

DEXADOR

(cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

BULA PARA O PACIENTE

DEXADOR

cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos - caixa com 4, 8 e 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos Revestidos contém:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	5 mg
nitrato de tiamina (vitamina B ₁)	100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆)	100 mg
fosfato de dexametasona	0,50 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água para injetáveis, álcool etílico, amidoglicolato de sódio, povidona, talco, polissorbato 80, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio, copolímero ácido metacrílico e acrilato de etila, simeticona, citrato de trietila.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e de dor, como nevralgias, neurites (inflamação dos nervos), lombalgias (dores na coluna), artrite reumatóide, tendinites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui potente ação anti-inflamatória e analgésica devido a inibição do processo inflamatório.

Tiamina (Vitamina B₁)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

Piridoxina (Vitamina B₆)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

Dexametasona

A dexametasona é um corticóide com potente ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado em pacientes com reconhecida alergia à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Também não deve ser usado por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

O uso deste medicamento deve ser feito com cuidado em pacientes com osteoporose.

Durante o tratamento com DEXADOR os pacientes não devem tomar vacinas imunizantes.

Em caso de tratamento prolongado e ou com altas doses, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo a posologia aos poucos.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito da levodopa. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e anti-inflamatórios pode aumentar o risco de aparecimento de úlceras.

O uso de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio.

Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

Não há interferência de alimentos na ação do medicamento.

Deve-se interromper a utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

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

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.

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

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

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um comprimido redondo de coloração vinho, com odor característico.

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?

Esquema de retirada gradual:

1 comprimido de 8/8 horas - 3 dias

1 comprimido de 12/12 horas - 3 dias

1 comprimido de manhã - 3 a 5 dias ou de acordo com a prescrição médica.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência após as refeições.

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 ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar, mantendo a posologia prescrita.

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?

O uso de altas doses e/ou por tempo prolongado deste medicamento, devido a presença de dexametasona, pode ocasionar o aparecimento de diversas reações desagradáveis, como: aumento da pressão arterial, inchaço generalizado, inclusive do rosto (cara de lua cheia), aumento da glicose no sangue, demora na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas, alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais. Com tratamentos a curto prazo, não é esperado que aconteçam essas reações.

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

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

No caso de alguém usar uma grande quantidade deste medicamento, procurar atendimento médico o mais rápido possível.

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: 1.5819.0015

Registrado e Produzido por Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70
CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/01/2018	0010710/18-7	10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Versão Inicial	VP	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
05/01/2018	0010847/18-2	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/2017	0180969/17-1	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial)	28/08/2017	Dizeres legais	VP	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

23/04/2021	1552928/21-2	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	20/12/2019	3544471/19-1	11033 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada	26/03/2021	Alterações: Item composição (atualizações de DCB / adequação concentração de cianocobalamina de 5.000 mcg para 5 mg) Item 4. Inclusão da frase de alerta referente ao corante existente na formulação e lactose. Dizeres legais Atualizado para Arese Pharma e atualização do RT.	VP/VPS	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
29/02/2024	0249061/24-4	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? DIZERES LEGAIS	VP	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

10/12/2025	-	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Item: Paciente 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? Profissional 5. ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES Adequação frases de alerta conforme IN 200/2022.	VP/VPS	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
------------	---	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--

DEXADOR

(cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona)

Arese Pharma Ltda.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

BULA PARA O PACIENTE

DEXADOR

cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona

APRESENTAÇÕES

Solução injetável : caixa com 1 ampola A de 2 mL e 1 ampola B de 1 mL
caixa com 3 ampolas A de 2 mL e 3 ampolas B de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

- cada ampola A de 2 mL contém:

cianocobalamina (vitamina B₁₂) 5 mg
cloridrato de tiamina (vitamina B₁) 100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B₆) 100 mg
Excipientes: cloridrato de procaina, cloreto de benzalcônio, água para injetáveis, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

- cada ampola B de 1 mL contém:

fosfato de dexametasona 4 mg
Excipientes: fosfato de sódio dibásico, água para injetáveis, hidróxido de sódio q.s., ácido clorídrico q.s.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e de dor, como nevralgias, neurites (inflamação dos nervos), lombalgias (dores na coluna), artrite reumatoide, tendinites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui potente ação anti-inflamatória e analgésica devido à inibição do processo inflamatório.

Tiamina (Vitamina B₁)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

Piridoxina (Vitamina B₆)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

Dexametasona

A dexametasona é um corticoide com potente ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado em pacientes com reconhecida alergia à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Também não deve ser usado por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Durante o tratamento com DEXADOR injetável, pessoas alérgicas à procaína e a vitamina B1 poderão apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal estar geral, dificuldade de respirar, tontura e sensação de desmaio. Se após a aplicação surgir qualquer um desses sintomas, deve-se procurar o médico imediatamente.

O uso deste medicamento deve ser feito com cuidado em pacientes com osteoporose.

Durante o tratamento com DEXADOR os pacientes não devem tomar vacinas imunizantes.

Em caso de tratamento prolongado e ou com altas doses, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo a posologia aos poucos.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito da levodopa. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e anti-inflamatórios podem aumentar o risco de aparecimento de úlceras.

O uso de diuréticos e dexametasona resultam em excreção aumentada de potássio.

Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

Não há interferência de alimentos na ação do medicamento.

Deve-se interromper a utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento

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?

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15° e 30° C) e protegido da luz, do calor e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberta, a ampola de DEXADOR deve ser administrada imediatamente ou descartada. Não guarde ampolas abertas na geladeira.

A ampola A apresenta líquido de coloração vermelho escuro e a Ampola B apresenta líquido incolor.

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?

Administrar Dexador via intramuscular, utilizando uma seringa e uma agulha novas (22G, 0,7 mm x 30 mm) em cada aplicação.

Para aplicar Dexador, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 3 ml, o conteúdo de 1 ampola A com 1 ampola B e aplicar por via intramuscular em dias alternados no total de 3 aplicações ou de acordo com prescrição médica. Este medicamento é usado exclusivamente por via intramuscular (profunda), de preferência nas nádegas. Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticosteroides.

Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para aplicação posterior.

Modo de quebrar a ampola

Passo 1: Posicionamento da ampola



- Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar;
- Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.

Passo 2: Quebra da ampola



Posição dos dedos:

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta).
- Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.

Após a aplicação de DEXADOR não é recomendado realizar massagens no local, pois pode alterar o tempo de absorção do medicamento. Caso ocorra dor local intensa ou a formação de nódulo, pode-se fazer compressas com água morna, porém sem pressionar e ou friccionar o local.

Práticas seguras para utilização de injetáveis

Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.

Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.

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 esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar, mantendo a posologia prescrita.

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?

O uso de altas doses e ou por tempo prolongado deste medicamento, devido à presença de dexametasona, pode ocasionar o aparecimento de diversas reações desagradáveis, como: aumento da pressão arterial, inchaço generalizado, inclusive do rosto (cara de lua cheia), aumento da glicose no sangue, demora na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas, alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e suprarrenais. Com tratamentos a curto prazo, não é esperado que aconteçam essas reações.

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

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

No caso de alguém usar uma grande quantidade deste medicamento, procurar atendimento médico o mais rápido possível.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0015

Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC: 0800 770 79 70
CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/01/2017	0010710/18-7	10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Versão Inicial	VP	2500 MCG SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
05/01/2017	0010847/18-2	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/2017	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial)	0180969/1 7-1	28/08/2017	Dizeres legais	VP	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
26/09/2018	0932500/18-0	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	15/05/2018	11039 – RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	0387912/1 8-7	27/08/2018	Dizeres legais (Fabricante / RT)	VP	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML

Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/12/2018	1145840/18-2	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/202	31/01/2018	1895 - SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base	0078902/1 8-0	Anuído em 06/11/2018 (Ofício Caixa Postal nº 104926718 4/2018)	Composição	VP	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
04/04/2019	0305256/19-7	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
08/03/2021	0905233/21-0	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme adequação à Resolução RDC Nº 406/2020 e NT Nº 60/2020	VPS	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML

Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/09/2021	3735705/21-9	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
01/12/2022	5006009/22-5	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML
29/02/2024	0249061/24-4	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML

Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Assunto	Nº do expediente	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2025	-	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Item: Paciente 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Profissional 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Adequação sobre as agulhas	VP/VPS	2500 MCG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 2 ML + AMP B VD TRANS X 1 ML 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 AMP B VD TRANS X 1 ML