

Tobrex[®]
(tobramicina)

Novartis Biociências S.A.

Pomada Oftálmica

3 mg/g

Bula Paciente

TOBREX®

tobramicina

APRESENTAÇÕES

Tobrex® 3mg/g pomada oftálmica - Embalagem contendo 3,5g

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada g contém: 3 mg de tobramicina.

Veículo constituído de: petrolato líquido, clorobutanol e petrolato branco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TOBREX® pomada oftálmica é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOBREX® pomada oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervosa), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de TOBREX® pomada oftálmica pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- Se você tem ou já teve condições como a miastenia ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**FERTILIDADE**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de TOBREX® pomada oftálmica sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição *in utero*.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de TOBREX® pomada oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. TOBREX® pomada oftálmica deve ser utilizada durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

LACTAÇÃO

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seja detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento.

Informe a o seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O medicamento TOBREX[®] pomada oftálmica deve ser armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2 a 8°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. Após aberto ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) válido por 31 dias.**

TOBREX[®] pomada oftálmica é uma pomada de coloração branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso exclusivamente oftálmico. Não deve ser injetado. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta da bisnaga em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente um centímetro da pomada no olho afetado 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, aplique um centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas até obter melhora. A partir desse momento a frequência das aplicações deve ser reduzida antes de sua interrupção. Como aplicar a pomada:

1. Incline a cabeça para trás.
2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior.
3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1,0 cm) de TOBREX[®] pomada oftálmica no bolso em "V". Não deixe a ponta da bisnaga tocar o olho.
4. Olhe para baixo antes de fechar o olho.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se esquecer uma dose, aplique a pomada o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBREX[®] pomada oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça

Distúrbios oculares	Comum: desconforto nos olhos, hiperemia (vermelhidão) nos olhos Incomum: ceratite (inflamação) na córnea, abrasão da córnea (desgaste da córnea), deficiência visual, visão turva, eritema (vermelhidão) na pálpebra, edema (inchaço) na conjuntiva, edema (inchaço) na pálpebra, dor nos olhos, olho seco, secreção nos olhos, prurido (coceira) nos olhos, aumento da produção de lágrimas
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária (vergões vermelhos na pele normalmente em função de uma reação alérgica), dermatite (inflamação da pele), madarose (perda de cílios ou da sobrancelha), leucoderma (descoloração mais ou menos extensa da pele), prurido (coceira), pele seca

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 órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme (vermelhidão), rash (erupção na pele - inflamação na pele)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido às características da presente preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de uma bisnaga.

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 - 1.0068.1100

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Siegfried El Masnou, S.A., (Barcelona), Espanha

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2021.



BPL 22.03.19

2019-PSB/GLC-0957-s
VP7

Tobrex[®]
(tobramicina)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
3 mg/mL

Bula Paciente

TOBREX®
tobramicina

APRESENTAÇÕES

TOBREX® 3 mg/mL solução oftálmica de tobramicina – Embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

3 mg de tobramicina, ou seja, 0,1 mg de tobramicina por gota.

Veículo constituído de: ácido bórico, sulfato de sódio anidro, cloreto de sódio, tiloxapol, hidróxido de sódio e/ou ácido sulfúrico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TOBREX® solução oftálmica é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TOBREX® solução oftálmica atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

- Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas.

Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido.

- Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicósídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina ocular tópica, pode também ser sensível a outros aminoglicósídeos tópicos e/ou sistêmicos.

- As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervosa), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica de tobramicina. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente.

- Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de TOBREX® solução oftálmica pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada.

- O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. TOBREX® solução oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação ocular e é conhecido por alterar a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com as lentes de contato gelatinosas. Caso você esteja autorizado a usar lentes de contato, será instruído a retirar as lentes de contato antes da aplicação deste produto e aguardar por pelo menos 15 minutos antes da reinserção.

- Se você tem ou já teve condições como a miastenia ou doença de Parkinson, consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

FERTILIDADE

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração tópica ocular de TOBREX® solução oftálmica sobre a fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há, ou é limitada a quantidade de dados sobre a utilização ocular tópica de tobramicina em mulheres grávidas. A tobramicina pode atravessar a placenta para o feto após a administração intravenosa em mulheres grávidas. Não é esperado que a tobramicina cause ototoxicidade através da exposição in útero.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração de tobramicina com dosagens consideradas suficientemente em excesso da dose ocular humana máxima de TOBREX® solução oftálmica, portanto não há relevância clínica. A tobramicina não tem demonstrado induzir teratogenicidade em ratos e coelhos. O medicamento TOBREX® solução oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário.

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

LACTAÇÃO

A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina e dexametasona são excretadas no leite humano após administração tópica ocular. Não é provável que a quantidade de tobramicina seria detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Interações medicamentosas

Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com aplicação tópica ocular deste medicamento.

Informe a o seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazene o frasco de TOBREX® solução oftálmica em temperatura ambiente (15° a 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. Após aberto, válido por 28 dias.

TOBREX® solução oftálmica é uma solução incolor.

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?

Não deve ser injetado. Exclusivamente para uso oftálmico. Para evitar possível contaminação do frasco, não toque a ponta do frasco em qualquer superfície. Nos casos leves a moderados, pingue uma ou duas gotas no olho afetado a cada 4 horas. Nos casos de infecções graves, pingue duas gotas no olho de hora em hora até melhorar e depois reduza a dose antes de interromper o tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas em estudos clínicos com TOBREX® solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça
Distúrbios oculares	Comum: desconforto ocular, hiperemia ocular Incomum: ceratite, abrasão da córnea, deficiência visual, visão turva, eritema palpebral, edema conjuntival, edema palpebral, dor nos olhos, olho seco, secreção ocular, prurido ocular, aumento do lacrimejamento
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Incomum: urticária, dermatite, madarose, leucoderma, prurido, pele seca

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 órgãos	Reações adversas Termo preferencial MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema imune	Reação anafilática
Distúrbios oculares	Alergia nos olhos, irritação nos olhos, prurido (coceira) nas pálpebras
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, rash (erupção na pele - inflamação na pele)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

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 - 1.0068.1100

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.



BPL 22.03.19

2019-PSB/GLC-0957-s

VP8

VP8 = Tobradex_Bula_Paciente

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2022.

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
01/09/2014	0725128/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2014	0725128/14-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2014	- Dizeres legais	VP	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres legais	VPS	
01/09/2014	0725067/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2014	0725067/14-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2014	- Dizeres legais	VP	POM OFT CT BG AL X 3MG/G;5 G
							- Dizeres legais	VPS	
17/08/2015	0728722/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/08/2015	0728722/15-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Todos	VPS	
17/08/2015	0728921/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/08/2015	0728921/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/08/2015	- Todos	VP	POM OFT CT BG AL X 3MG/G;5 G
							- Todos	VPS	
05/11/2015	0968979/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	05/11/2015	0968979/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	05/11/2015	- Todos	VP	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Todos	VPS	

Tobrex (tobramicina) / Solução e Pomada Oftálmica / 5 mg/mL / 3mg/g

		Texto de Bula - RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12				
18/03/2016	1375143/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2016	1375143/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2016	- Todos	VP	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Todos	VPS	
29/03/2016	1422372/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2016	1422372/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2016	- Todos	VP2	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Todos	VPS2	
16/10/2017	2115309/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2017	2115309/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2017	- Dizeres Legais	VP3	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Dizeres Legais	VPS3	
21/05/2018	0406161/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2018	0406161/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/05/2018	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP4	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS4	
							NA	VP3	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							NA	VPS3	

13/06/18	0474644/18-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/08/2016	2163684/16-2	10147 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	11/06/2018	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento? - Dizeres Legais	VP4	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Cuidados de Armazenamento do medicamento - Reações Adversas - Dizeres Legais	VPS4	
							NA	VP4	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS4	
17/04/19	0347089/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/19	0347089190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/04/19	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP5	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP5	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS5	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Advertências e Precauções - Reações Adversas	VPS5	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
14/11/19	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/19	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/19	- Logomarca	VP6	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Dizeres Legais	VP6	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Logomarca		
							- Dizeres Legais	VPS6	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Logomarca	VPS6	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais		
27/10/20	3744091/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	27/10/20	3744091/20-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -	27/10/20	Sem alterações	VP6	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G;5 G
							- Reações adversas	VSP7	

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Dizeres Legais	VP7	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS7	
16/12/21	7228928/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/21	4550663/21-9	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/21	- Dizeres Legais	VP7	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 5 G
								VPS8	
							- Sem alterações	VP7	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS7	
16/12/22	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/11/22	4945931/22-7	RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/22	- Sem alterações	VP7	POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 5 G
								VPS8	
							- Dizeres legais	VP8	SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML
								VPS8	