

Amoxicilina Clavulanato de potássio

Prati-Donaduzzi

Pó para Suspensão

80 mg/mL + 11,4 mg/mL
(400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina

clavulanato de potássio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão de 80 mg/mL + 11,4 mg/mL (equivalente a 400 mg/5 mL + 57 mg/5 mL) em embalagem com 1 frasco de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão contém:

amoxicilina tri-hidratada.....91,84 mg*

*equivalente a 80 mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio..... 13,566 mg*

*equivalente a 11,4 mg de ácido clavulânico.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: hipromelose, goma xantana, aspartamo, aroma de laranja sólido, dióxido de silício, manitol e ácido succínico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de penicilinas.

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

Advertências e precauções: antes de iniciar o tratamento com este medicamento, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com este medicamento. Amoxicilina + clavulanato de potássio pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados na seção 8 (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**) enquanto estiver tomando este medicamento, entre em contato com seu médico imediatamente.

O uso prolongado deste medicamento pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico. Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você

apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários.

Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Este medicamento deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado. Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem deste medicamento de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses deste medicamento, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (vide **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com este medicamento e prescrever a terapia apropriada.

Este medicamento contém 12,5 mg de aspartamo por dose de 5 mL. Como o aspartamo é fonte de fenilalanina, você deve usar este medicamento com cautela caso tenha fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

Atenção: Contém fenilalanina.

Contém aspartamo (edulcorante).

CONTÉM edulcorante.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com este medicamento, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

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

Amamentação

Você pode tomar este medicamento durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?

Armazenar 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.

Após preparo, manter a suspensão reconstituída em geladeira (de 2 °C a 8 °C) por um período máximo de 7 dias. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado. Não congelar.

Este medicamento apresenta-se na forma de pó para preparação extemporânea, homogêneo, branco a levemente amarelado.

Após reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão de coloração amarelada.

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?

Modo de usar

Uso oral: para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

Agite a suspensão antes de usá-la.

A marca para reconstituição está indicada no rótulo do frasco. Este medicamento acompanha uma seringa dosadora para medir a dosagem correta.

Verifique se o lacre da tampa e o selo removível de papel alumínio do frasco estão intactos antes do uso.

Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

O volume de água necessário para realizar a reconstituição e atingir a marca indicada no rótulo está detalhado abaixo:

Volume de água a ser adicionado para reconstituição (mL)	Volume final da suspensão oral reconstituída (mL)
62	70

Instruções para reconstituição

1) Agite o frasco para soltar o pó.



2) Remova a tampa do frasco.



3) Remova o selo de papel alumínio.



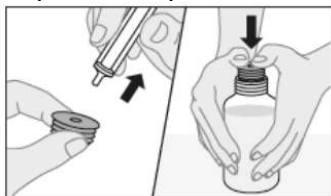
4) Adicione água filtrada (em temperatura ambiente) até atingir a marca indicada no rótulo do frasco. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atingiu realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita a operação quantas vezes for necessário até que o produto atinja o nível correto.

5) Guarde na geladeira e agite sempre antes de usar. Depois de reconstituída, a suspensão deve ser usada em 7 dias.

Instruções para o uso da seringa

1) Agite muito bem a suspensão do frasco antes de cada dose.

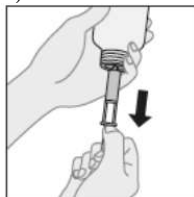
2) Remova o adaptador da seringa. Segure o frasco com firmeza e insira o adaptador no gargalo do frasco (o adaptador deve permanecer no lugar).



3) Encaixe a seringa no adaptador, garantindo que a mesma esteja segura.



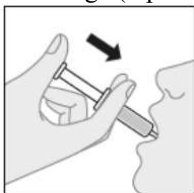
4) Inverta o frasco segurando a seringa encaixada e retire a dose necessária conforme indicado pelo seu médico.



5) Coloque o frasco na posição vertical e remova a seringa.



6) Para administrar a dose, coloque cuidadosamente a ponta da seringa na boca e empurre lentamente o êmbolo da seringa (repita os passos 3, 4, 5 e 6 se mais de uma seringa for necessária para administrar a dose).



7) Enxágue bem a seringa em água limpa. Deixe a seringa secar completamente antes do próximo uso.



8) Recoloque a tampa do frasco.



9) Lembre-se de mantê-lo na geladeira pelo período máximo de sete dias, de agitar o frasco e de retirar o ar da seringa toda vez que uma dose for administrada. Após sete dias, o produto deve ser descartado.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de atendimento ao consumidor (SAC) através do 0800 709 9333.

Agite a suspensão antes de usá-la.

Posologia

A dosagem depende da idade, peso e função renal do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.

Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

Este medicamento é apresentado em frasco que contém uma seringa dosadora. Para a preparação das suspensões, (vide **Modo de usar**), acima.

A dose usual diária usualmente recomendada é:

- **Dose baixa:** 25/3,6 a 45/6,4 mg/kg/dia divididos em duas doses para infecções leves e moderadas.

- **Dose alta:** 45/6,4 a 70/10 mg/kg/dia divididos em duas doses para tratamento de infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 45/6,4 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Não há dados clínicos com este medicamento para recomendar uma posologia para crianças com menos de 2 meses de idade.

Insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30mL/min), este medicamento não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso deste medicamento. O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

Siga a orientação do 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 uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (em adultos).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (em adultos)*;
- diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*;
- vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- erupções na pele, coceira e vermelhidão;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e/ou ALT);

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) – eritema multiforme.
- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato de potássio), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- descoloração superficial dos dentes (relatos muito raros em crianças); uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir o problema, que normalmente é removido pela escovação;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado**, esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS));
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
- cristais na urina.
- condição grave do sistema imunológico (linfocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.

Outras reações adversas

- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);

- glossite (inflamação e inchaço da língua)

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrointestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

** Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com este medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem com este medicamento. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Este medicamento pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

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

Registro: 1.2568.0256

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2025.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringa dosadora. Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.
28/02/2024	0241502/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.

							9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE		
05/06/2023	0573457/23-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP VPS	Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.
24/11/2022	4977367/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.
28/06/2022	4352280/22-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	Embalagem com 1 frasco de 70 mL após

		de Bula – RDC 60/12					MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	reconstituição acompanhado de seringa dosadora. Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.
05/05/2021	1731376/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringa dosadora. Embalagem com 1, 50 ou 100 frascos de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringas dosadoras.
31/10/2019	2655095/19-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1 frasco de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringa dosadora.
19/08/2019	2010312/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 70 mL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							após reconstituição acompanhado de seringa dosadora.
12/02/2019	0132115/19-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE MECAUSAR?	VP	Embalagem com 1 frasco de 70 mL após reconstituição acompanhado de seringa dosadora.
23/12/2016	2643778/16-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-