

Dexperta[®]

sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e para Diluição para Infusão
100 mg/mL

Versão para o Mercado Privado

Blau Farmacêutica S/A.

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Dexperta[®]
sugamadex sódico

APRESENTAÇÃO

Dexperta[®] - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Dexperta[®] 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém 200 mg de sugamadex na forma de sugamadex sódico.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7,0 e 8,0 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dexperta[®] é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dexperta[®] é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

Dexperta[®] é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. Dexperta[®] é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico sugamadex ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiológico precisa ser informado antes da administraoão deste medicamento se vocẽ:

- Apresenta ou apresentou alguma doenã dos rins. Isso ẽ importante porque Dexperta[®] ẽ eliminado do seu organismo atravẽs dos rins,
- Apresenta doenãas que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulaãõ do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doenã no fígado,
- Apresenta retenãõ de fluído (edema).

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a vocẽ.

Crianãas e adolescentes

Este medicamento nãõ ẽ indicado para crianãas com menos de 2 anos de idade.

Interaõões medicamentosas

Informe ao seu anestesiológico se vocẽ estã fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe tambẽm sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita mẽdica. Dexperta[®] pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Dexperta[®]

È importante que vocẽ informe ao seu anestesiológico se vocẽ tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do cãncer de mama),
- Ácido fusídico (antibiótico).

Dexperta[®] pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Dexperta[®] pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormônio progesteragênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progesteragênio com a utilizaãõ de Dexperta[®] ẽ, mais ou menos, a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se vocẽ estiver tomando a pílula no dia em que receber Dexperta[®], siga as instruõões para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se vocẽ estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), vocẽ deve usar um método anticoncepcional nãõ hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, Dexperta[®] nãõ interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactaãõ

Este medicamento nãõ deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientaãõ mẽdica ou do cirurgião-dentista.

Informe o seu anestesiológico se vocẽ estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Vocẽ ainda poderã receber Dexperta[®], mas primeiro deverã discutir isso com o seu mẽdico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar mãquinas

O seu mẽdico lhe dirã quando ẽ seguro dirigir ou operar mãquinas depois de ter recebido Dexperta[®]. Atẽ onde se sabe, Dexperta[®] nãõ ẽ conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentraãõ.

Dexperta[®] contẽm sódio

Informe o seu anestesiológico se vocẽ segue uma dieta controlada de sal.

Informe ao seu mẽdico ou cirurgião-dentista se vocẽ estã fazendo uso de algum outro medicamento. Nãõ use medicamento sem o conhecimento do seu mẽdico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O hospital manterá o medicamento Dexperta[®] nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

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, deve ser utilizado imediatamente.

Dexperta[®] é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

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?

Dose

O seu anestesiológico saberá como calcular a dose de Dexperta[®] que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

Dexperta[®] será administrado pelo seu anestesiológico em injeção única através de um acesso intravenoso.

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?

Se Dexperta[®] não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando Dexperta[®] foi administrado.

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?

Assim como qualquer medicamento, Dexperta[®] pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiológico.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;

- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando Dexperta[®] é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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, informe o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiológico monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

Reg. MS n° 1.1637.0173

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 200

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira





**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2021.

XXXXXXXX-XX

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
00/02/2022	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas

1 - BULAS PARA O PACIENTE

Versão para o Mercado Público

Dexperta[®]

sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e para Solução para Infusão
100 mg/mL

Versão para o Mercado Público

Blau Farmacêutica S/A.

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Dexperta[®]
sugamadex sódico

APRESENTAÇÃO

Dexperta[®] - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Dexperta[®] 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém 200 mg de sugamadex na forma de sugamadex sódico.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7,0 e 8,0 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dexperta[®] é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dexperta[®] é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

Dexperta[®] é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. Dexperta[®] é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiológico precisa ser informado antes da administração deste medicamento se voce:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso  importante porque Dexperta[®]  eliminado do seu organismo atravs dos rins,
- Apresenta doenas que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado,
- Apresenta retenção de flido (edema).

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a voce.

Crianas e adolescentes

Este medicamento não  indicado para crianas com menos de 2 anos de idade.

Interaes medicamentosas

Informe ao seu anestesiológico se voce está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe tambm sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita mdica. Dexperta[®] pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de Dexperta[®]

 importante que voce informe ao seu anestesiológico se voce tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do cncer de mama),
- cido fusídico (antibiotico).

Dexperta[®] pode afetar os anticoncepcionais hormonais

Dexperta[®] pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de Dexperta[®] , mais ou menos, a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se voce estiver tomando a pílula no dia em que receber Dexperta[®], siga as instruies para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se voce estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), voce deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, Dexperta[®] não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação mdica ou do cirurgo-dentista.

Informe o seu anestesiológico se voce estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Voce ainda poder receber Dexperta[®], mas primeiro dever discutir isso com o seu mdico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar mquinas

O seu mdico lhe dir quando  seguro dirigir ou operar mquinas depois de ter recebido Dexperta[®]. Até onde se sabe, Dexperta[®] não  conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

Dexperta[®] contm sódio

Informe o seu anestesiológico se voce segue uma dieta controlada de sal.

Informe ao seu mdico ou cirurgo-dentista se voce está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu mdico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O hospital manterá o medicamento Dexperta[®] nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

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, deve ser utilizado imediatamente.

Dexperta[®] é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

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?

Dose

O seu anestesiolegista saberá como calcular a dose de Dexperta[®] que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

Dexperta[®] será administrado pelo seu anestesiolegista em injeção única através de um acesso intravenoso.

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?

Se Dexperta[®] não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando Dexperta[®] foi administrado.

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?

Assim como qualquer medicamento, Dexperta[®] pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiolegista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;

- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando Dexperta[®] é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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, informe o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiológico monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0173

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 - nº 2833 - Prédio 200

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira





**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2021.

XXXXXXXX-XX

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
00/02/2022	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas