

# LIDOSTESIM AD

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

cloridrato de lidocaína + hemitartrato de epinefrina

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## **LIDOSTESIM® AD**

cloridrato de lidocaína e hemitartrato de epinefrina

### **APRESENTAÇÃO**

Solução injetável estéril de cloridrato de lidocaína 20 mg/ml com hemitartrato de epinefrina 0,02 mg/ml em cartucho contendo 50 carpules de plástico de 1,8 ml cada.

### **USO PARENTERAL ANESTESIA LOCORREGIONAL**

### **USO PROFISSIONAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

cloridrato de lidocaína ..... 20 mg

hemitartrato de epinefrina ..... 0,02 mg\*

Excipientes: cloreto de sódio, metabissulfito de potássio, edetato dissódico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água para injetáveis.

\*0,02 mg de hemitartrato de epinefrina equivale a 0,01 mg de epinefrina

Cada carpule com 1,8 mL contém

cloridrato de lidocaína ..... 36 mg

hemitartrato de epinefrina ..... 0,036 mg\*

\*0,036 mg de hemitartrato de epinefrina equivale a 0,018 mg de epinefrina

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

LIDOSTESIM® AD está indicado para a anestesia local e locorregional em procedimentos odontológicos em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade (cerca de 20 kg de peso corporal), onde não há necessidade de isquemia profunda na área injetada.

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

O LIDOSTESIM® AD irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

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

Em caso de alergia aos componentes da fórmula, em especial à lidocaína (ou a qualquer agente anestésico local do tipo amida) ou à epinefrina ou a qualquer dos excipientes.

Os anestésicos locais (como o LIDOSTESIM® AD) são contraindicados para pacientes que apresentam distúrbios graves da condução atrioventricular não compensados por marcapasso (por exemplo, bloqueios atrioventriculares de 2º ou 3º grau com bradicardia severa), paciente epilético mal controlado, hipertensão arterial não controlada/grave; doença isquêmica cardíaca grave; taquiarritmia persistente/refratária.

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

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

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando. As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

**Uso em crianças:** A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do anestésico local à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de anestésico local e vasoconstritor. Este produto não deve ser usado em crianças com menos de 4 anos de idade (correspondendo a aproximadamente 20 kg).

**Uso em idosos:** É prudente administrar uma dose de anestésico local bem abaixo da dose máxima, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular

**Pacientes com doenças renais:** Deve ser usada a dose mais baixa capaz de causar efeito anestésico eficiente, dada menor taxa de eliminação observada nestes pacientes.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Normalmente não é necessário suspender a amamentação para uso de curto prazo, sendo considerado seguro retomar a amamentação a partir de 14 horas após a anestesia com LIDOSTESIM® AD.

**Gravidez: Categoria de risco B** - Não são esperados efeitos durante a gravidez, uma vez que a exposição sistêmica à lidocaína e epinefrina é desprezível. Usar com cautela em gestante e lactante. Recomenda-se sempre obter o parecer do médico antes de iniciar o tratamento.

**Injeção Intravascular acidental:** Injeção intravascular acidental pode ser ligada a reações adversas graves, como convulsões, seguidas por depressão do sistema nervoso central ou cardiopulmonar e coma, progredindo, por fim, a parada respiratória devido ao nível repentinamente alto de epinefrina e lidocaína na circulação sanguínea.

Para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, o dentista deverá realizar a técnica correta de aplicação com aspiração.

**Risco associado com a injeção intraneural:** A injeção intraneural incidental pode fazer o medicamento se mover de forma retrógrada pelo nervo. Para evitar injeção intraneural e prevenir lesões dos nervos ligadas a bloqueios de nervos, a agulha sempre deve ser ligeiramente removida se uma sensação de choque elétrico for sentida pelo paciente ou se a injeção for particularmente dolorosa. Se ocorrerem lesões nos nervos da agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pelo potencial neurotoxicidade química da lidocaína e pela presença de epinefrina, pois pode prejudicar o suprimento sanguíneo perineural e prevenir o escoamento local da lidocaína.

**Risco de cardiomiopatia induzida por estresse:** Devido à presença de epinefrina, as precauções e o monitoramento devem ser aumentados nas seguintes situações: pacientes estressados antes de procedimento odontológico ou condições de uso que podem contribuir para induzir uma passagem sistêmica de epinefrina, por ex. uma dose administrada superior à recomendada ou em caso de injeção intravascular acidental. Qualquer conhecimento prévio de tais condições subjacentes em pacientes que requerem anestesia odontológica deve ser levado em consideração e uma dose mínima de anestésico local com vasoconstritor deve ser usada.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está utilizando algum medicamento.

Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Interações do anestésico (lidocaína) com medicamentos:**

Medicamentos	Efeito
Anestésicos locais	A lidocaína deve ser usada com cautela em pacientes tratados concomitantemente com outros produtos para uso local anestesia, pois os efeitos tóxicos são aditivos (risco de overdose).
Sedativos (depressores do sistema nervoso central)	Doses reduzidas deste produto devem ser usadas devido aos potenciais efeitos aditivos no SNC da lidocaína e sedativos.
CYP1A2 inibidores	A lidocaína é metabolizada principalmente pela enzima CYP1A2. Os inibidores deste citocromo (por exemplo, ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, verapamil) podem diminuir seu metabolismo, aumentar o risco de efeitos adversos e contribuir para níveis sanguíneos prolongados ou tóxicos. Níveis séricos aumentados de anestésicos de amida também foram relatados após a administração concomitante de cimetidina, o que provavelmente se deve ao efeito inibitório da cimetidina no CYP1A2.
Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (ex: propranolol, nadolol)	A depuração da lidocaína pode ser reduzida quando associada a bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos e pode resultar em concentrações séricas mais elevadas do anestésico. Deve-se ter cuidado quando a lidocaína é administrada concomitantemente com bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos.
Agentes oxidantes	Pacientes com glicose-6-fosfato desidrogenase deficiente, metemoglobinemia hereditária ou idiopática podem ter risco aumentado de desenvolver metemoglobinemia quando simultaneamente expostos aos agentes oxidantes (por exemplo, anestésico local, óxido nítrico, sulfonamidas, valproato de sódio, paracetamol).

**Interações do vasoconstritor (epinefrina) com medicamentos:**

**Interações não recomendadas:**

Medicamentos	Efeito
--------------	--------

<b>Agentes bloqueadores adrenérgicos pós-ganglionares (por exemplo, guanadrel, guanetidina e alcaloides rauwolfia)</b>	A dose reduzida deste produto deve ser usada sob supervisão médica estrita seguida por aspiração cuidadosa devido ao possível aumento da resposta a vasoconstritores adrenérgicos: risco de hipertensão e outros efeitos cardiovasculares.
--	--

**Interações que exigem precauções para o uso:**

<b>Medicamentos</b>	<b>Efeito</b>
<b>Anestésicos voláteis halogenados (por exemplo: halotano)</b>	Doses reduzidas deste produto devem ser utilizadas devido à sensibilização do coração aos efeitos arritmogênicos das catecolaminas: risco de arritmia ventricular grave.
<b>Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (ex., propranolol, nadolol)</b>	Doses reduzidas deste produto devem ser usadas devido ao possível aumento da pressão arterial
<b>(TCAs) Antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina, desipramina, imipramina, nortriptilina, maprotilina e protriptilina)</b>	A dose e a taxa de administração deste produto devem ser reduzidas devido ao fortalecimento da atividade da epinefrina.
<b>Inibidores da MAO (tanto A-seletivo (por exemplo, moclobemida) e não seletivo (por exemplo, fenelzina, tranilcipromina, linezolida)</b>	Se o uso concomitante desses agentes não puder ser evitado, a dose e a taxa de administração deste produto devem ser reduzidas, e o produto deve ser usado sob estrita supervisão médica devido à possível potencialização dos efeitos da epinefrina levando ao risco de crise hipertensiva.
<b>(Inibidores COMT) Inibidores de catecol-O-metil transferase (por exemplo, entacapone, tolcapone)</b>	Podem ocorrer arritmias, aumento da frequência cardíaca e variações da pressão arterial.
<b>Medicamento com combinação de efeito adrenérgico-serotoninérgico (por exemplo, venlafaxina, milnaciprano, sertralina)</b>	A dose e a taxa de administração deste produto devem ser reduzidas devido a efeitos aditivos ou sinérgicos na pressão arterial e frequência cardíaca.
<b>Medicamentos que causam arritmias em combinação com epinefrina (por exemplo, antiarrítmicos como digitálicos, quinidina)</b>	A dose de administração deste produto deve ser reduzida devido a efeitos aditivos ou sinérgicos na frequência cardíaca.
<b>Medicações oxitóxicas do tipo cravagem (por exemplo, metisergida, ergotamina, ergonovina)</b>	Use este produto sob supervisão médica estrita devido a aumentos aditivos ou sinérgicos na pressão arterial e / ou resposta isquêmica.
<b>Vasopressores simpaticomiméticos (por exemplo, principalmente cocaína, mas também anfetaminas, fenilefrina, pseudoefedrina, oximetazolina) e outros simpaticomiméticos (por exemplo, isoproterenol, levotiroxina, metildopa, anti-histamínicos (como clorfeniramina, difenidramina)</b>	Risco de toxicidade adrenérgica. Doses reduzidas deste produto devem ser usadas. Se a cocaína foi usada dentro de 24 horas, o tratamento dentário planejado deve ser adiado.
<b>Fenotiazinas e outros neurolépticos</b>	Utilizar com cautela em pacientes tratados com fenotiazinas, considerando o risco de hipotensão devido à possível inibição do efeito da epinefrina.

Sempre que houver uma possível interação medicamentosa, usar a menor dose de anestésico local ou vasopressor clinicamente eficaz.

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

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30° C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade do LIDOSTESIM® AD é de 18 meses.

**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.**

O LIDOSTESIM® AD apresenta-se como líquido límpido e incolor. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do carpule, suspender o uso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, 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?

A dose de LIDOSTESIM® AD depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularização dos tecidos orais e da técnica anestésica a ser utilizada. O menor volume de solução que resulte em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.

### Adulto

A dose máxima recomendada é de 7 mg / kg de peso corporal para um adulto saudável de 70 kg com uma dose máxima absoluta de 500 mg de lidocaína e 0,2 mg de epinefrina, seja qual for a menor.

Portanto, a dose de epinefrina é a dose limitativa, seja qual for o peso:

Lidocaína dose (mg)	Epinefrina dose (mg)	Volume (mL)	Equivalente em números de carpules		
			1,7 mL	1,8 mL	2.2 mL
400	0,200	20	11,8	11,1	9,1

### Adolescentes (12 a 18 anos) e crianças (4 a 11 anos)

A dose média a ser usada está na faixa de 20 mg a 30 mg de cloridrato de lidocaína por sessão. A dose média em mg de cloridrato de lidocaína que pode ser administrada em crianças pode, alternativamente, ser calculada a partir da expressão: peso da criança (em quilogramas) x 1,33.

Não exceda o equivalente a 5 mg de cloridrato de lidocaína por quilograma de peso corporal. O número de carpules correspondente à dose máxima de 5 mg / kg pode ser calculado da seguinte forma: Peso do paciente (kg) x Dose máxima de lidocaína (mg / kg) / Quantidade de lidocaína por cartucho (mg)

Peso (kg)	Lidocaína dose (mg)	Epinefrina dose (mg)	Volume (mL)	Equivalente em números de carpules		
				1.7 mL	1.8mL	2.2 mL
20	100	0,05	5	2,9	2,8	2,3
30	150	0,075	7,5	4,4	4,2	3,4
40	200	0,1	10	5,9	5,6	4,5
50	250	0,125	12,5	7,3	6,9	5,7

O efeito anestésico da lidocaína ocorre 2 a 5 minutos após a injeção e dura aproximadamente 60 minutos na polpa e 170 a 190 minutos no tecido mole.

**Siga a orientação de 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?

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião dentista.**

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

As reações adversas após o uso de LIDOSTESIM® AD são similares em natureza das reações observadas com os outros anestésicos locais do mesmo tipo. Essas reações adversas são, em geral, relacionadas à dose e podem resultar de altos níveis de plasma causados por overdose, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional.

As reações adversas notificadas provêm de notificações espontâneas, estudos clínicos e literatura. Por convenção, a frequência dos sinais iniciais de toxicidade do Sistema Nervoso Central (SNC) ou Sistema Cardiovascular (CVS) é considerada rara.

A classificação das frequências segue a convenção: Muito comum ( $\geq 1/10$ ), Comum ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ),

Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ). “Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis)”.

<b>Classe de órgãos do sistema MedDRA</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reação Adversa</b>
<b>Infecções e infestações</b>	Desconhecida	Gengivite
<b>Doenças do sistema imunológico</b>	Rara	Hipersensibilidade <sup>1</sup>
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	Muito Rara	Humor eufórico, ansiedade / nervosismo / agitação / inquietação
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	Comum	Neuropatia periférica <sup>2</sup> Neuralgia (dor neuropática) <sup>2</sup> Hipoestesia <sup>2</sup> Dor de cabeça Tontura (tontura) Tremor
	Rara	Depressão profunda do SNC <sup>4</sup> Síndrome de Horner
	Muito Rara	Parestesia <sup>2,3</sup>

Classe de órgãos do sistema MedDRA	Frequência	Reação Adversa
<b>Distúrbios dos olhos<sup>5</sup></b>	Rara	Ptose palpebral, exoftalmia Diplopia Amaurose (cegueira) Midríase Miose Deficiência visual Visão turva Desordem de acomodação Enoftalmo
<b>Distúrbios ouvido e labirinto</b>	Muito Rara	Zumbido / hiperacusia
<b>Distúrbios cardíacos</b>	Comum	Palpitação Taquicardia
	Muito Rara	Distúrbios de condução, bloqueio atrioventricular Bradiarritmia Bradycardia Depressão miocárdica Parada cardíaca Taquiarrítmia (incluindo ventricular extrassístoles e fibrilação ventricular) <sup>5</sup> Angina de peito <sup>6</sup>
<b>Distúrbios Vasculares</b>	Comum	Hipotensão (com possível colapso circulatório) Hipertensão Palor (local, regional, geral)
	Muito Rara	Vasodilatação Flush de vasoconstrição Vasodilatação Flush de vasoconstrição
	Desconhecida	Hiperemia local / regional
<b>Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal</b>	Desconhecida	Depressão respiratória <sup>7</sup> Hipóxia <sup>8</sup> (incluindo cérebro) Hiperapnéia <sup>8</sup>
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>	Incomum	Nausea Vômito
	Muito Rara	Inchaço de lábio, gengiva, língua <sup>9</sup>
	Desconhecida	Esfoliação gengival / mucosa oral (descamação) / ulceração Estomatite, glossite Diarreia
<b>Distúrbios da pele e tecido subcutâneo</b>	Muito Rara	Hiperidrose Rosto inchado
	Desconhecida	Eritema
<b>Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo</b>	Muito Rara	Espasmos musculares, rigidez musculoesquelética Trismus
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	Muito Rara	Dor Dor no local da injeção Fadiga, astenia (fraqueza) Sensação de frio, Sensação de calor, Sensação anormal
	Rara	Reação no local de injeção, incluindo esfoliação /necrose <sup>10</sup>

	Desconhecida	Calafrios (tremores) Desconforto Edema no local da injeção Mal estar Pirexia
--	--------------	--

### Descrição das reações adversas selecionadas

1. A hipersensibilidade não deve ser confundida com episódios sincopais (palpitações cardíacas devido à epinefrina). Pode ocorrer caracteristicamente com vários sintomas, por ex. erupção cutânea (erupção), urticariforme, prurido, broncoespasmo / asma, respiração ofegante, reações anafiláticas ou anafilactoides e angioedema.  
Angioedema inclui edema de face / língua / lábio / garganta / laringe / edema periorbital. O edema laringofaríngeo pode ocorrer caracteristicamente com rouquidão e / ou disfagia.  
O broncoespasmo (broncoconstrição) pode ocorrer caracteristicamente com dispneia.
2. Na área orofacial
3. A parestesia pode ser definida como anestesia transitória ou sensação alterada muito além da duração esperada da anestesia. A maioria dos casos de parestesia relatados após o tratamento dentário são transitórios e se resolvem em dias, semanas ou meses. A parestesia inclui todas as sensações anormais, por ex. disestesia, sensação de queimação, dormência, disgeusia (por exemplo, gosto metálico, alteração do paladar), ageusia, coceira, sensação de picada na pele, formigamento sem causa física aparente. A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação. Casos muito raros de lesão nervosa prolongada ou irreversível e perda gustativa foram relatados após analgesia por bloqueio mandibular.
4. A depressão do SNC pode ser caracterizada por vários sintomas, como perda de consciência, coma, convulsão (incluindo crise tônica clônica), pré-síncope, síncope, estado confusional, desorientação, vertigem, distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorréia), distúrbio de equilíbrio (desequilíbrio), sonolência, nistagmo, bocejo.
5. Isso ocorre principalmente em pacientes com doença cardíaca subjacente ou naqueles recebendo certos medicamentos (Ver seção 4. Interações Medicamentosas).
6. Em pacientes predispostos ou com fatores de risco para cardiopatia isquêmica.
7. A depressão respiratória pode ocorrer por meio de diferentes sintomas, por exemplo, apneia (parada respiratória), hipoventilação, hiperventilação, taquipneia, bradipneia.
8. A hipóxia e a hipercapnia são secundárias à depressão respiratória e / ou convulsões e esforço muscular sustentado.
9. Isso ocorre por mordedura ou mastigação acidental dos lábios ou da língua enquanto a anestesia persiste.
10. Isso é devido ao efeito local excessivo do vasoconstritor.

Devido à presença de epinefrina, os cuidados e o monitoramento devem ser intensificados nas seguintes situações: pacientes estressados antes de procedimento odontológico.

Qualquer conhecimento prévio de tais condições subjacentes em pacientes que requerem anestesia dentária deve ser levado em consideração e uma dose mínima de anestésico local com vasoconstritor deve ser usada.

**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.**

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

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

**DIZERES LEGAIS**

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL**





**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. MS nº – 1.0993.0014  
Farm. Resp.: Dr. Rafael Luiz Schelbauer  
CRF-SP nº 25.432

DLA Pharmaceutical Ltda.  
Rua Igarapava, 436 - Jardim Alpino  
15810-255 - Catanduva - S.P  
CNPJ: 45.841.137/0001-07

SAC: 0800 047 1020  
+55 47 33956115  
[www.dlapharma.com](http://www.dlapharma.com)

Indústria Brasileira

BU-051-01  
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/10/2023.



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
17/05/2024	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	Inclusão do Pharmacode, em atendimento ao artigo nº 215 da RDC nº 658/2022	VPS	(20 + 0,02) MG/ML SOL INJ BUC CT 50 CAR PLAS PP TRANS X 1,8 ML
27/10/2023	1176779/23-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2023	1176779/23-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/10/2023	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	(20 + 0,02) MG/ML SOL INJ BUC CT 50 CAR PLAS PP TRANS X 1,8 ML