



PRILONEST

DFL Indústria e Comércio S.A

Solução Injetável

**cloridrato de prilocaína 3%
felipressina 0,054 UI**

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE



PRILONEST

cloridrato de prilocaína + felipressina

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 5 blisters com 10 carpules (tubetes) de vidro com 1,8 mL de solução injetável de cloridrato de prilocaína 3% (30 mg/ml) + felipressina 0,054 UI (0,03 UI/mL).

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Bucal. Exclusivo para uso parenteral por infiltração ou bloqueio de nervo.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável de PRILONEST contém:

Cloridrato de prilocaína..... 30,0 mg

Felipressina.....0,03 U.I

Excipientes q.s.p.....1,0 mL

Excipientes: Metilparabeno, Cloreto de sódio e Água para Injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

PRILONEST 3% está indicado para a anestesia de infiltração e bloqueio nervoso regional em odontologia, onde não há necessidade de isquemia profunda na área injetada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos têm avaliado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, *Dermatol Surg* 25:12, 1999).

Estudos laboratoriais e clínicos com a felipressina em animais e humanos demonstraram uma ampla margem de segurança.

A incidência de reações sistêmicas à felipressina é mínima (Klingstrom P., Nylen B., Westermarck L: A clinical comparison between adrenalin and octapressin as vasoconstrictors in local anaesthesia, *Acta Anaesthesiol Scand* 11:35, 1967).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cloridrato de Prilocaína

Classificação: Amida

Sinônimos: Propitocaína

Potência: 2 (procaína = 1; lidocaína = 2)

Toxicidade: 1 (procaína = 1; lidocaína = 2); 40% menos tóxica que a lidocaína.

Modo de Ação: Estabiliza a membrana neuronal inibindo o fluxo de íons necessários ao início e condução dos impulsos, causando por isto um efeito de anestesia local. Metabolismo: Difere significativamente daquele da lidocaína e da mepivacaína. Sendo uma amina secundária, a prilocaína é hidrolizada diretamente pela amidases hepáticas em orto-toluidina e N-propilalanina. O dióxido de carbono é o principal produto final da transformação da prilocaína. A eficiência da degradação corporal da prilocaína é demonstrada pela fração extremamente pequena de prilocaína intacta recuperada na urina. A ortotoluidina pode induzir a formação de metemoglobina, produzindo metemoglobinemia, se grandes doses forem administradas. Graus menores de metemoglobinemia têm sido observados tanto com a administração de benzocaína

como de lidocaína, porém a prilocaína reduz consistentemente a capacidade de transporte de oxigênio do sangue, às vezes o suficiente para causar cianose. Limitar a dose total de prilocaína 3% a 450 mg evita a cianose sintomática. Níveis de metemoglobina menores que 20% usualmente não produzem sinais ou sintomas clínicos (os quais podem se manifestar como cianose acinzentada ou azul acinzentada dos lábios, membranas mucosas, e base das unhas e (não frequente) desconforto respiratório e circulatório).

A metemoglobinemia pode ser revertida dentro de 15 minutos com a administração de 1 a 2 mg/Kg de peso corporal de solução de azul de metileno 1% por via intravenosa por cerca de 5 minutos. A prilocaína sofre biotransformação mais rápida e completamente que a lidocaína, ocorrendo não somente no fígado, mas também em um grau menor nos rins e pulmões. Os níveis plasmáticos de prilocaína diminuem mais rapidamente que os da lidocaína. Por esta razão, a prilocaína é considerada menos tóxica sistemicamente quando comparada às amidas anestésicas locais potentes. Sinais de toxicidade do SNC em decorrência da administração em humanos são mais breves e menos severos que os decorrentes da mesma dose intravenosa de lidocaína.

Excreção: A prilocaína e seus metabólitos são excretados primariamente via rins. O *clearance* renal da prilocaína é mais rápido que aquele para as outras amidas, resultando na sua remoção mais rápida da circulação.

Propriedades vasodilatadoras: A prilocaína é um agente vasodilatador. Determina maior vasodilatação do que a mepivacaína, porém menor que a lidocaína e significativamente menos do que a procaína. pK : 7,9

Início da ação: Discretamente mais lento que o da lidocaína (2 a 4 minutos).

Meia-vida anestésica: 1,6 hora.

Ação anestésica tópica: Nenhuma nas concentrações clinicamente aceitáveis.

Felipressina

Sinônimos: Octapressina

A Felipressina é um análogo sintético do hormônio antidiurético, vasopressina. É uma amina não simpaticomimética classificada como vasoconstritor

Modo de ação: Atua como um estimulante direto do músculo liso vascular e sua ação parece ser mais acentuada na microcirculação venosa que na arteriolar.

É bem tolerada pelos tecidos em que é infiltrada, ocorrendo apenas uma pequena irritação. Seu efeito isquêmico local é menos pronunciado e não é acompanhado por hipóxia ou cianose tecidual como ocorre com soluções contendo Epinefrina

4. CONTRAINDICAÇÕES

Os AL tipo amida são contraindicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais, isto inclui pacientes submetidos à diálise renal e àqueles com nefrite túbula intersticial crônica. Insuficiência hepática e cardiovascular significativas e a tireotoxicose (hipertireoidismo) são contraindicações relativas ao uso dos AL. O produto é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos AL do tipo amida e aos componentes da fórmula. É contraindicado em pacientes com metemoglobinemia congênita ou idiopática, hemoglobinopatias (anemia falciforme), anemia, insuficiência cardíaca ou respiratória evidenciada por hipoxia ou que estejam recebendo paracetamol ou fenacetina. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5°. Ed. Elsevier, 2004.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A presença de precipitação, partículas em suspensão, turvação e alteração na coloração do produto torna contraindicado seu uso. As condições sistêmicas do paciente devem ser previamente analisadas antes de qualquer intervenção odontológica a fim de se evitar efeitos adversos. Lembrar-se de que a administração de qualquer solução anestésica local deve ser feita lentamente. MALAMED, SF. Manual de Anestesia Local. 5°. Ed. Elsevier, 2004.

A segurança e a eficácia dos anestésicos locais dependem da dosagem recomendada, da técnica correta, das precauções adequadas e da rapidez nas emergências. Deve-se usar a dosagem mais baixa para proporcionar uma anestesia eficaz. Os dentistas que utilizam anestésicos locais em seus consultórios devem conhecer o diagnóstico e tratamento de emergências que podem surgir. Assim, deve existir equipamento de reanimação, de oxigenação e fármacos de reanimação para uso imediato. Os pacientes devem ser informados sobre a possibilidade de perda temporária de sensação e função muscular após a injeção infiltrativa e de bloqueio. Os pacientes devem ser avisados para estarem atentos enquanto estruturas como língua, lábios, mucosa e palato estiverem anestesiadas, a fim de evitar traumas nessas estruturas. A alimentação deve ser suspensa até a recuperação da função normal dessas estruturas.

A injeção intravascular mesmo em pequenas doses na área da cabeça e pescoço podem causar reações adversas sistêmicas similares às observadas após a injeção intravascular acidental em altas doses em outras áreas. A Prilocaína é menos tóxica que a Lidocaína, sendo necessárias doses de 30 a 50% maiores que as da Lidocaína, para provocar sintomas tóxicos no SNC.

Recomenda-se cuidado especial na administração frequente em pacientes com distúrbios hepáticos ou renais graves, devido a sua impossibilidade em metabolizar normalmente a droga anestésica, correndo maior risco de desenvolverem concentrações tóxicas no plasma.

A presença de metilparabeno na formulação de **PRILONEST** pode desencadear reações clássicas de dermatite de contato alérgicas.

Os anestésicos locais contendo um vasoconstritor como a Felipressina, devem ser usados com precaução em pacientes hipertensos e com doenças vasculares periféricas, podendo resultar em isquemia ou necrose. A Felipressina possui ação oxitóxica, contra-indicando seu uso em pacientes grávidas.



Os carpules não devem ser autoclavados.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em pacientes idosos, nos quais as funções metabólicas, renais e hepáticas encontram-se geralmente diminuídas, deve-se ter o cuidado de administrar a menor dose necessária e suficiente para proporcionar uma anestesia específica eficaz. O uso deste produto em pacientes grávidas ou durante a amamentação não é recomendado. O uso em crianças menores de 10 anos deve seguir as recomendações do item Posologia descrito acima.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Segundo estudos de P. Henry e J. Van der Driessche do laboratório de farmacologia do Centro Hospitalar Universitário de Rennes, o uso de anestésico local associado ao consumo de álcool e medicamentos tranqüilizantes, interfere diretamente na eficiência do anestésico, podendo aumentar ou diminuir seu tempo de ação, bem como sua potência. Prilonest deve ser usado com cuidado em pacientes recebendo antiarrítmicos, pois pode haver um aumento dos efeitos tóxicos destes. Pacientes que estejam usando paracetamol ou fenacetina não devem usar este produto, já que estes elevam os níveis de metemoglobina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz.

O prazo de validade desse produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Durante a aplicação, recomenda-se fazer aspiração, para evitar os riscos de uma injeção intravascular indesejável.

Carpules parcialmente usados não deverão ser reaproveitados.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Como para todos os anestésicos locais, a dose varia e depende da região a ser anestesiada, da vascularização dos tecidos, da tolerância individual e da técnica de anestesia, deve ser administrada a menor dose necessária para produzir anestesia eficaz. A dose máxima é de 4,5 mg/Kg sem ultrapassar 400 mg (equivalente a 7 carpules para adultos saudáveis normais); a dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos, debilitados ou idosos. Recomenda-se que pacientes com insuficiência cardiovascular clinicamente significativa recebam no máximo 5 carpules. MALAMED, SF. Manual de

Anestesia Local. 5°. Ed. Elsevier, 2004.

Dose máxima em carpules para pacientes saudáveis (4,5 mg de cloridrato de prilocaína / Kg – cada carpule de 1,8 ml contém 54 mg de cloridrato de prilocaína).

Peso do Paciente (em Kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	Igual ou acima de 90
* N° de Carpules	0,5	1,5	2,5	3,0	4,0	5,0	5,5	6,5	7,0

*n° de carpules = arredondado para meio carpule

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, Prilonest produz raras reações que quando ocorrem, são similares as que ocorrem com outros anestésicos locais do tipo amida. Entretanto, as reações psicogênicas são comuns antes ou durante os procedimentos odontológicos.

Em casos de injeção intravascular acidental, uso de doses excessivas, absorção rápida ou hipersensibilidade, podem ocorrer efeitos que envolvem o sistema cardiovascular e o SNC, como nervosismo, zumbido, contração muscular, euforia, sonolência, visão dupla ou turva, tontura, convulsões, possivelmente parada respiratória, hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia.

A incidência de reações neurológicas associadas ao uso de anestésicos locais é baixa. Muitos destes efeitos podem estar ligados às técnicas bloqueadoras, com ou sem a contribuição da droga. Em casos raros os anestésicos locais podem ser associados a reações alérgicas. Pode ocorrer parestesia com o uso de PRILONEST.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Reações generalizadas do SNC ou reações cardiovasculares são geralmente relacionadas com altos níveis plasmáticos, devido à injeção intravascular acidental ou superdosagem. Nestes casos deve-se proceder da seguinte forma:

- Coloque o paciente em posição supina. Eleve as pernas 30 a 45° acima do nível horizontal.
- Deve-se assegurar a passagem de ar. Se a ventilação for inadequada, ventile o paciente com oxigênio, se possível.
- Se o pulso é baixo (< 40) ou não determinável, inicie massagem cardíaca externa.
- Tratamento de suporte da deficiência circulatória pode requerer administração de líquidos por via intravenosa.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



PRILONEST

DFL Indústria e Comércio S.A

Injectable Solution

**prilocaine hydrochloride 3%
felypressin 0,054IU**

**PACKAGE LEAFLET MODEL FOR THE
HEALTHCARE PROFESSIONAL**



PRILONEST

prilocaine hydrochloride + felypressin

PRESENTATION

Box containing 5 blisters with 10 glass cartridges (carpules) of 1.8 mL of prilocaine hydrochloride 3% (30 mg/ml) + felypressin 0,054 IU (0,03 IU/mL) injectable solution.

PHARMACEUTICAL FORM

Injectable solution

ROUTE OF ADMINISTRATION

Buccal. Exclusively for parenterally use by means of nerve blockade or infiltration injection.

FOR ADULT AND PEDIATRIC USE

COMPOSITION

Each mL of PRILONEST injectable solution contains:

Prilocaine Hydrochloride..... 30.0 mg

Felypressin.....0,03 IU

Excipients e.f1.0 mL

Excipients: Methylparaben, Sodium Chloride and Water for Injection.

TECHNICAL INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONALS

1. INDICATIONS

PRILONEST 3% is indicated as a local anesthetic in general dentistry, by means of nerve blockade or infiltration injection, where there is no need for deep ischemia in the injected area.

2. EFFICACY RESULTS

Several clinical studies have been conducted in order to evaluate the ability of anesthetics to block conduction in nerve axons of the peripheral nervous system (Friedman, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999).

Laboratory and clinical studies with felypressin in animals and humans have demonstrated a wide margin of safety. The incidence of systemic reactions to felypressin is minimal (Klingenstrom P., Nylen B., Westermarck L: A clinical comparison between adrenaline and octapressin as vasoconstrictors in local anesthesia, Acta Anaesthesiol Scand 11:35, 1967).

3. PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS

Prilocaine Hydrochloride

Classification: Amide

Synonyms: Propitocaine



Chemical Formula: 2-propylamine-o-propionotoluidide hydrochloride

Potency: 2 (procaine =1; lidocaine = 2)

Toxicity: 1 (procaine =1; lidocaine = 2), 40% less toxic than lidocaine.

Mechanism of action: Prilocaine stabilizes the neuronal membrane inhibiting the ionic fluxes required for the initiation and conduction of impulses, therefore inducing local anesthetic effect.

Metabolism: Differs significantly from that of lidocaine and mepivacaine. Being a secondary amine, prilocaine is directly hydrolyzed by hepatic amidases into orthotoluidine and N-propilalanine. Carbon dioxide is the major end-product of the prilocaine transformation.

The efficiency of the body's degradation of prilocaine is demonstrated by the extremely small fraction of intact prilocaine recoverable in the urine. Ortho-toluidine can induce the formation of methemoglobin, producing methemoglobinemia, if large doses are administered. Minor degrees of methemoglobinemia have been observed both benzocaine and lidocaine, but prilocaine consistently reduces the blood's oxygen carrying capacity, at times enough to cause cyanosis. Limiting the total 3% prilocaine dose to 450 mg, avoids symptomatic cyanosis. Methemoglobin levels of less than 20% usually do not produce clinical signs or symptoms (which are grayish or slate blue cyanosis of the lips, mucous membranes, and nail beds and (infrequently) respiratory and circulatory distress). Methemoglobinemia may be reversed within 15 minutes with administration of 1 to 2 mg/Kg body weight of 1% methylene blue solution intravenously over a 5 minute period. Prilocaine undergoes

biotransformation more rapidly and completely than lidocaine, taking place not only in the liver, but also to a smaller degree in the kidney and lung. Plasma levels of prilocaine decrease more rapidly than lidocaine. Prilocaine is thus considered to be less toxic systemically than comparably potent local anesthetic amides. Signs of CNS toxicity following prilocaine administration in humans are briefer and less severe than following the same intravenous dose of lidocaine.

Excretion: Prilocaine and its metabolites are excreted primarily via the kidneys. Renal clearance of prilocaine is faster than that for other amides, resulting in its faster removal from the circulation.

Vasodilating properties: Prilocaine is a vasodilating agent. It produces greater vasodilation than mepivacaine, but less than lidocaine and significantly less than that of procaine.

pKa: 7.9

Onset of action: Slightly slower than that of lidocaine (2 to 4 minutes).

Anesthetic half-life: 1.6 hours.

Topical anesthetic action: No clinically acceptable concentrations.

Felypressin

Synonyms: Octapressin

Felypressin is a synthetic analog of antidiuretic hormone, vasopressin. It is a non-sympathomimetic amine, classified as vasoconstrictor.

Mechanism of action: It acts as a direct stimulant of vascular smooth muscle and its action seems to be more pronounced in the venous microcirculation than that of arterioles.

It is well tolerated by the tissues that are infiltrated, with just a minor irritation. Its local ischemic effect is less intense and is not accompanied by hypoxia or tissue cyanosis as opposed to what happens with solutions containing epinephrine

4. CONTRAINDICATIONS



Amide LAs are contraindicated in patients who have malignant hyperthermia (hyperpyrexia). Liver failure is a contraindication related to the administration of local anesthetics, this includes patients undergoing kidney dialysis and those with chronic interstitial nephritis. Significant hepatic and cardiovascular failure and thyrotoxicosis (hyperthyroidism) are contraindications related to the use of local anesthetics. This medicine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to local anesthetics of the amide group and any other substance present in the formula. It is contraindicated in patients with congenital or idiopathic methemoglobinemia, hemoglobinopathies (sickle cell anemia), anemia or cardiac or respiratory failure evidenced by hypoxia or which are being treated with acetaminophen or phenacetin. The use of this product is not recommended in pregnant or nursing patients. MALAMED, SF. Handbook of local Anesthesia. 5^o. Ed. Elsevier, 2004.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The presence of precipitation, particulate matter, turbidity and color change in the product makes its use contraindicated. Systemic conditions of the patient must first be analyzed before any dental intervention in order to avoid adverse effects. Remember that the administration of any local anesthetic solution should be done slowly. MALAMED, SF. Handbook of Local Anesthesia. 5^o. Ed. Elsevier, 2004.

The safety and effectiveness of local anesthetics depend on proper dosage, correct technique, adequate precautions and readiness for emergencies. The lowest dosage that results in effective anesthesia should be used. Dental practitioners who employ local anesthetic agents should be well versed in diagnosis and management of emergencies that may arise from their use. Resuscitative equipment, oxygen and other resuscitative drugs should be available for immediate use. Patients should be informed about the possibility of temporary loss of sensation and loss of muscle function following infiltration and blocking injection.

Patients should be advised to be alert while structures such as tongue, lips, palate and mucous membranes are anesthetized in order to avoid injuries in these structures. Feeding should be suspended until recovery of normal function of these structures.

Intravascular injection, even in small doses in the head and neck area may produce systemic adverse reactions similar to systemic toxicity seen with unintentional intravascular injections of larger doses in other areas. Prilocaine is less toxic than Lidocaine, requiring doses 30 to 50% higher than those of lidocaine to cause toxic symptoms in the Central Nervous System.

Special care is recommended during frequent administration in patients with severe hepatic or renal disorders due to their inability to metabolize the anesthetic drug and therefore having a larger risk of developing toxic plasma concentrations. The presence of methylparaben in PRILONEST formula can trigger the classic reactions of allergic contact dermatitis. Local anesthetics containing a vasoconstrictor as Felypressin should be used with caution in patients with hypertension and peripheral vascular disease and may result in ischemia or necrosis.

Felypressin has oxytocic action, contraindicating its use in pregnant patients.

The cartridges should not be autoclaved.

Use in elderly, children and other risk groups

In elderly patients, in whom the metabolic, renal and hepatic functions are usually decreased, care must be taken in terms of administering the smallest necessary dose that is enough for providing a specific kind of anesthesia. The use of this



product is not recommended for pregnant or nursing patients. The use in children under 10 years old should follow the recommendations described in Dosage.

6. DRUG INTERACTIONS

According to studies undertaken by P. And Henry J. Van der Driessche of the Pharmacology Laboratory of the Rennes University Hospital Center, the use of local anesthetic associated with the consumption of alcohol and tranquilizing medication directly interferes in the efficiency of the anesthetic, potentially increasing or decreasing its time of action and potency.

Prilonest should be carefully used in patients receiving antiarrhythmic drugs, since an increase in the toxic effects of these drugs can occur. Patients being treated with acetaminophen or phenacetin must not use this product, since methemoglobin levels will be increased.

7. STORAGE CONDITIONS OF THE PRODUCT

This product should be kept in its original package, at room temperature (between 15°C and 30° C). Protect from light.

The shelf life of the product is 24 months, counted from the date of manufacture.

Aspiration should be performed before the local anesthetic solution is injected to avoid the risk of an undesirable intravascular injection. Partially used cartridges should not be used reused

Batch number and dates of manufacture and expiration: see packaging.

Do not use medicine with expired shelf life. Store it in its original packaging.

Before use, note the appearance of the drug.

All medicines should be stored out of the reach of children.

8. POSOLOGY AND METHOD OF USE

As occurs with all local anesthetics, dosages vary and depend on the area to be anesthetized, the vascularity of tissues, individual tolerance and the technique of anesthesia. The lowest dose needed to produce effective anesthesia should be administered. The maximum dose is 4.5 mg / kg not exceeding 400 mg (equivalent to 7 cartridges for normal healthy adults), the dose should be reduced in patients medically compromised, frail or elderly. For patients with clinically significant cardiovascular impairment the maximum recommended dose is 5 cartridges. MALAMED, SF. Handbook of Local Anesthesia. 5°. Ed. Elsevier, 2004.

Cartridges for maximum dose in healthy patients (4.5 mg of prilocaine hydrochloride / kg - each 1.8 mL cartridge contains 54 mg of prilocaine hydrochloride).

Patient weight (Kg)	10	20	30	40	50	60	70	80	Equal to or above 90
* N° of Carpules	0,5	1,5	2,5	3,0	4,0	5,0	5,5	6,5	7,0

*carpule number = rounded to half carpule



9. ADVERSE REACTIONS

At the recommended doses, Prilonest generates rare reactions, similar to those observed in other amide-base anesthetics. However, psychogenic reactions are common before or during dental procedures. In cases of accidental intra-vascular injection, excessive doses, fast absorption or hypersensitivity, the following conditions involving the Cardiovascular System or the Central Nervous System can occur: nervousness, tinnitus, muscular contraction, euphoria, drowsiness, blurred vision, dizziness, convulsions, and possibly respiratory arrest, hypotension, myocardial depression and bradycardia.

The incidence of neurological reactions associated with the use of local anesthetics is low. Several of these effects can be linked to the blocking technique regardless of the influence of the drug. In rare cases, local anesthetics can be associated with allergic reactions. Paresthesia may occur using PRILONEST.

In cases of adverse events, notify via the VigiMed System, available on the Anvisa Portal.

10. OVERDOSE

Generalized reactions in the Central Nervous System or cardiovascular reactions are generally related to high plasmatic levels due to accidental intravascular injection or overdose. In these cases, the following procedures must be performed:

- Place the patient supine position. Elevate the legs 30° to 45° degrees above horizontal level.
- The airway must be assured. If ventilation is inadequate, ventilate the patient with oxygen, if possible.
- If the pulse is low (<40) or non-determinable, begin external heart massage.
- Support treatment for circulatory impairment may require the administration of intravenous fluids.

In case of poisoning, call 0800 722 6001 if you need further guidance.



DIZERES LEGAIS / LEGAL SAYINGS

Registro/Register: 101770028

Farmacêutica Responsável / Pharmacist In Charge:

Renata Caroline - CRF-RJ N° 21674

Registrado e produzido por / Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Brazilian Industry

VENDA SOB PRESCRIÇÃO. SALE UNDER PRESCRIPTION.

USO PROFISSIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.

www.dfl.com.br

SAC: 0800 602 68 80 / sac@dfl.com.br

Código da bula – 71906 Rev.0





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentação
04/09/2024	Será gerado ao final do peticionamento.	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Todos os itens	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
15/01/2020	0143701/20-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
15/01/2020	0143701/20-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
03/05/2019	0396684/19-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
24/10/2018	1024603/18-7	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
06/06/2018	0451932/18-9	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML
20/03/2018	0214239/18-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG/ML + 0,03 UI/ML SOL INJ 50 CARPULES VD INC X 1,8 ML