

**AVIANT<sup>®</sup>**  
**(desloratadina)**

Organon Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido: 5 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **AVIANT<sup>®</sup>** desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### **APRESENTAÇÕES**

AVIANT<sup>®</sup> comprimido revestido de:

- 5 mg em embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

AVIANT<sup>®</sup> 5 mg:

Cada comprimido revestido contém 5 mg de desloratadina.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, talco, lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, cera branca de abelha e cera de carnaúba.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

AVIANT<sup>®</sup> é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse.

AVIANT<sup>®</sup> também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

AVIANT<sup>®</sup> impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.**

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

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

##### **Advertências**

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

##### **Uso durante a gravidez e amamentação**

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

Como a segurança do uso de AVIANT<sup>®</sup> durante a gravidez ainda não foi comprovada, o medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

AVIANT<sup>®</sup> pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de AVIANT<sup>®</sup> não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

##### **Uso em crianças**

A eficácia e a segurança de AVIANT<sup>®</sup> em crianças menores de 12 anos de idade não foram estabelecidas.

A desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deve procurar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

#### **Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso de AVIANT®.

**AVIANT® não contém corantes.**

#### **Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

AVIANT® administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

**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.**

AVIANT® é de cor branca ou quase branca, redondo, com as iniciais "SP" em um dos lados e liso no outro.

**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?**

##### **Dosagem**

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): um comprimido revestido de 5 mg de AVIANT® uma vez ao dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

##### **Como usar**

AVIANT® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item **Dosagem**. Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**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?**

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Os seguintes eventos adversos foram relatados com o uso de AVIANT®:

Comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça).

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

**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?**

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.0029.0207

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

**SUPERA**

Fabricado por:

Schering-Plough, S.A. de C.V

Xochimilco, México

Importado e embalado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Campinas/SP

Comercializado por:

Supera RX Medicamentos Ltda.

Pouso Alegre/MG

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

AVIANT\_BU11\_112017\_VP\_COM



Copyright 2021 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.

### 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
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2020	4323009/20-1	11189 – SIMILAR- Solicitação de alteração de categoria de venda	09/05/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
18/04/2022	2448109/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	3633446/21-4	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
26/08/2021	3361422/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2021	3261543/21-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	19/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
01/04/2021	1255385/21-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10 - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30

17/09/2019	2190920/19-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
05/07/2019	0593837/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
23/07/2018	0584963/18-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30

26/02/2018	0146898/18-7	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
29/01/2018	0068600/18-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30
19/07/2017	1501520/17-3	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	- 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 10  - 5 MG COM REV CT BL AL PLAS X 30

**AVIANT<sup>®</sup>**  
**(desloratadina)**

Organon Farmacêutica Ltda.

Xarope: 0,5 mg/mL



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### AVIANT<sup>®</sup> desloratadina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

AVIANT<sup>®</sup> xarope de:

- 0,5 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 60 ou 100 mL acompanhado de uma seringa dosadora e adaptador de frasco.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

#### COMPOSIÇÃO

AVIANT<sup>®</sup> 0,5 mg/mL:

Cada mL contém 0,5 mg de desloratadina.

Excipientes: propilenoglicol, sorbitol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, benzoato de sódio, edetato dissódico, sacarose, aroma artificial e natural de chicle e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AVIANT<sup>®</sup> é indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica, como espirro, rinorreia (corrimento nasal), prurido (coceira) e congestão nasal, prurido ocular (coceira nos olhos), lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato (coceira no céu da boca) e tosse.

AVIANT<sup>®</sup> também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas de coceiras de pele (urticária).

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AVIANT<sup>®</sup> impede que a histamina (substância causadora da alergia) consiga agir (impede sua liberação, bloqueia sua ação no local da alergia e evita a inflamação decorrente da resposta alérgica) e assim, combate os sintomas da rinite alérgica intermitente e persistente, da urticária e de outras alergias.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que já teve algum tipo de alergia ou alguma reação incomum a um dos componentes da fórmula do produto.**

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

Caso os sintomas persistam ou piorem após 3 dias de tratamento, um médico ou um profissional de saúde qualificado deve ser consultado.

#### Advertências

Na dose recomendada, não é esperado que este medicamento afete a sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Embora a maioria das pessoas não apresente sonolência com o uso deste medicamento, é recomendado não realizar atividades que exigem agilidade mental, como dirigir um carro ou operar máquinas, até que você saiba como o seu corpo reage ao medicamento.

#### Uso durante a gravidez e amamentação

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

Como a segurança do uso de AVIANT<sup>®</sup> durante a gravidez ainda não foi comprovada, este medicamento não deve ser utilizado durante este período, a não ser que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais para o feto.

AVIANT<sup>®</sup> pode passar para o leite materno. Deste modo, o uso de AVIANT<sup>®</sup> não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

#### Uso em crianças

A eficácia e a segurança de AVIANT® em crianças menores de 6 meses de idade não foram estabelecidas.

A desloratadina deve ser administrada com cautela em pacientes com histórico médico ou familiar de convulsões. Em particular, crianças jovens podem ser mais vulneráveis ao desenvolvimento de novas convulsões sob tratamento com desloratadina. Caso apresente convulsões durante o tratamento, você deverá consultar um médico, o qual poderá considerar a descontinuação do uso do medicamento.

### **Precauções**

Não existem precauções específicas para o uso de AVIANT®.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.  
AVIANT® não contém corantes.**

### **Interações medicamentosas**

Não foram observadas interações relevantes com medicamentos.

Não houve alteração na disponibilidade da desloratadina na presença de alimentos ou suco de grapefruit (tipo de fruta cítrica).

AVIANT® administrado juntamente com álcool não potencializa os efeitos prejudiciais do álcool sobre o desempenho nas atividades.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

AVIANT® é uma solução incolor e possui aroma de chicle.

**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?**

### **Dosagem**

Em crianças de 6 a 11 meses de idade: 2 mL (1 mg) de AVIANT® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Em crianças de 1 a 5 anos de idade: 2,5 mL (1,25 mg) de AVIANT® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Crianças de 6 a 11 anos de idade: 5 mL (2,5 mg) de AVIANT® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária. Para uso oral.

Adultos e adolescentes (maior ou igual a 12 anos de idade): 10 mL (5 mg) de AVIANT® uma vez por dia, independentemente da alimentação, para alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente) e urticária.

### **Como usar**

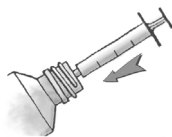
AVIANT® é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item **Dosagem**. Não aumente a dose ou a frequência da dose, uma vez que não há estudos que demonstrem aumento da efetividade em doses maiores e sonolência pode ocorrer.

### **Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco:**

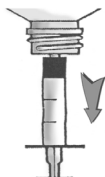
1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).



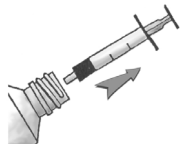
3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar à medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3).



5. Retirar a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 5).



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador (fig. 6).



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente.

Observações: O adaptador e a seringa dosadora são de uso exclusivo para administração de AVIANT<sup>®</sup> por via oral.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Se você se esquecer de tomar o xarope, tome-o assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**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?**

Além dos efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes eventos adversos ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Na maioria das crianças e adultos, os eventos adversos com AVIANT<sup>®</sup> foram praticamente os mesmos que com o comprimido ou solução de placebo. Entretanto, os eventos adversos comuns (ocorrem em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) em crianças menores de 2 anos de idade foram diarreia, febre e insônia, enquanto que em adultos, fadiga, boca seca e cefaleia (dor de cabeça) foram

reportados mais frequentemente que com os comprimidos de placebo. Outros eventos podem ocorrer com o uso de AVIANT®:

Muito raros (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (incluindo anafilaxia e erupções cutâneas), taquicardia, palpitações, convulsões, hiperatividade psicomotora, sonolência, enzimas hepáticas e bilirrubina elevadas, hepatite, aumento do apetite, alucinações, dor abdominal, náusea, vômitos, indigestão e dor muscular;

Frequência desconhecida: alteração de comportamento, agressão, prolongamento do intervalo QT (alteração do eletrocardiograma), fotossensibilidade e fraqueza.

**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?**

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, evite provocar vômitos e evite a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, sabendo a quantidade de medicamento tomada e levando a bula do produto.

Os eventos adversos relacionados ao uso de grande quantidade deste medicamento são similares àqueles observados com o uso da quantidade indicada, embora os efeitos possam ser mais significativos.

Não há sintomas descritos para o uso de quantidade maior do que a indicada deste medicamento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.0029.0207

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818

supera.atende@superarx.com.br

**SUPERA**

Fabricado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Comercializado por:

Supera RX Medicamentos Ltda. – Pouso Alegre/MG

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

AVIANT\_BU11\_112017\_VP\_XP



Copyright 2021 Grupo de empresas Organon. Todos os direitos reservados.

### 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
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	07/12/2020	4323009/20-1	11189 – SIMILAR- Solicitação de alteração de categoria de venda	09/05/2022	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
18/04/2022	2448109/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	3633446/21-4	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
26/08/2021	3361422/21-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/08/2021	3261543/21-4	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	19/08/2021	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
01/04/2021	1255385/21-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
17/09/2019	2190920/19-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML +

									DOSADOR
05/07/2019	0593837/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
23/07/2018	0584963/18-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
26/02/2018	0146898/18-7	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
29/01/2018	0068600/18-0	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR

19/07/2017	1501520/17-3	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	- 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + DOSADOR  - 0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + DOSADOR
------------	--------------	---	----	----	----	----	----	----	---