

# Brometo de ipratrópio

**Prati-Donaduzzi**

Solução para inalação (gotas)

0,25 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

brometo de ipratrópio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL.

### USO INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Cada mL (20 gotas) da solução para inalação contém:**

brometo de ipratrópio monoidratado.....0,25 mg\*

\*equivalente a 0,20 mg de ipratrópio.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

Cada gota deste medicamento contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema. Este medicamento também é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e DPOC, incluindo bronquite crônica.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos controlados de 85 - 90 dias em pacientes com broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (bronquite crônica e enfisema pulmonar), observou-se uma significativa melhora na função pulmonar dentro de 15 minutos, alcançando o pico em 1 a 2 horas e persistindo por 4 - 6 horas.

O efeito broncodilatador deste medicamento no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma foi demonstrado em estudos realizados em adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Na maioria destes estudos brometo de ipratrópio, foi administrado em combinação com um beta-agonista inalatório.

#### Referências bibliográficas

1. Gross NJ, Skorodin MS. *Role of the parasympathetic system in airway obstruction due to emphysema*. New England Journal of Medicine 1984; 311:421- 425.
2. Tashkin DP, Ashutosh K, Bleecker ER, Britt EJ, Cugell DW, Cumiskey JM, Delorenzo L, Gilman MJ, Gross GN, Gross NJ, Kotch A, Lakshminarayan S, Maguier G, Miller M, Plummer A, Renzetti A, Sackner MA, Skorodin MS, Wanner A, Watanabe S. *Comparison of the anticholinergic bronchodilator ipratropium bromide with metaproterenol in chronic obstructive pulmonary disease*. A 90-day multi-center study. Am J Med 1986;81 (Suppl 5A):81-90.
3. Storms WW, Bodman SF, Nathan RA, Busse WW, Bush RK, Falliers CJ, O'Hollaren JD, Weg JG. *Use of ipratropium bromide in asthma. Results of a multi-clinic study*. Am J Med 1986;81 (Suppl 5A):61-66.
4. Summers Q, Tarala RA. *Nebulized ipratropium in the treatment of acute asthma*. Chest 1990;97(2):425-429.
5. Roeseler J, Reynaert MS. *A comparison of fenoterol and fenoterol - ipratropium nebulisation treatment in acute asthma. A short report*. Acta Ther 1987;13:571-578.
6. Watson WTA, Becker AB, Simons FER. *Comparison of ipratropium solution, fenoterol solution, and their combination administered by nebulizer and face mask to children with acute asthma*. J Allergy Clin Immunol 1988;82(6):1012-1018.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica

Este medicamento tem como princípio ativo o brometo de ipratrópio, que é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). Em estudos pré-clínicos, parece inibir os reflexos mediados pelo vago por antagonismo do receptor da acetilcolina, o neurotransmissor liberado pelo nervo vago. Agentes anticolinérgicos previnem o aumento da concentração intracelular de cálcio provocado pela interação da acetilcolina com o receptor muscarínico no músculo liso dos brônquios.

A liberação de cálcio é mediada pelo sistema de segundo mensageiro que consiste em IP<sub>3</sub> (inositol trifosfato) e DAG (diacilglicerol).

A broncodilatação observada após a inalação do brometo de ipratrópio é devido primariamente à sua ação local e específica no pulmão, não apresentando natureza sistêmica.

Evidências pré-clínicas e clínicas não sugerem qualquer efeito prejudicial do brometo de ipratrópio sobre a ação secretora da mucosa brônquica, na depuração mucociliar ou troca gasosa.

#### **Farmacocinética**

##### **Absorção**

O efeito terapêutico deste medicamento é produzido por ação local nas vias aéreas. A broncodilatação e a farmacocinética sistêmica não correm em paralelo. O efeito inicia-se dentro de poucos minutos após a inalação. Em pacientes asmáticos, cerca de 50% do efeito broncodilatador do brometo de ipratrópio surge em torno de 3 minutos e 80% de seu efeito em até 30 minutos após sua inalação.

Após inalação, 10 a 30% da dose deposita-se nos pulmões, dependendo da formulação e da técnica de inalação. A maior parte da dose é deglutida e passa para o trato gastrointestinal. A porção da dose depositada nos pulmões atinge rapidamente a circulação (dentro de minutos).

A excreção renal cumulativa (0 - 24 horas), do composto inalterado é de aproximadamente 46% de uma dose administrada por via endovenosa, abaixo de 1 % de uma dose oral e cerca de 3 - 13% de uma dose inalada. Baseado nestes dados, a biodisponibilidade sistêmica da dose oral e da dose inalada de brometo de ipratrópio é estimada em 2% e entre 7 - 28%, respectivamente.

Levando isso em consideração, a ingestão de parte da dose de brometo de ipratrópio não contribui de forma relevante para a exposição sistêmica.

##### **Distribuição**

Os parâmetros farmacocinéticos que descrevem a distribuição de ipratrópio foram calculados a partir das concentrações plasmáticas após administração IV. É observado um rápido declínio bifásico das concentrações plasmáticas. O volume de distribuição aparente no estado estacionário (V<sub>dss</sub>) é de aproximadamente 176 L ( $\approx$  2,4 L/kg). Menos de 20% da droga liga-se às proteínas plasmáticas. Dados não clínicos indicam que o ipratrópio, uma amina quaternária, não atravessa a barreira placentária ou hematoencefálica.

##### **Biotransformação**

Após administração endovenosa, cerca de 60% da dose é metabolizada, provavelmente em sua maioria, por oxidação hepática.

Os metabolitos conhecidos que são formados por hidrólise, desidratação ou eliminação do grupo hidroximetil na porção de ácido trópico, mostram muito pouca ou nenhuma afinidade para o receptor muscarínico e podem ser considerados como ineficazes.

##### **Eliminação**

A meia-vida da fase terminal de eliminação é de aproximadamente 1,6 horas.

A depuração total do ipratrópio é de 2,3 L/min e a depuração renal de 0,9 L/min. Em um estudo sobre balanço da excreção, a excreção renal cumulativa (6 dias) do fármaco radioativo (incluindo sua forma inalterada e seus metabólitos) representou 72,1% após a administração endovenosa, 9,3% após a administração oral e 3,2% após a inalação. A radioatividade total excretada pelas fezes foi de 6,3% após administração endovenosa, 88,5% após uso oral e 69,4% após a inalação. Em relação à excreção do composto radioativo após a administração endovenosa, ela ocorre principalmente através dos rins. A meia-vida de eliminação do fármaco radioativo (a substância ativa e metabólitos) é de 3,6 horas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados (tais como o brometo de ipratrópio) e/ou a qualquer dos componentes da fórmula.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

##### **Hipersensibilidade**

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade imediata após administração de brometo de ipratrópio, como demonstrado por casos raros de urticária, edema angioneurótico, *rash*, broncoespasmo, edema orofaríngeo e anafilaxia.

##### **Broncoespasmo paradoxal**

Tal como acontece com outros medicamentos inalatórios, o brometo de ipratrópio pode levar a broncoespasmo paradoxal que pode ser fatal. Se ocorrer broncoespasmo paradoxal, este medicamento deve ser descontinuado imediatamente e substituído por uma terapia alternativa.

##### **Complicações oculares**

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com predisposição a glaucoma de ângulo fechado.

Embora raros, já foram relatados casos isolados de complicações oculares (como midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma de ângulo fechado e dor ocular) quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio, combinado ou não com beta-2-agonistas, atingiu inadvertidamente os olhos.

Desconforto ou dor ocular, visão turva, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos avermelhados decorrentes de congestão conjuntiva e edema de córnea podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Desenvolvendo-se qualquer desses sintomas, deve-se procurar um especialista imediatamente.

Os pacientes devem ser orientados quanto à correta administração deste medicamento.

Deve-se tomar cuidado para que o medicamento não entre em contato com os olhos. Recomenda-se que o brometo de ipratrópio seja administrado através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para inalação, esta deve ajustar-se perfeitamente. Pacientes com predisposição a glaucoma devem ser alertados especificamente a proteger os olhos.

##### **Efeitos renais e urinários**

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com patologia obstrutiva do trato urinário inferior pré-existente (como obstrução do colo da bexiga ou hiperplasia da próstata).

#### **Distúrbios da motilidade gastrointestinal**

Pacientes com fibrose cística podem estar mais sujeitos a distúrbios na motilidade gastrointestinal.

#### **Efeitos locais**

Este medicamento contém cloreto de benzalcônio e edetato dissódico. Quando inalados, estes componentes podem causar broncoespasmo em pacientes sensíveis com hiper-reatividade das vias aéreas.

#### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que durante o tratamento com brometo de ipratrópio podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, distúrbio de acomodação visual, midríase e visão turva. Portanto, deve-se recomendar cautela ao dirigir automóveis ou operar máquinas.

**Este medicamento contém 0,2 mg de cloreto de benzalcônio. Cloreto de benzalcônio podem causar sibilos e dificuldades respiratórias. Pacientes com asma apresentam um risco aumentado para estes eventos adversos.**

#### **Gravidez**

A segurança do uso de brometo de ipratrópio durante a gravidez não está estabelecida. Os benefícios com o uso deste medicamento durante a gravidez ou quando há suspeita de gravidez devem ser considerados contra o possível perigo ao feto. Estudos pré-clínicos não mostraram efeitos embriotóxicos nem teratogênicos após inalação ou aplicação intranasal de doses consideravelmente mais altas que as recomendadas para o ser humano.

#### **Categoria de risco na gravidez: B**

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

#### **Lactação**

Não se sabe se o brometo de ipratrópio é excretado no leite materno. Não se espera que o brometo de ipratrópio alcance o lactente de maneira importante, especialmente quando administrado por via inalatória à lactante. Entretanto, este medicamento deve ser administrado com cuidado a lactantes.

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

#### **Fertilidade**

Não há dados clínicos disponíveis para o brometo de ipratrópio sobre a fertilidade. Estudos pré-clínicos realizados com brometo de ipratrópio não mostraram nenhum efeito na fertilidade.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A coadministração crônica deste medicamento com outros medicamentos anticolinérgicos não foi estudada. Portanto, não é recomendada a coadministração crônica deste medicamento com outros medicamentos anticolinérgicos.

Agentes beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem intensificar o efeito broncodilatador.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com a administração simultânea de brometo de ipratrópio e betamiméticos (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Este medicamento apresenta-se na forma de uma solução límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia**

A posologia deve ser adaptada conforme as necessidades do paciente, que deve ser mantido sob supervisão médica durante o tratamento.

Aconselha-se não exceder a dose diária recomendada durante o tratamento de manutenção ou da crise aguda. Se o tratamento não produzir melhora significativa, ou se houver piora do paciente, o médico deverá determinar um novo esquema terapêutico.

Os pacientes devem ser instruídos a procurar imediatamente o médico em caso de dispnéia aguda ou piora rápida da mesma.

Cada 1 mL (20 gotas) da solução para inalação contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, que correspondem a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se a seguinte posologia:

### **Tratamento de manutenção**

**Adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos):** 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

**Crianças entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

**Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 - 1,0 mL (8 - 20 gotas = 0,1 mg a 0,25 mg), 3 a 4 vezes ao dia.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

#### **Tratamento da crise aguda**

**Adultos (incluindo idosos e adolescentes acima de 12 anos):** 2,0 mL (40 gotas = 0,5 mg).

**Crianças entre 6-12 anos:** 1,0 mL (20 gotas = 0,25 mg).

**Crianças com menos de 6 anos:** 0,4 - 1,0 mL (8-20 gotas = 0,1 mg - 0,25 mg).

As doses acima podem ser repetidas até que o paciente se estabilize. O intervalo entre as doses deve ser determinado pelo médico. Este medicamento pode ser administrado em associação com um beta-agonista inalatório, desde que prescrito pelo médico.

Doses diárias acima de 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e 1 mg para crianças menores de 12 anos de idade, devem ser administradas sob supervisão médica.

Devido à informação limitada nesta faixa etária, este medicamento só deve ser administrado a crianças até 12 anos sob supervisão médica.

#### **Modo de usar**

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Feche o frasco após o uso.

A dose recomendada deve ser diluída em solução fisiológica até um volume final de 3,0 - 4,0 mL. A solução diluída deve ser inalada até ser totalmente consumida. A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização. Qualquer quantidade residual da solução deve ser descartada.

A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade da inalação. A duração da inalação pode ser controlada pelo volume de diluição.

Este medicamento pode ser utilizado com qualquer aparelho de inalação ou nebulização comercialmente disponível.

Onde houver oxigênio disponível pode ser usado um fluxo de 6 a 8 litros/minuto, ou a critério médico.

Este medicamento pode ser combinado com mucolíticos como o cloridrato de ambroxol e cloridrato de bromexina, e com beta-2-agonistas como o bromidrato fenoterol em solução para inalação.

Este medicamento não deve ser misturado com cromoglicato dissódico no mesmo inalador, pois pode ocorrer precipitação do produto.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Muitos dos eventos adversos listados podem ser atribuídos às propriedades anticolinérgicas do brometo de ipratrópio. Assim como acontece com toda terapia inalatória, no tratamento com este medicamento pode ocorrer sintomas de irritação local. Os eventos adversos foram identificados a partir de dados obtidos em estudos clínicos e pela farmacovigilância durante o uso após a aprovação do medicamento.

– **Reações comuns ( $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ):** cefaleia, tontura, irritação na garganta, tosse, boca seca, náusea e distúrbios da motilidade gastrointestinal.

– **Reação incomum ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ):** hipersensibilidade, reação anafilática, visão turva, midríase, aumento da pressão intraocular, glaucoma, dor ocular, visão de halos, hiperemia conjuntival, edema de córnea, palpitações, taquicardia supraventricular, broncoespasmo, broncoespasmo paradoxal, espasmo da laringe, edema orofaríngeo, garganta seca, diarreia, constipação, vômito, estomatite, edema da mucosa oral, *rash*, prurido, edema angioneurótico e retenção urinária.

– **Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ):** distúrbios na acomodação visual, fibrilação atrial, aumento da frequência cardíaca (taquicardia) e urticária.

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

### **10. SUPERDOSE**

Até o momento não foram observados sintomas específicos de superdose. Em vista da ampla faixa terapêutica e da administração local deste medicamento, não é de se esperar que ocorram sintomas anticolinérgicos de maior gravidade. Podem ocorrer manifestações sistêmicas menores da ação anticolinérgica como boca seca, distúrbio da acomodação visual e taquicardia.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.2568.0090**

**Registrado e produzido por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)

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

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/01/2025.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Dados da submissão eletrônica |               |                                                                             | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                  |                                                                                |
|-------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto                                                                     | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                     |
| -                             | -             | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES                                                                                                                                                                                                                                            | VP<br><br>VPS    | Embalagem com 1 frasco de 20 mL<br><br>Embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL |
| 16/12/2024                    | 1717359/24-8  | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de alteração de texto de bula – RDC60/12 | -                                            | -                | -       | -                 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III - DIZERES LEGAIS<br><br>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>III - DIZERES LEGAIS | VP<br><br>VPS    | Embalagem com 1 frasco de 20 mL<br><br>Embalagem com 1 ou 200 frascos de 20 mL |

|            |              |                                                                                      |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |                                                                                         |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 14/07/2021 | 2737763/21-5 | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula –<br>RDC60/12 | - | - | - | - | 9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | VPS           | Embalagem com 1<br>ou 200 frascos de 20<br>mL                                           |
| 29/04/2019 | 0379349/19-4 | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula –<br>RDC60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>9. REAÇÕES ADVERSAS                                                                                                                                                                                                                                                       | VP<br><br>VPS | Embalagem com 1<br>frasco de 20 mL<br><br>Embalagem com 1<br>ou 200 frascos de 20<br>mL |
| 25/04/2018 | 0326561/18-7 | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula –<br>RDC60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                | VP<br><br>VPS | Embalagem com 1<br>frasco de 20 mL<br><br>Embalagem com 1<br>ou 200 frascos de 20<br>mL |
| 18/12/2015 | 1103801/15-2 | 10452-<br>GENÉRICO-<br>Notificação de<br>alteração de texto<br>de bula –<br>RDC60/12 | - | - | - | - | 4-O QUE DEVE SABER ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>5-ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO<br>GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO<br>PODE CAUSAR?<br><br>2-RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3-CARACTERÍSTICA FARMACOLÓGICA<br>4-ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES<br>MEDICAMENTO<br>6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>7-CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DO<br>MEDICAMENTO<br>9- REAÇÕES ADVERSAS | VP<br><br>VPS | Embalagem com 1<br>frasco de 20 mL<br><br>Embalagem com 1<br>ou 200 frascos de 20<br>mL |

|            |              |                                                             |   |   |   |   |                                   |     |                                               |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------|-----|-----------------------------------------------|
| 06/03/2014 | 0162740/14-6 | 10459 –<br>GENÉRICO<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula | - | - | - | - | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP  | Embalagem com 1<br>frasco de 20 mL            |
|            |              |                                                             |   |   |   |   |                                   | VPS | Embalagem com 1<br>ou 200 frascos de 20<br>mL |