

Maxiflox[®]
cloridrato de ciprofloxacino

Pomada oftálmica
3,5 mg/g (0,35%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maxiflox®

cloridrato de ciprofloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 bisnaga de 3,5 g de pomada oftálmica.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg*

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

veículo estéril q.s.p..... 1 g

Excipientes: óleo mineral, vaselina branca, clorobutanol e cera microcristalina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maxiflox® é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹

Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.²

Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente. O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo concluiu que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

1 Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

2 Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maxiflox® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao ciprofloxacino, a outros derivados quinolônicos ou aos demais componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Maxiflox® é de uso tópico ocular. Não utilizar para injeção no olho.

O uso prolongado do ciprofloxacino pode ocasionalmente favorecer a infecção por microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer superinfecção, deverão ser tomadas medidas apropriadas.

Recomenda-se examinar periodicamente o paciente pela biomicroscopia com lâmpada de fenda e, quando apropriado, utilizando coloração de fluoresceína.

O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, parestesia, edema faríngeo ou facial, dispnéia, urticária e prurido. Apenas alguns pacientes possuíam história de reações de hipersensibilidade. Reações anafiláticas sérias requerem tratamento de emergência com epinefrina e outras medidas de ressuscitamento, incluindo oxigênio, administração intravenosa de fluidos e anti-histamínicos, corticosteroides, aminas pressoras e ventilação, conforme indicação clínica.

Para prevenir o desenvolvimento de bactérias resistentes, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Os estudos em animais revelaram efeitos adversos no feto (teratogênicos ou embriogênicos ou outro) e não existem estudos controlados em mulheres. Este medicamento só deve ser usado durante a gravidez apenas se os benefícios justificarem o risco potencial para o feto.

O produto somente deverá ser utilizado na gravidez ou no período de amamentação quando, a critério médico, o benefício para a mãe justificar o risco potencial para o feto ou a criança.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A quantidade de evidências e/ou consenso entre os especialistas sugerem que esta droga representa um risco mínimo ao bebê, quando utilizado durante a amamentação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos com o ciprofloxacino oftálmico. Sabe-se, entretanto, que a administração sistêmica de algumas quinolonas pode provocar a elevação das concentrações plasmáticas da teofilina, interferir no metabolismo da cafeína, aumentar o efeito do anticoagulante oral da warfarina e seus derivados e produzir elevação transitória da creatinina sérica em pacientes sob tratamento com a ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Após aberto, válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas

Maxiflox® é uma pomada oftálmica estéril esbranquiçada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usualmente aplica-se uma pequena quantidade no saco conjuntival inferior, 3 a 4 vezes por dia, ou a critério médico. Para maior comodidade, **Maxiflox®** solução oftálmica poderá ser utilizada durante o dia e **MAXIFLOX®** pomada oftálmica à noite, ao deitar-se.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): ardência ou desconforto local. Nos ensaios clínicos envolvendo pacientes com úlcera de córnea bacteriana, com administração frequente da droga, foi observado o aparecimento de um precipitado branco cristalino na porção superficial da córnea em 16,6% dos pacientes (35 em 210 pacientes). O precipitado não impediu a continuação do tratamento, nem afetou adversamente o curso clínico da úlcera ou acuidade visual.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): formação de crostas na margem da pálpebra, sensação de corpo estranho, prurido, hiperemia conjuntival e mau gosto na boca após a instilação.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): manchas na córnea, ceratopatia/ceratite, reações alérgicas, edema de pálpebra, lacrimejamento, fotofobia, infiltrado corneano, náusea e declínio na acuidade visual.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Em geral, superdosagens não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beber bastante líquido para diluir, ou procurar orientação médica.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0489

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n° 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Produzido por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rua Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.



R_0489_02-2

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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2025	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 768/2022	VP/VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
17/03/2025	0353902/25-0	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 768/2022	VP/VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
04/03/2021	0853619218	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
04/02/2019	0106267/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas
04/02/2019	0106171/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907087/18-7	1995 Similar - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (Incorporação De Empresa)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 bisnaga de 3,5 gramas

Maxiflox[®]
cloridrato de ciprofloxacino

Solução oftálmica estéril
3,5 mg/mL (0,35%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maxiflox®

cloridrato de ciprofloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 frasco com 5 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica contém:

cloridrato de ciprofloxacino..... 3,5 mg*

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: ácido bórico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, povidona, ácido clorídrico, borato de sódio e água purificada.

Cada mL (24 gotas) contém 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino (0,146 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Maxiflox® é indicado para infecções oculares causadas por microrganismos susceptíveis. Úlceras de córnea por *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia arcscens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo *Viridans*). Conjuntivites por *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* e *Streptococcus pneumoniae*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram realizados dois estudos multicêntricos, prospectivos, duplo-cegos e randomizados. No primeiro estudo, a eficácia do ciprofloxacino foi comparada com placebo (veículo do ciprofloxacino). No segundo estudo o ciprofloxacino foi comparado com a tobramicina. Os resultados mostraram que no primeiro estudo o ciprofloxacino foi significativamente mais eficaz do que o placebo ($p < 0,001$). No segundo estudo, o ciprofloxacino e a tobramicina foram igualmente eficazes. O ciprofloxacino aplicado topicamente erradicou ou reduziu todas as espécies bacterianas isoladas, confirmando sua utilidade no tratamento das infecções oculares externas.¹ Em um outro estudo aberto, multicêntrico, prospectivo, Leibowitz HM. estudou a eficácia do ciprofloxacino no tratamento das ceratites bacterianas.² Os pacientes foram tratados com ciprofloxacino em comparação com outros antibióticos utilizados rotineiramente.

O tratamento com o ciprofloxacino atingiu um índice de sucesso de 91,9% entre todos os pacientes tratados apenas com aplicação tópica de ciprofloxacino. Os resultados mostraram que os sintomas e sinais desapareceram ou melhoraram durante o tratamento com o ciprofloxacino, ou seja, o ciprofloxacino se mostrou igualmente eficaz na capacidade de erradicar as infecções bacterianas da córnea. O estudo conclui que o ciprofloxacino, tanto do ponto de vista clínico quanto microbiológico, é seguro e eficaz como monoterapia nas úlceras de córnea bacterianas.

1 Leibowitz HM. Antibacterial effectiveness of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution in the treatment of bacterial conjunctivitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:29S-33S.

2 Leibowitz HM. Clinical evaluation of ciprofloxacin 0,3% ophthalmic solution for treatment of bacterial keratitis. A J Ophthalmol. 1991, 112:34S-47S.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ciprofloxacino é um antibiótico pertencente ao grupo das quinolonas. Seu mecanismo de ação decorre do bloqueio do DNA girase, resultando em efeito bactericida contra amplo espectro de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Maxiflox® é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ao princípio ativo, a outras quinolonas ou qualquer um dos excipientes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia, urticária e prurido. O ciprofloxacino deve ser descontinuado ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.
- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. Deve-se administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.
- Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado pode resultar no crescimento excessivo de bactérias e fungos não sensíveis. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada.
- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com Maxiflox® solução oftálmica estéril deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso ocular.
- Em pacientes com úlcera de córnea e administração frequente de Maxiflox® solução oftálmica estéril, foram observados precipitados tópicos brancos nos olhos (resíduo de medicamentos) que se resolveu após a aplicação continuada de Maxiflox® solução oftálmica estéril. O precipitado não impede a continuação da aplicação de Maxiflox® solução oftálmica estéril, nem afeta negativamente a evolução clínica do processo de recuperação.
- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Portanto, os pacientes devem ser aconselhados a não usar lentes de contato durante o tratamento com Maxiflox® solução oftálmica estéril. Maxiflox® solução oftálmica estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evite o contato com lentes de contato gelatinosas. No caso do paciente estar autorizado a usar lentes de contato, ele deve ser instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação de Maxiflox® solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

A experiência clínica em crianças menores de um ano de idade, particularmente em recém-nascidos, é muito limitada.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Os estudos não foram realizados em humanos para avaliar o efeito da administração tópica de ciprofloxacino sobre a fertilidade. A administração oral em animais não indicou qualquer efeito prejudicial direto na fertilidade.

Gravidez

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de Maxiflox® solução oftálmica estéril em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Lactação

O ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oral. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração tópica ocular. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração tópica ocular do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

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

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Após aberto, válido por 60 dias.

Características físicas e organolépticas

Maxiflox® é uma solução oftálmica estéril límpida a levemente amarelada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose usual para tratamento de úlcera de córnea:

Ao iniciar o tratamento: 2 gotas a cada 15 minutos durante as primeiras 6 horas. No restante do dia, instilar 2 gotas a cada 30 minutos.

No segundo dia: 2 gotas a cada 1 hora.

Do terceiro ao décimo quarto dia: 2 gotas a cada 4 horas.

O tratamento poderá continuar por mais de 14 dias, se não tiver ocorrido a reepitelização da córnea.

Dose usual para tratamento de conjuntivite bacteriana:

Instilar 1 ou 2 gotas a cada 2 horas durante os primeiros 2 dias de tratamento.

Instilar, então, 1 a 2 gotas a cada 4 horas, durante os 5 dias subsequentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com Maxiflox® solução oftálmica estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum (

$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Raro: hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: tontura

Distúrbios oculares	Comum: depósitos na córnea, desconforto ocular, hiperemia Incomum: ceratopatia, ceratite ponteadas, infiltrados corneanos, fotofobia, diminuição da acuidade visual, edema da pálpebra, visão turva, dor ocular, olho seco, inchaço ocular, prurido ocular, lacrimejamento aumentado, secreção ocular, crostas na margem da pálpebra, esfoliação palpebral, edema conjuntival, eritema das pálpebras Raro: toxicidade ocular, ceratite, conjuntivite, defeito do epitélio da córnea, diplopia, hipoestesia ocular, astenopia, hordéolo, irritação ocular, inflamação ocular
Distúrbios do ouvido e labirinto	Raro: dor de ouvido
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal	Raro: hipersecreção sinusal paranasal, rinite
Distúrbios gastrintestinais	Comum: disgeusia Incomum: náusea Raro: diarreia, dor abdominal
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Raro: dermatite

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Distúrbios no tendão

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

10. SUPERDOSE

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro: 1.0298.0489

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Produzidos por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 16/12/2022.



R_M_0489_03-1

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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2025		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação a RDC 768/2022	VP/ VPS	01 frasco 5 mL
17/04/2024	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	1.INDICAÇÕES 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VPS	01 frasco gotejador de 05 mL
04/03/2021	0106267/19-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	01 frasco gotejador de 05 mL
04/02/2019	0106267/19-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VPS	01 frasco gotejador de 05 mL

04/02/2019	0106171/19-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907087/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VPS	01 frasco gotejador de 05 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	-----	------------------------------