

DELUMI<sup>®</sup>  
Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

5.000 UI

10.000 UI

15.000 UI

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Delumi<sup>®</sup>**

Colecalciferol (vitamina D3)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Delumi<sup>®</sup> 5.000 UI

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Delumi<sup>®</sup> 10.000 UI

Embalagem contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

Delumi<sup>®</sup> 15.000 UI

Embalagem contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### **Delumi<sup>®</sup> 5.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 5.000 UI) ..... 0,125mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

#### **Delumi<sup>®</sup> 10.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 10.000 UI) ..... 0,250mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina.

#### **Delumi<sup>®</sup> 15.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 15.000 UI) ..... 0,375mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

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

**Delumi**<sup>®</sup> (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (< 20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

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

**Delumi**<sup>®</sup> (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

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

**Delumi**<sup>®</sup> (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D) e elevadas taxas de cálcio na corrente sanguínea (hipercalcemia).

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

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

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

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

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hicrocortisona, prednisona).

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

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Uso em idosos** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Preparações que contenham cálcio em doses elevadas podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Orlistate e cetozonazol - podem reduzir a absorção do colecalciferol; corticosteróides, antimicrobianos (rifampicina, isoniazida, hidroxicroloquina), agentes imunossupressivos (ciclosporina, tacrolimo), agentes quimioterápicos e agentes antiretrovirais altamente ativos, podem interferir no metabolismo do colecalciferol.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém lactose e sacarose (tipos de açúcares) abaixo de 0,25g/comprimido.**

**Delumi® 5.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.**

**Delumi® 10.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina.**

**Delumi® 15.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.**

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

**Delumi®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz 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.**

**Delumi® 5.000 U.I.** apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso. Coloração amarela.

**Delumi® 10.000 U.I.** apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso. Coloração vermelha.

**Delumi® 15.000 U.I.** apresenta-se como comprimido revestido, circular semiabaulado liso. Coloração salmão.

**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**

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**Recomenda-se a posologia a seguir:**

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:**

**-Delumi® 5.000 UI**

Administrar 2 comprimidos por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:**

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:**

**-Delumi® 5.000 UI**

Administrar 2 comprimidos ao dia, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido ao dia, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 2 a 3 comprimidos por semana, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**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.**

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

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

No caso de esquecimento da administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

**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 efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (inconsciência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

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

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

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

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 1.5423.0302**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 – DAIA – ANÁPOLIS – GO

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

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	Inclusão de novas concentrações: 5.000 UI, 10.000UI e 15.000 UI	VP	5.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 30 10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4 10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10 15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4 15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10
12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -DIZERES LEGAIS	VP	5.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 30 10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4 10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10 15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4 15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10

DELUMI<sup>®</sup>

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido revestido

7.000 U.I.

50.000 U.I.

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## Delumi®

### colecalfiferol (Vitamina D3)

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

**Delumi® 7.000 U.I.**

Embalagem contendo 8 e 30 comprimidos revestidos

**Delumi® 50.000 U.I.**

Embalagem contendo 4 e 8 comprimidos revestidos

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÕES:

**Delumi® 7.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 7.000 U.I.).....70,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo de quinolina e água purificada.

**Delumi® 50.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 50.000 U.I.).....500,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e água purificada.

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

**Delumi®** (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (< 20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Delumi®** (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

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

**Delumi®** (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D) e elevadas taxas de cálcio na corrente sanguínea (hipercalcemia).

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

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

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hircocortisona, prednisona).

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Uso em idosos** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Preparações que contenham cálcio em doses elevadas podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Para a concentração de 7.000UI:

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina.**

Para a concentração de 50.000UI:

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.**

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

**Delumi®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz 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.**

**Delumi®** 7.000 U.I. apresenta-se como comprimido circular semiabaulado liso com coloração amarelada.

**Delumi®** 50.000 U.I. apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso com coloração vermelha.

**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**

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:**

**- Delumi® 7.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**- Delumi® 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:**

**- Delumi® 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês ou 2 comprimidos a cada 2 meses, durante 4 meses ou até atingir valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:**

**- Delumi® (colecalférol) 7.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**- Delumi® (colecalférol) 50.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**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.**

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

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

No caso de esquecimento da administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

**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 efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (inconsciência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

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

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

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

**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 1.5423.0302**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

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

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2021	2019077/21-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	2019077/21-8	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4
05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	Dizeres Legais	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4
15/08/2025	1084727/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	1084727/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	APRESENTAÇÕES 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8
12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4  50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8