PICOPREP®

Laboratórios Ferring Ltda.
Pó para solução
10 mg; 3,5 g; 12 g

For Public Use - Public

PICOPREP® **Laboratórios Ferring**

picossulfato de sódio, óxido de magnésio, ácido cítrico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PICOPREP®
picossulfato de sódio, óxido de magnésio, ácido cítrico

APRESENTAÇÃO

Pó para solução. Embalagem contendo 2 sachês com 10 mg de picossulfato de sódio, 3,5 g de óxido de magnésio e 12 g de ácido cítrico.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém os seguintes ativos:

picossulfato de sódio ..... 10 mg
óxido de magnésio ..... 3,5 g
ácido cítrico ..... 12 g

Excipientes: bicarbonato de potássio, sacarina sódica, aroma de laranja (goma arábica, lactose, ácido ascórbico e butil-hidroxianisol).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PICOPREP® é destinado para a limpeza intestinal antes da realização de procedimentos diagnósticos – radiológicos e endoscópicos (colonoscopia) – e/ou terapêuticos, quando clinicamente necessários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PICOPREP® é um laxante que contém dois componentes: o picossulfato de sódio, que aumenta a atividade do intestino, e o citrato de magnésio (formado pela reação do óxido de magnésio com ácido cítrico ao ser dissolvido em água), que retém líquidos no intestino. A ação combinada dessas duas substâncias produz um efeito de limpeza intestinal.
O tempo médio para início de ação de PICOPREP® é, geralmente, em torno de uma a duas horas após sua administração, na dependência do trânsito intestinal e do conteúdo intestinal do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PICOPREP® está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação, insuficiência cardíaca congestiva (o coração não é capaz de bombear de forma eficiente o sangue pelo corpo), retenção gástrica, úlcera gástrica e/ou intestinal, colite tóxica (inflamação na parede intestinal), megacólon tóxico (inflamação com dilatação do intestino grosso), íleo paralítico, vômito e náusea graves, condições abdominais agudas que necessitam de cirurgia (por exemplo, apendicite aguda), obstrução ou perfuração gastrintestinal conhecida ou suspeita, desidratação severa, rabdomiólise (síndrome que se caracteriza por destruição muscular, com liberação de conteúdo intracelular na circulação sanguínea), níveis elevados de magnésio no sangue, doença inflamatória intestinal ativa (como doença de Crohn ou retocolite ulcerativa).
Em pacientes com redução grave da função renal, pode ocorrer acúmulo de magnésio no plasma. Outra preparação deve ser usada em tais casos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.

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

Advertências e precauções

O período de limpeza intestinal não deve exceder 24 horas, pois intervalos maiores de tratamento podem aumentar o risco de desequilíbrio hidroeletrolítico.
PICOPREP® e outras preparações para limpeza de intestino podem causar sérios eventos adversos, incluindo perda de líquidos grave (desidratação) e mudança nos sais sanguíneos (eletrólitos). Estas mudanças podem causar batimentos cardíacos anormais (que podem causar morte), convulsões (mesmo que você nunca tenha tido convulsão) e problemas renais.
Para evitar a desidratação, é recomendada a ingestão de quantidades suficientes de líquidos claros sem resíduos enquanto os efeitos de PICOPREP® persistirem. Líquidos claros sem resíduos incluem uma variedade de sucos de fruta sem polpa e claros, refrigerantes claros isotônicos, sopas coadas ou caldos ralos, chás claros, água e bebidas claras sem leite, soja ou creme. Não beber somente água.

Você deve informar ao seu médico se tomou ou estiver usando regularmente medicamentos orais, inclusive medicamentos de uso sem prescrição, incluindo vitaminas ou suplementos e medicamentos que possam afetar o balanço hidroeletrolítico, como diuréticos, corticosteroides e lítio.
PICOPREP® não deve ser utilizado como um laxante de rotina.
Devido ao benefício clinicamente relevante da limpeza intestinal antes da cirurgia colorretal eletiva aberta não poder ser comprovado, os medicamentos de limpeza intestinal só devem ser administrados antes da cirurgia do intestino se claramente necessários. Os riscos do tratamento devem ser cuidadosamente ponderados pelo médico com os possíveis benefícios e necessidades dependendo dos procedimentos cirúrgicos a serem realizados.

Cuidados e advertências para populações especiais
Este medicamento contém 195 mg de potássio/sachê. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.
Você deve conversar com o seu médico antes de utilizar PICOPREP® caso tenha sido submetido recentemente a uma cirurgia gastrintestinal, caso tenha alteração da função renal, doença cardíaca ou doença inflamatória intestinal.
Este medicamento também contém lactose. Caso você tenha intolerância à lactose, informar ao seu médico antes de utilizar PICOPREP®.

Atenção: Este medicamento contém LACTOSE. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Uso por idosos
Não existe restrição ao uso do produto por pessoas idosas, mas é importante a ingestão de quantidade suficiente de água e eletrólitos durante o período de tratamento.

Uso na gravidez
Não há dados sobre o uso de PICOPREP® por mulheres grávidas para determinar um risco associado ao medicamento de resultados adversos no desenvolvimento do feto.

PICOPREP® não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher exija tratamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a amamentação
Não há dados suficientes sobre o uso de PICOPREP® em lactantes, sobre os efeitos no lactente ou na produção de leite. Os benefícios para o desenvolvimento e a saúde do aleitamento materno devem ser considerados, juntamente com a necessidade clínica do uso de PICOPREP® pela mãe e quaisquer potenciais efeitos adversos sobre o lactente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Influência na fertilidade
Estudos com PICOPREP® em animais não apresentaram comprometimento da fertilidade ou toxicidade embriofetal (efeito tóxico no embrião ou no feto). Em estudos com picossulfato de sódio isolado, a toxicidade embriofetal foi observada em ratos e coelhos em doses muito altas.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
PICOPREP® não possui efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, assegure-se de ter acesso a um sanitário após cada dose de PICOPREP® até o efeito passar.

Interações medicamentosas
É importante informar ao seu médico caso você esteja tomando ou tenha utilizado recentemente:
- laxantes formadores de massa, como fibras e cereais;
- medicamentos de uso oral contínuo, como contraceptivos orais (anticoncepcionais), antibióticos, antidiabéticos (medicamentos utilizados para controle da glicemia em diabéticos) e antiepilépticos (usado para combater, prevenir ou interromper convulsões ou ataques epilépticos), porque podem ter seus efeitos reduzidos;
- medicamentos que podem interagir com o magnésio devem ser administrados pelo menos duas horas antes e dentro de seis horas após a administração de PICOPREP®, como os antibióticos tetraciclinas e fluoroquinolonas, além do ferro, digoxina, clorpromazina e penicilamina (utilizado como anti-inflamatório para algumas formas de artrite);
- medicamentos que possam causar a diminuição do potássio no sangue, como diuréticos, corticosteroides ou glicosídeos cardíacos;
- medicamentos que possam afetar o equilíbrio de água e/ou eletrólitos (equilíbrio hidroeletrolítico), como corticosteroides, diuréticos, lítio, digoxina, carbamazepina, anti-inflamatórios não-esteroides, antidepressivos e antipsicóticos;

- a utilização anterior ou ao mesmo tempo de antibióticos com PICOPREP® pode reduzir a eficácia do produto, pois o mesmo precisa de bactérias do cólon para conversão em seu metabólito ativo.

Interações com alimentos e álcool
PICOPREP® possui interação com os alimentos, além disso, considerando a finalidade do seu uso, o paciente deve seguir uma dieta de baixo consumo de alimentos para garantir que a menor quantidade de resíduos permaneça no intestino após a limpeza intestinal.
Não há dados de interação de álcool com PICOPREP®, no entanto, bebidas alcoólicas não devem ser consumidas durante o preparo de limpeza intestinal devido a possível interferência com a sedação utilizada para a realização do exame.

Alterações em exames laboratoriais
Não há informações sobre a interferência de PICOPREP® nos resultados de exames laboratoriais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?
PICOPREP® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15ºC a 30°C) e em sua embalagem original.

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.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.
Cada sachê de PICOPREP® deve ser utilizado uma única vez. Caso o sachê não tenha sido totalmente utilizado, o conteúdo remanescente deve ser descartado.

Características físicas e organolépticas
PICOPREP® é apresentado como um pó branco cristalino, com leve odor de laranja.
Após adicionar o pó na água, a solução torna-se efervescente, de cor quase branca, turva, com leve odor de laranja e pode esquentar.

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?
Modo de preparo
O conteúdo do sachê (pó) deverá ser dissolvido em um copo de água (aproximadamente 150 mL, adicionar o pó na água). A solução deverá se tornar efervescente e, em seguida, quase branca, turva e com leve odor de laranja. Mexer com uma colher por 2 a 3 minutos, em recipiente aberto, para dissolver o pó.
A solução pode ficar quente enquanto o PICOPREP® se dissolve. Caso isso aconteça, aguarde resfriar naturalmente para depois bebê-la.

No dia anterior ao procedimento, o paciente deve manter uma dieta pobre em resíduos.
No dia do procedimento, o paciente deve manter uma dieta de líquidos claros sem resíduos.
Para evitar a desidratação, é importante seguir a recomendação de ingestão de líquidos como preconizado em conjunto com a posologia de PICOPREP®, enquanto os efeitos de PICOPREP® persistirem.
Além da ingestão de líquidos em conjunto com o regime de administração (PICOPREP® e líquidos adicionais), recomenda-se uma ingestão normal de líquidos claros sem resíduos, conforme o paciente sinta sede.
Líquidos claros sem resíduos incluem uma variedade de sucos de fruta sem polpa e claros, refrigerantes claros isotônicos, sopas coadas ou caldos ralos, chás claros, água e bebidas claras sem leite, soja ou creme. Não beber somente água.
Líquidos claros sem resíduos podem ser ingeridos até 2 horas antes do horário agendado para o procedimento.

Adultos (incluindo idosos): Se o procedimento (exame) for agendado para a tarde, é recomendado utilizar a forma de administração da dose dividida.

Posologia
PICOPREP® deve ser administrado exclusivamente pela via oral.
Siga exatamente a posologia prescrita pelo seu médico.

PICOPREP® pode ser administrado de duas formas:

Dose do dia anterior (para exames marcados pela manhã): A primeira dose (1º sachê) deve ser administrada pela tarde ou no início da noite e a segunda dose (2º sachê) seis horas depois, na noite anterior ao procedimento.

- O primeiro sachê é administrado pela tarde ou início da noite (por exemplo, entre às 16:00h e 18:00h), seguido de pelo menos cinco copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;
- O segundo sachê é administrado tarde da noite (por exemplo, entre às 22:00h e 00:00h), seguido de pelo menos três copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;
- Podem ser consumidos líquidos claros sem resíduos até 2 horas antes do horário do procedimento.

Dose dividida (para exames marcados entre o meio da manhã e à tarde): A primeira dose (1º sachê) deve ser administrada na noite anterior ao procedimento e a segunda dose (2º sachê) deve ser administrada no dia seguinte, de manhã, antes do procedimento.
No dia anterior ao procedimento – 1 sachê:

- O primeiro sachê é administrado no período da tarde/noite (por exemplo, entre às 17:00h e 21:00h), seguido de pelo menos cinco copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;

No dia do procedimento – 1 sachê:

- O segundo sachê é administrado de manhã (de 5 a 9 horas antes do procedimento), seguido de pelo menos três copos de 250 mL de líquidos claros sem resíduos, durante as horas seguintes;
- Podem ser consumidos líquidos claros sem resíduos até 2 horas antes do horário do procedimento.

Instruções complementares:
A administração máxima diária é de 2 (dois) sachês de PICOPREP®.
O efeito de PICOPREP® pode ser iniciado a qualquer momento após a administração da dose do produto. Assegure-se que tenha acesso a um banheiro após cada dose de PICOPREP® até que o efeito passe. O sucesso do procedimento depende do intestino estar o mais limpo possível. Desta forma, o processo pode ser repetido caso o intestino não esteja adequadamente limpo e o médico julgue necessário.

PICOPREP® é para uso único, em duas administrações prévias a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no cólon, não devendo ser utilizado como um laxante de rotina.

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?

Caso ocorra esquecimento da administração do produto ou de uma dose, entrar em contato com seu médico.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais comuns são vômito, náusea, dor abdominal e cefaleia.
A hiponatremia é rara, mas é a reação adversa grave mais comumente relatada.
As reações adversas de notificações espontâneas são apresentadas por categoria de frequência com base na incidência em ensaios clínicos, quando conhecida. A frequência de notificações espontâneas de reações adversas nunca observadas em ensaios clínicos baseia-se num algoritmo conforme recomendado pela European Commission SmPC guideline, 2009, rev 2

MedDRA*	Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)	Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)	Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)
Desordens do sistema imune		Reação anafilática, hipersensibilidade	
Desordens de nutrição e metabolismo	Hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue)	Hiponatremia e hipocalemia (redução de sódio e potássio no sangue)	
Desordens do sistema nervoso	Dor de cabeça	Epilepsia, convulsões tônico-clônicas generalizadas[a], convulsões; perda ou rebaixamento do nível de consciência, síncope, tontura, estado de confusão incluindo desorientação	Pré-síncope
Desordens gastrointestinais	Vômito, náusea, dor abdominal e dor no reto ou no ânus	Diarreia[b] e úlceras do íleo[c]	Incontinência fecal.

Desordens de tecido subcutâneo e pele		Erupção cutânea (incluindo erupção eritematosa e maculopapular, urticária e púrpura)	

* Dicionário Médico para Atividades Regulatórias.
[a] Em pacientes com epilepsia, foram notificados casos isolados de convulsões/convulsões tônico-clônicas generalizadas, sem hiponatremia associada.
[b] Casos isolados de diarreia severa foram reportados pós comercialização.
[c] Foram relatados casos isolados de úlceras aftóides do íleo leves e reversíveis.

A diarreia e a incontinência fecal são os primeiros efeitos em estudos clínicos realizados com PICOPREP®. Foram relatados casos isolados de diarreia grave.
A hiponatremia foi relatada com associação ou não de convulsões. Em pacientes epiléticos, houve casos isolados de convulsão e de convulsão de grande mal sem estar associada à hiponatremia.
Houve casos isolados de reação anafilactoide.

Experiência pós-comercialização:
Existem relatos de outros eventos adversos com formulações semelhantes à do PICOPREP®, mas não é possível estimar sua frequência nem a relação do seu aparecimento com o uso do medicamento.

Os eventos adversos relatados foram:
Reações Alérgicas: Casos de reações de hipersensibilidade foram relatadas, incluindo rash, urticária e púrpura.
Anormalidades eletrolíticas: Houve relatos de anormalidades no cálcio, sódio e magnésio sanguíneos com o uso de PICOPREP® para preparação do cólon antes de uma colonoscopia.
Gastrointestinais: Dor abdominal, diarreia, perda de fezes e dor no reto ou no ânus foram relatadas com o uso de PICOPREP® para preparo intestinal antes de colonoscopia. Existiram relatos de úlceras ileais aftóides (feridas no intestino delgado) reversíveis. Colite (inflamação do intestino grosso) isquêmica (por falta de irrigação sanguínea) foi relatada com o uso de PICOPREP®, entretanto, não foi estabelecida uma relação causal entre o uso do PICOPREP® com estes casos de colite isquêmica.
Neurológicas: Foram relatadas convulsões generalizadas associadas ou não à alteração do sódio sanguíneo em pacientes epiléticos.

Se qualquer um desses efeitos se tornarem sérios, entre em contato imediato com seu médico.
Caso você note outros efeitos não relatados acima, informe ao seu médico.

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

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

A ingestão inadvertida de doses muito acima das preconizadas pode ocasionar diarreia intensa.
É recomendado procurar imediatamente assistência médica.
Nestes casos, devem-se adotar medidas de suporte e correção dos fluidos e do balanço eletrolítico como tratamento.

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

Registro: 1.2876.0019

Importado e Registrado por:
Laboratórios Ferring Ltda.
Av. Engenheiro Luis Carlos Berrini, nº 105, 12° andar
04571-900 - São Paulo - SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

Produzido por:
Ferring Pharmaceuticals (China) Co., Ltd.

Zhongshan City, Guangdong Province – R.P. China

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

Venda sob prescrição.

CCDS 15346V04
BUL_PIC_POS_VP_05

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/12/2013	1059811131	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2010	862230102	Registro de Nova Associação no País	22/04/2013	NA	Versão inicial	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
30/01/2015	0089230151	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Como este medicamento funciona? • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de utilizar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento • Quais os males que este medicamento pode causar? • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
22/05/2015	0452802156	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Apresentações	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
11/11/2016	2483019164	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2

For Public Use - Public

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/11/2017	2179454175	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão da notificação anterior para disponibilização da bula no Bulário Eletrônico	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
08/04/2021	1348626218	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Para que este medicamento é indicado? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • O que devo saber antes de utilizar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode causar? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
21/11/2022	4963524228	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Apresentação • Composição • Como este medicamento funciona? • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de utilizar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode causar? • Posologia e modo de usar • Reações adversas • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2
03/05/2024	0589525247	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	NA	NA	NA	NA	• Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de utilizar este medicamento?	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		de Bula – RDC 60/12					• Quais os males que este medicamento pode causar? • DIZERES LEGAIS		
08/2024	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• O que devo saber antes de utilizar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG + 3,5 G + 12 G PO SOL OR CT SACH AL/PE X 2

NA= Não aplicável.