

TRACRIUM
(besilato de atracúrio)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável
10mg/mL

Fabricado por: Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tracrium®

besilato de atracúrio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável para uso intravenoso, contendo 10 mg/mL de atracúrio, para uso intravenoso.

Apresentado em embalagens contendo 5 ampolas de 2,5 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 mL contém:

atracúrio..... 7,47 mg (equivalente a 10mg de besilato de atracúrio)

solução de ácido benzenossulfônico q.s.p. pH 3,0 a 3,8

água para injeção BPq.s.p. 1 mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tracrium® é utilizado para relaxar os músculos dos pacientes durante cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI). Também pode ser usado para facilitar a introdução de um tubo em sua traqueia (garganta) caso você precise de aparelhos para respirar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tracrium® pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas é contraindicado em alguns casos. Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, avise seu médico antes de tomar uma injeção.

-Você já teve uma reação alérgica (manchas vermelhas, coceira, dificuldade de respirar) a algum componente de **Tracrium®** (como atracúrio e ácido benzenossulfônico), ao cisatracúrio ou a qualquer outro relaxante muscular, como o suxametônio?

-Você ou alguém da sua família já reagiu mal a um anestésico (a duração do efeito foi longa demais, por exemplo)?

-Você está grávida ou amamentando?

-Você ou alguém da sua família tem uma condição chamada atividade colinesterásica plasmática anormal?

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

Advertências e precauções

Tracrium[®] injetável somente deve ser utilizado em condições cuidadosamente controladas por um médico experiente no uso desse tipo de medicamento. É preciso ter cautela especial em determinadas situações. Se possível, antes de tomar uma injeção, avise seu médico se você souber que sofre ou já sofreu um dos problemas abaixo:

-fraqueza muscular, cansaço, dificuldade de coordenar seus movimentos (miastenia gravis);

-doença do coração ou pressão baixa;

-asma;

-febre do feno ou alergias que causam brotoejas, coceira e dificuldade de respirar;

-queimadura grave que precisou de atenção médica nos últimos dois ou três meses;

-doença muscular debilitante, paralisia, doença motora neuronal ou paralisia cerebral;

-anormalidades eletrolíticas (mudanças das quantidades normais de certas substâncias do sangue).

-reações alérgicas causadas pela liberação de histamina.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

É perigoso dirigir veículos ou operar máquinas logo depois de uma operação. O médico irá informar o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas

Tracrium[®] pode interferir na ação de outros medicamentos utilizados no mesmo período, ou ainda ter sua ação influenciada por eles. Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos abaixo ANTES da administração de **Tracrium**[®]:

- antibióticos;

- medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco;

- medicamentos utilizados no tratamento de alterações na pressão arterial;
- medicamentos diuréticos;
- outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- medicamentos utilizados no tratamento de artrite e reumatismo ou miastenia gravis;
- esteroides;
- clorpromazina (antipsicótico);
- lítio e medicamentos que contêm sais de lítio;
- medicamentos que contêm magnésio (como alguns dos usados para tratar indigestão ou azia);
- anestésicos inalantes;
- fenitoína (antiepiléptico);
- agentes anticolinesterásicos (usados no tratamento do mal de Alzheimer).

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não o congele. O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

Após a diluição, a estabilidade da solução final varia, de acordo com a solução de infusão utilizada, como se vê na tabela abaixo. Quando a concentração final de besilato de atracúrio for igual ou superior a 0,5 mg/mL, a solução se manterá estável durante o prazo abaixo relacionado em temperatura não superior a 30°C e sob luz ambiente.

Tipo de solução de infusão	Período de estabilidade
Solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v BP	24 horas
Solução de glicose a 5% p/v BP	8 horas
Solução de Ringer USP	8 horas
Solução de cloreto de sódio a 0,18% p/v + glicose a 4% p/v BP	8 horas
Solução de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann) BP	4 horas

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Tracrium® é uma solução clara, ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas.

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?

Posologia

Tracrium® só pode ser aplicado em condições controladas e sob supervisão de um médico que esteja bastante familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

Seu médico escolherá a dose e a duração da terapia mais adequada para seu caso.

A dose é calculada com base no peso corporal (quilos), na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado, na resposta esperada ao medicamento e no tipo de administração (contínuo ou intermitente). Durante o relaxamento muscular, o médico vai monitorar sua função neuromuscular para garantir que a dose esteja correta para você.

Não se recomenda o uso de **Tracrium®** em crianças menores de 1 mês de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Tracrium® deverá ser administrado somente sob a supervisão de um médico familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
diminuição moderada da pressão sanguínea, vermelhidão da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
broncoespasmo, o que causa dificuldade de respirar.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
anafilaxia (manifestação alérgica grave que pode ocorrer quando o medicamento é usado com um
ou mais agentes anestésicos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária
(um tipo de reação alérgica relacionada ao aparecimento de placas vermelhas na pele).

Frequência desconhecida:

- convulsões (houve relatos de convulsões em pacientes internados em UTI que na maior parte dos casos também tinham uma condição médica que os predispunha a sofrer ataques convulsivos, como traumatismo craniano ou doença no cérebro, dores e fraqueza musculares (houve relatos de alguns casos de fraqueza e/ou dor muscular, ou miopatia, após uso prolongado de relaxantes musculares, em pacientes em estado grave internados em UTI; a maioria deles tomava corticosteroides simultaneamente).

Se você apresentar esses sintomas, eles não durarão muito, e seu médico vai monitorá-los e controlá-los durante a operação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 026 23 95.

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

Os principais sinais de superdosagem de **Tracrium®** são a paralisia muscular prolongada e suas consequências.

Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos de **Tracrium®** durante a operação, e se inadvertidamente você receber uma dose maior do que a recomendada a equipe médica deverá tomar as medidas apropriadas.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0168

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES nº 3042

Fabricado por: Aspen SA Sterile Operations (Pty) Ltd.

8b Gibaud Road, Korsten, Gqeberha, 6020, República da África do Sul.

Registrado e Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2022.



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
23/08/2022	Gerado após o protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/08/2022	4494318/22-1	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	N/A	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
15/09/2021	3649643/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2021	3314385/21-4	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	13/09/2021	III – Dizeres Legais (novo fabricante)	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
26/04/2021	592161/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação RDC 406/2020)	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML

31/07/2019	1914128199	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
------------	------------	--	----	----	----	----	--	--------	--

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
13/04/2018	0286809/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
10/01/2018	0023285/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2017	1328899/17-7	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/09/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML

TRACRIUM
(besilato de atracúrio)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável
10mg/mL

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tracrium®

besilato de atracúrio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável para uso intravenoso, contendo 10 mg/mL de atracúrio, para uso intravenoso.

Apresentado em embalagens contendo 5 ampolas de 2,5 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 mL contém:

atracúrio 7,47 mg (equivalente a 10mg de

besilato de atracúrio)

solução de ácido benzenossulfônico ... q.s.p. pH 3,0 a 3,8

água para injeção BP ... q.s.p. 1 mL

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tracrium® é utilizado para relaxar os músculos dos pacientes durante cirurgias e internações em unidade de terapia intensiva (UTI). Também pode ser usado para facilitar a introdução de um tubo em sua traqueia (garganta) caso você precise de aparelhos para respirar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tracrium® pertence a um grupo de medicamentos chamados de relaxantes musculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é adequado para a maioria das pessoas, mas é contraindicado em alguns casos. Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, avise seu médico antes de tomar uma injeção.

- Você já teve uma reação alérgica (manchas vermelhas, coceira, dificuldade de respirar) a algum componente de **Tracrium**[®] (como atracúrio e ácido benzenossulfônico), ao cisatracúrio ou a qualquer outro relaxante muscular, como o suxametônio?
- Você ou alguém da sua família já reagiu mal a um anestésico (a duração do efeito foi longa demais, por exemplo)?
- Você está grávida ou amamentando?
- Você ou alguém da sua família tem uma condição chamada atividade colinésterásica plasmática anormal?

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

Advertências e precauções

Tracrium[®] injetável somente deve ser utilizado em condições cuidadosamente controladas por um médico experiente no uso desse tipo de medicamento. É preciso ter cautela especial em determinadas situações. Se possível, antes de tomar uma injeção, avise seu médico se você souber que sofre ou já sofreu um dos problemas abaixo:

- fraqueza muscular, cansaço, dificuldade de coordenar seus movimentos (miastenia gravis);
- doença do coração ou pressão baixa;
- asma;
- febre do feno ou alergias que causam brotoejas, coceira e dificuldade de respirar;
- queimadura grave que precisou de atenção médica nos últimos dois ou três meses;
- doença muscular debilitante, paralisia, doença motora neuronal ou paralisia cerebral;
- anormalidades eletrolíticas (mudanças das quantidades normais de certas substâncias do sangue).
- reações alérgicas causadas pela liberação de histamina.

Este medicamento não é recomendado para crianças menores de 1 mês de idade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

É perigoso dirigir veículos ou operar máquinas logo depois de uma operação. O médico irá informar o tempo que você deve esperar para executar essas atividades.

Interações medicamentosas

Tracrium[®] pode interferir na ação de outros medicamentos utilizados no mesmo período, ou ainda ter sua ação influenciada por eles. Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos medicamentos abaixo ANTES da administração de **Tracrium**[®]:

- antibióticos;
- medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco;
- medicamentos utilizados no tratamento de alterações na pressão arterial;
- medicamentos diuréticos;
- outros relaxantes musculares, como o suxametônio;
- medicamentos utilizados no tratamento de artrite e reumatismo ou miastenia gravis;
- esteroides;
- clorpromazina (antipsicótico);
- lítio e medicamentos que contêm sais de lítio;
- medicamentos que contêm magnésio (como alguns dos usados para tratar indigestão ou azia);
- anestésicos inalantes;
- fenitoína (antiepiléptico);
- agentes anticolinesterásicos (usados no tratamento do mal de Alzheimer).

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura entre 2°C e 8°C, protegido da luz. Não o congele. O conteúdo do medicamento que não for utilizado deve ser descartado após a abertura da ampola.

Após a diluição, a estabilidade da solução final varia, de acordo com a solução de infusão utilizada, como se vê na tabela abaixo. Quando a concentração final de besilato de atracúrio for igual ou superior a 0,5 mg/mL, a solução se manterá estável durante o prazo abaixo relacionado em temperatura não superior a 30°C e sob luz ambiente.

Tipo de solução de infusão	Período de estabilidade
Solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v BP	24 horas
Solução de glicose a 5% p/v BP	8 horas

Solução de Ringer USP	8 horas
Solução de cloreto de sódio a 0,18% p/v + glicose a 4% p/v BP	8 horas
Solução de lactato de sódio composto (Solução de Hartmann) BP	4 horas

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.

Aspecto físico/características organolépticas

Tracrium® é uma solução clara, ligeiramente amarelada, praticamente livre de partículas.

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?

Posologia

Tracrium® só pode ser aplicado em condições controladas e sob supervisão de um médico que esteja bastante familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

Seu médico escolherá a dose e a duração da terapia mais adequada para seu caso.

A dose é calculada com base no peso corporal (quilos), na intensidade e na duração do relaxamento muscular desejado, na resposta esperada ao medicamento e no tipo de administração (contínuo ou intermitente). Durante o relaxamento muscular, o médico vai monitorar sua função neuromuscular para garantir que a dose esteja correta para você.

Não se recomenda o uso de **Tracrium®** em crianças menores de 1 mês de idade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Tracrium® deverá ser administrado somente sob a supervisão de um médico familiarizado com o uso de relaxantes musculares.

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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
diminuição moderada da pressão sanguínea, vermelhidão da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
broncoespasmo, o que causa dificuldade de respirar.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
anafilaxia (manifestação alérgica grave que pode ocorrer quando o medicamento é usado com um ou mais agentes anestésicos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (um tipo de reação alérgica relacionada ao aparecimento de placas vermelhas na pele).

Frequência desconhecida:

- convulsões (houve relatos de convulsões em pacientes internados em UTI que na maior parte dos casos também tinham uma condição médica que os predisponha a sofrer ataques convulsivos, como traumatismo craniano ou doença no cérebro, dores e fraqueza musculares (houve relatos de alguns casos de fraqueza e/ou dor muscular, ou miopatia, após uso prolongado de relaxantes musculares, em pacientes em estado grave internados em UTI; a maioria deles tomava corticosteroides simultaneamente).

Se você apresentar esses sintomas, eles não durarão muito, e seu médico vai monitorá-los e controlá-los durante a operação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 026 23 95.

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

Os principais sinais de superdosagem de **Tracrium®** são a paralisia muscular prolongada e suas consequências.

Os médicos monitoram cuidadosamente os efeitos de **Tracrium®** durante a operação, e se inadvertidamente você receber uma dose maior do que a recomendada a equipe médica deverá tomar as medidas apropriadas.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS.: 1.3764.0168

Farm. Resp.: Viviane L. Santiago Ferreira

CRF-ES nº 5139

Fabricado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana n.º 90 (loc. San Pólo), 43056 Torrile (PR) – Parma – Itália

Registrado e Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Avenida Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/07/2019.



Tracrium_BU_PAC_003

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
15/09/2021	Gerado após o protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2021	3314385/21-4	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	13/09/2021	III – Dizeres Legais (novo fabricante)	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
26/04/2021	592161/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação RDC 406/2020)	VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
31/07/2019	1914128199	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>VP</p> <p>1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?</p> <p>VPS</p> <p>1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p>	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
13/04/2018	0286809/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
10/01/2018	0023285/18-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2017	1328899/17-7	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/09/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML