da<br>Alteração de Texto<br>de Bula                | 15/08/2025 | Dizeres<br>legais                                                                                                                                                                                     | VP/VPS | Inserção dos<br>dados da<br>empresa<br>responsável pela                                                                                                                                                                                               |



|  |  |                                    |  |  |  |  |  |  |                                |
|--|--|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--------------------------------|
|  |  | publicação no<br>Bulário RDC 60/12 |  |  |  |  |  |  | comercialização<br>do produto. |
|--|--|------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--------------------------------|