



CELESTONE[®] SOLUSPAN

**(acetato de betametasona + fosfato
dissódico de betametasona)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Suspensão injetável

3mg/mL + 3,945mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Celestone® Soluspan

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Embalagem contendo 1 ampola de 1mL.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO: INJETÁVEL (INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão injetável contém:

acetato de betametasona	3mg
fosfato dissódico de betametasona (equivalente a 3mg de betametasona).....	3,945mg
veículo q.s.p	1mL

(fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Celestone® Soluspan é indicado para o tratamento de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, que respondem aos corticosteroides de uso interno, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos auxiliares e não substitutos dos tratamentos tradicionais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Celestone® Soluspan possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides. O início da ação de Celestone® Soluspan ocorre 30 minutos após sua administração, podendo seu efeito manter-se por até 4 semanas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Celestone® Soluspan se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

Os corticosteroides não estão indicados no tratamento de prevenção da síndrome da membrana hialina (angústia respiratória do recém-nascido) em prematuros, e não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia (doença que ocorre geralmente no final da gravidez, caracterizadas por convulsões associadas a pressão arterial alta) ou sinais de lesão placentária.

Preparações de corticosteroides intramusculares são contraindicadas para púrpura trombocitopênica idiopática (doença que se caracteriza por grandes manchas roxas, facilidade de sangramentos e hematomas e número muito baixo de plaquetas).

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

Celestone® Soluspan NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea.

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

É obrigatório o uso de técnicas adequadas e higienização correta para a aplicação de Celestone® Soluspan.

A injeção intramuscular de corticosteroides deve ser profunda e em músculos grandes, para evitar machucar o tecido local.

A aplicação de Celestone® Soluspan dentro da articulação, dentro da lesão e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto em todo o organismo.

Se o seu médico decidir por aplicar Celestone® Soluspan dentro das articulações, ele precisará antes realizar o exame do líquido articular para ter certeza que não se trata de artrite infecciosa (com pus). Os sintomas de artrite infecciosa incluem: aumento da dor e inflamação local, diminuição de movimento na articulação, febre e mal-estar. Caso a infecção se confirme, seu médico deverá prescrever um antibiótico adequado para o micro-organismo identificado.

Celestone® Soluspan não deve ser aplicado em articulações não estáveis. Injeções repetidas em articulações com artrose (processo degenerativo das articulações) podem aumentar a destruição articular. A injeção direta dos corticosteroides nos tendões deve ser evitada, já que há relatos de rupturas tardias do tendão. Depois de receber uma aplicação de Celestone® Soluspan dentro da articulação, evite o uso excessivo da articulação até o alcance dos efeitos benéficos.

Raramente podem ocorrer reações alérgicas graves após injeções de corticosteroides. Medidas de precaução serão indicadas pelo seu médico antes da administração, especialmente se você apresentar histórico de alergia a qualquer outra droga.

Se o seu tratamento com corticosteroides for se prolongar, a transferência do uso parenteral (injeções) para a via oral deverá ser avaliada pelo seu médico. Seu médico poderá realizar ajustes na dose conforme a melhora ou piora da doença, sua resposta ao tratamento e exposição a estresse emocional e/ou físico, como infecção grave,

cirurgia ou traumatismo. Acompanhamento médico poderá ser necessário por até um ano após o término de tratamentos muito longos ou com doses altas.

Celestone® Soluspan pode mascarar alguns sinais de infecção. Novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O efeito de Celestone® Soluspan ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).

Celestone® Soluspan pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal), cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.

Você deve ficar atento a possíveis sinais/sintomas de alta taxas de açúcar no sangue. Caso seja diabético, a taxa de açúcar deve ser monitorada atentamente.

O uso prolongado de Celestone® Soluspan pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

Celestone® Soluspan pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.

Durante tratamento prolongado com Celestone® Soluspan, seu médico poderá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de Celestone® Soluspan. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de Celestone® Soluspan para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.

O tratamento com Celestone® Soluspan pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Pode ocorrer insuficiência da glândula suprarrenal quando houver retirada rápida de Celestone® Soluspan. Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando Celestone® Soluspan como forma de terapia substitutiva de corticoide (como por exemplo na doença de Addison, na qual as glândulas suprarrenais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas.

Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando Celestone® Soluspan em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: as crianças que utilizam Celestone® Soluspan ou outros corticosteroides por longo período de tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais. As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: seu médico irá avaliar os benefícios do uso de Celestone® Soluspan durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil. Os dados disponíveis sobre o uso de corticosteroides antes da 32ª semana de gestação ainda são controversos. Celestone® Soluspan não é indicado para os casos de síndrome da membrana hialina após o nascimento (problema respiratório em recém-nascidos). Os corticosteroides não são indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Se você está grávida e usou Celestone® Soluspan por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da suprarrenal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

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

Celestone® Soluspan passa para o leite materno.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - 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 em idosos: é recomendada atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de Celestone® Soluspan.

- Interação medicamento - medicamento: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio do crescimento.

O uso de Celestone® Soluspan juntamente com anti-inflamatórios não-hormônais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool, pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

- Interação medicamento - exame laboratorial: Celestone® Soluspan pode alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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 ESSE MEDICAMENTO?

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

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

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

Celestone® Soluspan apresenta-se como líquido límpido, incolor contendo partículas brancas de fácil resuspensão, sem aglomeração visível e livre de partículas estranhas.

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 INJETÁVEL (INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES).

Necessário adquirir agulhas:

Intramuscular: 25x7mm ou 30x7mm

Intra-articular: 40x12mm

Intra-lesional: 25x7mm, 30x7mm, 30x8mm, 40x12mm

Tecidos moles: 13x4,5mm 25x7mm, 30x7mm, 30x8mm

Intrabúrsico: 25x7mm, 30x7mm, 30x8mm

Periarticular: 25x7mm, 30x7mm, 30x8mm

Celestone® Soluspan **NÃO** deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea.

Por se tratar de uma suspensão injetável, Celestone® Soluspan deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Agite antes de usar.

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Administração sistêmica: o tratamento é iniciado com uma injeção intramuscular de 1mL de Celestone® Soluspan na maioria dos casos e repetida semanalmente ou com mais frequência, quando necessário. Em doenças menos graves, em geral doses menores são satisfatórias. Em doenças graves, como crise de asma ou lúpus eritematoso sistêmico (doença autoimune), inicialmente poderão ser necessários 2mL.

A dose inicial deve ser mantida ou readequada até que uma boa resposta seja observada. Caso não ocorra melhora do paciente após razoável período de tempo, o tratamento com Celestone® Soluspan deverá ser interrompido e trocado por outro tratamento apropriado.

Administração local: caso haja necessidade de coadministração, Celestone® Soluspan pode ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína a 1% ou 2%, cloridrato de procaina ou anestésicos locais similares, com fórmulas que não contenham parabenos (conservantes).

Em bursites (subdeltoide, subacromial e pré-patelar), uma injeção intrabúrsica de 1mL promove alívio da dor e restaura um bom movimento em poucas horas. Injeções intrabúrsicas em intervalos de 1 a 2 semanas, em geral são necessárias na bursite aguda recorrente e nas exacerbações de bursites crônicas.

Em tendinites, miosites, fibrosites, tenossinovites, peritendinites e estados inflamatórios periarticulares, recomendam-se três ou quatro injeções locais de 1mL cada, a intervalos de uma ou duas semanas na maioria dos casos. A injeção deve ser aplicada nas bainhas dos tendões afetados e não no interior destes.

Em condições inflamatórias periarticulares, a região dolorosa deve ser infiltrada. Em gânglios de cápsulas articulares, injeta-se 0,5mL diretamente nos cistos.

Na artrite reumatoide e osteoartrite, o alívio da dor, do edema e da rigidez pode ser atingido em 2 a 4 horas após a injeção intra-articular. A dose varia de 0,25mL a 2mL, de acordo com o tamanho da articulação: articulações muito grandes (quadril): 1mL a 2mL; articulações grandes (joelhos, tornozelos e ombros): 1mL; articulações médias (cotovelo e punho): 0,5mL a 1mL; e pequenas articulações (mão e tórax): 0,25mL a 0,5mL. O alívio em geral se estende de 1 a 4 ou mais semanas. Utiliza-se técnica estéril com agulha de calibres 24 a 29cm em seringa vazia para aspiração e introdução na cavidade sinovial.

Retiram-se algumas gotas do líquido sinovial para confirmar se a agulha está na articulação. A seringa de aspiração é substituída pela seringa que contém Celestone® Soluspan e a injeção é então aplicada na articulação.

No tratamento intralesional, injeta-se 0,2mL de Celestone® Soluspan por via intradérmica (não subcutânea), utilizando-se seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,27cm. Deve-se ter o cuidado de injetar um depósito uniforme do medicamento por via intradérmica. A quantidade semanal total injetada em todas as áreas não deve exceder 1mL.

Celestone® Soluspan também é eficaz no tratamento das afecções do pé que respondem aos corticosteroides. Bursite sob calo *durum* tem sido controlada com duas injeções consecutivas de 0,25mL cada. Em condições como o hálux rigidus (deformidade na flexão do grande artelho), digiti quinti varus (desvio interno do quinto dedo) e artrite gotosa aguda; o início do alívio é rápido. Uma seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,90cm é adequada para a maioria das injeções nos pés. Nesses casos, recomendam-se doses de 0,25mL a 0,5mL a intervalos de 3 a 7 dias. Na artrite gotosa aguda, podem ser necessárias doses de até 1mL.

Após o alcance de uma boa resposta, a dose de manutenção apropriada deve ser determinada por diminuição da dose inicial em pequenas frações a intervalos de tempo adequados, até que a dose mais baixa para manter uma resposta ideal seja determinada.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença pode implicar em aumento da dose de Celestone® Soluspan. Caso o medicamento seja interrompido após longo tratamento, a dose deverá ser reduzida gradativamente.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um medicamento de administração injetável, a possibilidade de esquecimento de dose é pequena. Em caso de esquecimento, converse com seu médico e programe-se para administrar Celestone® Soluspan assim que possível.

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 de Celestone® Soluspan são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e estão relacionadas com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

As reações adversas de Celestone® Soluspan podem ser:

Reações comuns

Sistema Nervoso Central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dor de estômago; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações Incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticoide).

Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; face e pescoço vermelhos após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele.

Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (destruição da mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença nos pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de açúcar na urina.

Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada

Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na *miastenia gravis* (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia da pele, pele sensível, petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores), vermelhidão no rosto, dermatite alérgica, edema angioneurótico (edema de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, muita irritabilidade, irritação e insônia.

Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero ou infantil; diminuição da função das glândulas suprarrenais e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo corpo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

Reações adversas adicionais associadas aos corticosteroides injetáveis: perda passageira da visão relacionada com o tratamento de lesões na face e na cabeça; aumento ou diminuição da pigmentação no local da injeção; atrofia cutânea e subcutânea; abscesso sem infecção; dor articular (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot (doença degenerativa das articulações com destruição óssea e deformidade).

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?

Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada.

Sintomas

A utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

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: 1.7817.0775

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial –
Barueri - SP- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/08/2015	0683359/15-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	0337330/15-4	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/07/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão injetável
05/09/2018	0871112/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018	0871112/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/09/2018	III- Dizeres Legais	VP/VPS	Suspensão injetável
26/04/2021	1598205/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1598205/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Suspensão injetável
07/03/2023	0224268/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2023	0224268/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/03/2023	III- Dizeres Legais	VP?VPS	Suspensão injetável
29/08/2025	1157135/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	29/08/2025	1157135/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	29/08/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? III- Dizeres Legais	VP	Suspensão injetável

		de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III- Dizeres Legais	VPS	
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Suspensão injetável