Impresso por Conquista Medicamentos em 07/02/2024 17:02 BRT | CELK Saúde v3.1.217 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
51/2024	28/02/2025

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES :DISPENSAÇAO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 07/02/2024

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 75/2024

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2025

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social

CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço

Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR. PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

AUTORIZADA A FUNCIONAR CONFORME A LEI ESTADUAL Nº 6.320 DE 20 DE DEZEMBRO DE 1983 E SEUS REGULAMENTOS

Observações

Camboriú, 15/02/2024

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

Marister Rocha
Diretora de Departamento
Sec. Finanças

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 06

DECLARAÇÃO DE INIDONEIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

DECLARAÇÃO

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade Pregão Eletrônico nº 054/2024 instaurado pela Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.

Por ser expressão de verdade, firmamos a presente.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:26 -03'00'

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 07

DECLARAÇÃO DE FATO IMPEDITIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

DECLARAÇÃO

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo e que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:14 -03'00'

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 08

DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

DECLARAÇÃO

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância ao Artigo 68, inciso VI da Lei Federal nº 14133/2021.

Declaro ainda, que não possuímos empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal, e de que nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não fomos condenados judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:04 -03'00'

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 10

DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declaramos para fins de atendimento ao que consta do edital do Pregão eletrônico nº 054/2024 da Prefeitura Municipal de **Cajati - SP**, que tomamos conhecimento do Edital e de todas as condições de participação na Licitação e se compromete a cumprir todos os termos do Edital, e a fornecer material de qualidade, sob as penas da Lei.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:44 -03'00'

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 11

DECLARAÇÃO DE AUSÊNCIA DE PARENTESCO E VÍNCULO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declara, sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade Pregão, por meio de sistema Eletrônico, sob nº 054/2024, instaurado pelo Município de **Cajati - SP**, não integra nosso corpo social, nem nosso quadro funcional empregado público ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal.

Por ser verdade, firmamos o presente.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:36 -03'00'

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

ANEXO 12

DECLARAÇÃO DE QUE CUMPRE AS EXIGÊNCIAS DE RESERVA DE CARGO PARA PESSOAS COM DEFICIÊNCIA E PARA REABILITADO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2024

DECLARAÇÃO

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declaro para atendimento ao disposto no Artigo 63, inciso IV da Lei Federal nº 14133/2021 de 01 de abril de 2021, que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 20 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.20 16:03:52 -03'00'

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atendendo ao que foi requerido pela empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA,** com sede na Rodovia BR-101, do Km 131, Várzea do Ranchinho, Camboriú SC. Telefone: (47)- 3366-7867. E-mail: conquistamedicamentos@gmail.com, inscrita sob o CNPJ 12.418.191/0001-95:

ATESTAMOS, para os devidos fins, que a referida empresa é fornecedora desta Municipalidade, tendo nos fornecido, a contento, os produtos descritos abaixo:

PROCESSO ADMINISTRATIVO	35503/2023
ATA DE REGISTRO DE PREÇO	25811/2023
AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO	36 e 525/2024
DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	
IBUPROFENO 300 MG MARCA: **ALG FLANDERIL / VITAMEDIC** **QUANTIDADE:** 2.380.000 und.	
NOTA FISCAL Nº 33615 e 35219	

Ressaltamos ainda que a mesma cumpriu com o compromisso firmado no que tange ao prazo de entrega, qualidade e quantidade, não tendo, portanto, nada a constar que a desabone até a presente data.

Guarulhos, 10 de abril de 2024.

Daniela A. S. Pereira
Chefe de Divisão
CF 56.559

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. LTDA
Rod. BR 101 Km 131 Nº131 - Varzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone:(47)3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 33615
Série 1

Chave de Acesso
4224.0112.4181.9100.0195.5500.1000.0336.1510.0034.7555
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342240012431884

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937		12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
PREFEITURA DE GUARULHOS			46.319.000/0001-50	16/01/2024
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saida**
AV. BOM CLIMA	49	BOM CLIMA	07.196-220	
Municipio	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saida**
GUARULHOS		SP	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

33615-A 15/02/2024 125.000,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
30726	AUT 36/2024 - EMP 678	15

DADOS BANCÁRIOS

Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 17078 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
125.000,00	15.000,00	0,00	0,00	125.000,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	38.062,50	125.000,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP LTDA	0-Remetente (CIF)				12.418.191/0001-95

Endereço		Municipio	UF	Inscrição Estadual
ROD BR 101 KM 131	131	CAMBORIU	SC	256.542.937

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Liquido (Kg)	Cubagem Total
834				1.209,300	1.209,300	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço			Bairro / Distrito	CEP
AVENIDA JULIA GAIOLLI	740	MÓDULO 8 G	AGUA CHATA	07.251-500
Municipio	**UF**			
GUARULHOS	SP			

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6260	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG VITAMEDIC Lote: 073825 26/11/2024 Fabr: 26/11/2022 Cod.Fabr: 6260 Reg.MS: 1039200650018 EAN13: 7898049796502 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.589,48 Federal e 7.064,78 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	332460,000	0,12500	41.557,50	41.557,50	4.986,90	0,00	0	12,00
6260	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG VITAMEDIC Lote: 073826 29/11/2024 Fabr: 29/11/2022 Cod.Fabr: 6260 Reg.MS: 1039200650018 EAN13: 7898049796502 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 7.303,35 Federal e 9.231,00 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	434400,000	0,12500	54.300,00	54.300,00	6.516,00	0,00	0	12,00
6260	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG VITAMEDIC Lote: 073828 29/11/2024 Fabr: 29/11/2022 Cod.Fabr: 6260 Reg.MS: 1039200650018 EAN13: 7898049796502 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 3.919,67 Federal e 4.954,23 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	233140,000	0,12500	29.142,50	29.142,50	3.497,10	0,00	0	12,00

Informações Complementares

DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476-0; AUT 36/2024 - EMP 678/2024 - PA 5222/2023 - PA EMP 35503/2023 - PE 113/2023 - ARP 25811/2023 - LOCAL DE ENTREGA: AVENIDA JULIA GAIOLLI Nº 740, ÁGUA CHATA - MÓDULO 8 GALPÃO T200 GUARULHOS/SP - CEP 07251-500, EMPRESA RV ÍMOLA. - AGENDAMENTO PARA ENTREGA: O AGENDAMENTO DEVERÁ SER SOLICITADO ATRAVES DOS DOIS E-MAIL AGENDAMENTOGUARULHOS@GMAIL.COM; AGENDAMENTO.SMSGRU@RVIMOLA.COM.BR
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 7.500,00
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
| IR 1,2%(IN RFB 1234) Valor R$ 1.500,00

Reservado ao Fisco

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. LTDA
Rod. BR 101 Km 131 Nº131 - Varzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone:(47)3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 35219
Série 1

Chave de Acesso
4224.0212.4181.9100.0195.5500.1000.0352.1910.0036.4271
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342240052669163

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937		12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social				CNPJ / CPF	Data Emissão
PREFEITURA DE GUARULHOS				46.319.000/0001-50	28/02/2024
Endereço		**Bairro / Distrito**		**CEP**	**Data de Entrada / Saida**
AV. BOM CLIMA	49	BOM CLIMA		07.196-220	
Municipio	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**		**Hora de Entrada / Saida**
GUARULHOS		SP	ISENTO		

FATURA/DUPLICATA

35219-A 29/03/2024 172.500,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
32468	AF 252 - NE 4395	15

DADOS BANCÁRIOS

Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 17078 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
172.500,00	20.700,00	0,00	0,00	172.500,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	52.526,25	172.500,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP LTDA	0-Remetente (CIF)				12.418.191/0001-95

Endereço		Municipio	UF	Inscrição Estadual
ROD BR 101 KM 131	131	CAMBORIU	SC	256.542.937

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Liquido (Kg)	Cubagem Total
307				890,300	890,300	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço			Bairro / Distrito	CEP
AVENIDA JULIA GAIOLLI	740	MÓDULO 8 G	AGUA CHATA	07.251-500
Municipio	**UF**			
GUARULHOS	SP			

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6259	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG 500CP VITAMEDIC Lote: 075994 02/03/2025 Fabr: 02/03/2023 Cod.Fabr: 6259 Reg.MS: 1039200650042 EAN13: 7898049792450 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 3.387,72 Federal e 4.281,88 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	201500,000	0,12500	25.187,50	25.187,50	3.022,50	0,00	0	12,00
6259	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG 500CP VITAMEDIC Lote: 076531 07/03/2025 Fabr: 07/03/2023 Cod.Fabr: 6259 Reg.MS: 1039200650042 EAN13: 7898049792450 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.968,44 Federal e 7.543,75 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	355000,000	0,12500	44.375,00	44.375,00	5.325,00	0,00	0	12,00
6259	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG 500CP VITAMEDIC Lote: 076526 09/03/2025 Fabr: 09/03/2023 Cod.Fabr: 6259 Reg.MS: 1039200650042 EAN13: 7898049792450 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 6.994,00 Federal e 8.840,00 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	416000,000	0,12500	52.000,00	52.000,00	6.240,00	0,00	0	12,00
6259	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG 500CP VITAMEDIC Lote: 076527 11/03/2025 Fabr: 11/03/2023 Cod.Fabr: 6259 Reg.MS: 1039200650042 EAN13: 7898049792450 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 4.690,69 Federal e 5.928,75 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	279000,000	0,12500	34.875,00	34.875,00	4.185,00	0,00	0	12,00
6259	IBUPROFENO (ALGY FLANDERIL) 300MG 500CP VITAMEDIC Lote: 077341 29/03/2025 Fabr: 29/03/2023 Cod.Fabr: 6259 Reg.MS: 1039200650042 EAN13: 7898049792450 Decr: 20 LPos Trib. Aprox R$: 2.160,41 Federal e 2.730,63 Estadual Fonte:IBPT	30049029	000	6108	CP	128500,000	0,12500	16.062,50	16.062,50	1.927,50	0,00	0	12,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476-0; AF 525/2024 - PA 5222/2023 - ARP 25811/2023 - EMP 35503/2023 - EMPENHO 4395/2024 - LOCAL DE ENTREGA: AVENIDA JULIA GAIOLLI - Nº 740 - ÁGUA CHATA - MÓDULO 8 - GALPÃO T200 - GUARULHOS/SP - CEP 07251-500 - EMPRESA RV ÍMOLA - NECESSÁRIO AGENDAEMENTO DE ENTREGA:
AGENDAMENTOGUARULHOS@GMAIL.COM / AGENDAMENTO.SMSGRU@RVIMOLA.COM.BR -
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 10.350,00
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
| IR 1,2%(IN RFB 1234) Valor R$ 2.070,00

Reservado ao Fisco

Ofício 449/2023

De: Palloma S. - SEMUS-SUMAPA

Para: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES

Data: 24/01/2023 às 16:42:08

Setores envolvidos:

SEMUS-SUMAPA

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Prezado Representante Comércial,

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Anexos:

PREFEITURA.pdf

Assinado por 1 pessoa: PALLOMA MASSETTE SILVA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964

PREFEITURA DE SÃO LUIS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

O **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHÃO**, inscrito sob o n° **13.816.886/0001-98**, com sede na Rua Dep. Raimundo Vieira da Silva, Bairro: Centro atesta para fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES,** inscrita no **CNPJ sob o n° 12.418.191/0001-95,** estabelecida na Rodovia BR 101 no 131 km, CEP: 88349-175, Várzea do Ranchinho – Camboriú/SC, forneceu e fornece materiais médicos e medicamentos para a Secretária Municipal de Saúde de São Luís.

Registramos ainda que a empresa cumpriu com suas obrigações, não constando que a desabone comercialmente, até a presente data.

Atenciosamente,

São Luís, 24 de janeiro de 2023.

Palloma Massette Silva
Superintendência de Material e Patrimônio

Assinado por 1 pessoa: PALLOMA MASSETTE SILVA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964 e informe o código E08D-C2CE-BCD1-F964

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Código para verificação: E08D-C2CE-BCD1-F964

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

PALLOMA MASSETTE SILVA (CPF 050.XXX.XXX-95) em 24/01/2023 16:42:47 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

https://saoluis.1doc.com.br/verificacao/E08D-C2CE-BCD1-F964

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS

CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11438
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.3810.0009.6460
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210141880571

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saida**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saida**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11438-A 02/09/2021 101.050,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6979	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
101.050,00	4.042,00	0,00	0,00	101.050,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	34.781,41	101.050,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
VRG LINHAS AEREAS S/S - GRUPO GOL	0-Remetente (CIF)				07.575.651/0001-59

Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual
Av. Vinte de Janeiro 330	RIO DE JANEIRO	RJ	78133236

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
4				17,000	17,000	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço	Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0 S/N GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município	**UF**	
SAO LUIS	MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6190	POLIXIL B 500.000 UI C/25F/A PO LIO MYLAN Lote: L08175 31/03/2023 Fabr: 31/03/2021 Cod.Fabr: 6190 Reg.MS: 1883000260028 EAN13: 7898560663475 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 17.602,91 Federal e 17.178,50 Estadual	30042079	800	6108	F/A	1075	94,00000	101.050,00	101.050,00	4.042,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO - AQUISIÇÃO URGENTE Nº 39.964/2021 - PROCESSO 39.964/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS - LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR. 135, KM 06, GALPÕES 16,17 E 18, S/N, MARACANÃ, SÃO LUÍS-MA. ENTREGAS DAS 8H ÁS 16H DE SEGUNDA A QUINTA E SEXTA DAS 8H ÁS 14H
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 14.147,00
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Insc. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6190.

Reservado ao Fisco

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11478
Série 1

Chave de Acesso
4221.0812.4181.9100.0195.5500.1000.0114.7810.0009.6873
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210142187860

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	03/08/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11478-A 02/09/2021 154.140,00									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6876	39964/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
154.140,00	9.268,80	0,00	0,00	154.140,00

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	48.948,42	154.140,00

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO 3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
40				251,500	251,500	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município	**UF**		
SAO LUIS	MA		

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6196	BROMOPRIDA 10MG/2ML 50AMP 2ML SOL INJ WASSER GENERICO Lote: WFF20188 31/12/2024 Fabr: Cod.Fabr: 4864 Reg.MS: 1458700050021 EAN13: 7898269100073 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.272,40 Federal e 6.664,00 Estadual Fonte:IBPT	30049045	000	6108	AMP	20000	1,96000	39.200,00	39.200,00	2.744,00	0,00	0	7,00
6227	CLINDAMICINA 600MG (HYCLIN) 150MG/ML AMP 50X4ML Lote: 21050476 31/05/2023 Fabr: 29/06/2021 Cod.Fabr: 6227 Reg.MS: 1038700360029 EAN13: 7898122912775 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.640,28 Federal e 10.920,80 Estadual Fonte:IBPT	30032029	000	6108	AMP	14600	4,40000	64.240,00	64.240,00	4.496,80	0,00	0	7,00
6340	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 4000AXAUIX0,4ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20200910 21/09/2022 Fabr: 22/09/2020 Cod.Fabr: 6340 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 8.831,94 Federal e 8.619,00 Estadual Fonte:IBPT	30049099	100	6108	SER	1300	39,00000	50.700,00	50.700,00	2.028,00	0,00	0	4,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 39964/2021 LOCAL DE ENTREGA: AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA BR 135 KM 06 GALPÕES 16, 17 E 18 MARACANÃ SÃO LUIS - MA CEP: 65.095-602 HORARIO 08:00 AS 16:00 SEGUNDA A QUINTA FEIRA E DAS 08:00 AS 14:00 SEXTA-FEIRA EM DIAS ÚTEIS
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 18.476,40
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6340.

Reservado ao Fisco

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA®
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 11160
Série 1

Chave de Acesso
4221.0712.4181.9100.0195.5500.1000.0111.6010.0009.2989
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210130278889

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS			13.816.886/0001-98	16/07/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva 2000		Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

11160-A 15/08/2021 282.273,60									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
6304	370/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
282.273,60	19.759,16	0,00	0,00	282.273,60

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	85.952,31	282.273,60

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
FITLOG TRANSPORTES E LOGISTICA EIRELI	0-Remetente (CIF)				31.423.169/0002-69

Endereço	Município	UF	Inscrição Estadual
AV VEREADOR ABRAHAO JOAO FRANCISCO 3555	ITAJAI	SC	260114472

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
1084				2.059,600	2.059,600	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço	Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602

Município	UF
SAO LUIS	MA

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061133 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 24.411,59 Federal e 30.854,80 Estadual	30032099	000	6108	F/A	8364	21,70000	181.498,80	181.498,80	12.704,92	0,00	0	7,00
5906	CIPROFLOXACINO (HYPOFLOX) 2 MG/ML SOL INJ FA X 100 ML HYPOFARMA Lote: 21061134 30/06/2023 Fabr: 07/06/2021 Cod.Fabr: 5906 Reg.MS: 1038700420021 EAN13: 7898122914564 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 13.554,21 Federal e 17.131,72 Estadual	30032099	000	6108	F/A	4644	21,70000	100.774,80	100.774,80	7.054,24	0,00	0	7,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; EMPENHO 370/2021 - PREGÃO 177/2020 - ATA 014/2021 - CONTRATO 049/2021 - PROCESSO 040-9086/2021 - LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO DA SEMUS - SITUADO NA AV. ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA - BR 135, KM 06 - GALPÕES 16,17 E 18, CEP: 65.095-602 - MARACANÃ- SÃO LUÍS/MA. DIAS DE ENTREGA: SEG A SEX DAS 08H30MIN ÀS 16:00 H.
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 31.050,10
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677

Reservado ao Fisco

ESPELHO DA DANFE

CONQUISTA
MEDICAMENTOS
CONQUISTA DIST. MED. E PROD. HOSP. EIRELI
Rod. BR 101 KM 131 Nº 131 - Várzea do Ranchinho
CEP: 88.349-175 - Camboriú/SC - Fone: (47) 3366-7867

DANFE
Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica

1-Saída [1]
2-Entrada
No. 12396
Série 1

Chave de Acesso
4221.1012.4181.9100.0195.5500.1000.0123.9610.0013.6779
Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

Natureza de Operação	Protocolo de autorização de uso
Venda de Mercadorias adq. de Terceiros	342210185920544

Inscrição Estadual	Inscr. Estadual do subst. Tribut.	CNPJ
256.542.937	125874677	12.418.191/0001-95

DESTINATÁRIO / REMETENTE

Razão Social			CNPJ / CPF	Data Emissão
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SÃO LUÍS MARANHAO			13.816.886/0001-98	04/10/2021
Endereço		**Bairro / Distrito**	**CEP**	**Data de Entrada / Saída**
Dep. Raimundo Vieira da Silva	2000	Centro	65.025-180	
Município	**Fone / Fax**	**UF**	**Inscrição Estadual**	**Hora de Entrada / Saída**
SAO LUIS		MA	ISENTO	

FATURA/DUPLICATA

12396-A 03/11/2021 569.197,20									

DADOS DO PEDIDO

Número	Empenho	Vendedor
7990	57947/2021	20

DADOS BANCÁRIOS
Deposito Conta
BANCO DO BRASIL S.A Ag: 1707-8 C/C: 28814-4

CÁLCULO DO IMPOSTO

Base de Cálculo do ICMS	Valor do ICMS	Base de Cálculo do ICMS Substituição	Valor do ICMS Substituição	Valor Total dos Produtos
569.197,20	26.310,98	0,00	0,00	569.197,20

Valor do Frete	Valor do Seguro	Valor do Desconto	Outras Despesas	Valor do IPI	Valor Aprox de Tributos	Valor Total da Nota
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	191.228,98	569.197,20

TRANSPORTADOR VOLUMES TRANSPORTADOS

Razão Social	Frete por Conta	Código ANTT	Placa do Veículo	UF	CNPJ / CPF
CONQUISTA DIST MED E PROD HOSP EIRELI	0-Remetente (CIF)				12.418.191/0001-95

Endereço		Município	UF	Inscrição Estadual
ROD BR 101, KM 131	131	CAMBORIU	SC	256.542.937

Quantidade / Volumes	Espécie	Marca	Numeração	Peso Bruto (Kg)	Peso Líquido (Kg)	Cubagem Total
59				318,350	318,350	0,000

ENDEREÇO DE ENTREGA

Endereço		Bairro / Distrito	CEP
AV ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 0, S/N	GALPOES 16 1	MARACANA	65.095-602
Município		**UF**	
SAO LUIS		MA	

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

Cód.	Descrição dos Produtos / Serviços	NCM-SH	CST	CFOP	Un.	Qtde	Vlr.Unitário	Vlr.Total	BC ICMS	Vlr.ICMS	Vr.IPI	IPI	ICMS
6407	(DEXTROCETAMINA) CETAMINA 50MG/ML 25AMP 10ML Lote: CDN41002 31/05/2024 Fabr: Cod.Fabr: 6407 EAN13: 7899302400501 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 22.016,09 Federal e 21.485,28 Estadual	30049039	100	6108	AMP	1600	78,99000	126.384,00	126.384,00	5.055,36	0,00	0	4,00
424	CARBAMAZEPINA (TEGRETARD)200MG CP X 200 CRISTALIA Lote: 20120284 30/12/2023 Fabr: Cod.Fabr: 424 Reg.MS: 1029800440076 EAN13: 7896676403480 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 171,62 Federal e 216,92 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	CP	4400	0,29000	1.276,00	1.276,00	89,32	0,00	0	7,00
6284	ENOXAPARINA (CUTENOX) 40MG/0,4ML C/10SER Lote: JB141 30/04/2023 Fabr: 01/05/2021 Cod.Fabr: 6284 Reg.MS: 1883000210020 EAN13: 7898560663253 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 19.365,47 Federal e 18.898,56 Estadual	30049099	200	6108	SER	3600	30,88000	111.168,00	111.168,00	4.446,72	0,00	0	4,00
6341	ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL 6000UIAXAX0,6ML 10SER - HANGZHOU JIUYUAN GENE ENGINEERING CO., LTD. Lote: 20210601 10/06/2023 Fabr: Cod.Fabr: 6341 EAN13: SEM GTIM Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 37.199,02 Federal e 36.302,14 Estadual	30049099	100	6108	SER	4900	43,58000	213.542,00	213.542,00	8.541,68	0,00	0	4,00
6376	ETOMIDATO 2MG/ML SOL INJ 25AMP 10ML GENERICO CRISTALIA Lote: 21070574 01/07/2023 Fabr: 01/07/2021 Cod.Fabr: 6376 Reg.MS: 1029802620020 EAN13: 7896676408041 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 5.423,04 Federal e 6.854,40 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1500	26,88000	40.320,00	40.320,00	2.822,40	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081217 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 7.171,97 Federal e 9.064,94 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	4140	12,88000	53.323,20	53.323,20	3.732,62	0,00	0	7,00
6377	MIDAZOLAM 5MG/ML 60AMP 10ML HYPOFARMA Lote: 21081218 31/12/2021 Fabr: 14/08/2021 Cod.Fabr: 6377 Reg.MS: ISENTO EAN13: 7898122914687 Decr 20 LPos Trib. Aprox R$: 3.118,25 Federal e 3.941,28 Estadual Fonte:IBPT	30049069	000	6108	AMP	1800	12,88000	23.184,00	23.184,00	1.622,88	0,00	0	7,00

Informações Complementares
DADOS BANCARIOS: BANCO DO BRASIL AGENCIA 1707-8 C/C 28814-4 OU BANCO BRADESCO: AGENCIA 1406 C/C 10476 -0; ORDEM DE FORNECIMENTO Nº 57947/2021 LOCAL DE ENTREGA: ALMOXARIFADO CENTRAL/SEMUS LOCALIZADO NA AVENIDA ENGENHEIRO EMILIANO MACIEIRA, BR 135 KM 06 GALPÃO 16,17 S/N MARACANÃ - SÃO LUIS - MA
Decretos: 3: LEI Nº10.147 INCISO 1 ART. 1º - ISENCAO DE PIS E COFINS
Obs.Fiscal: Vr.ICMS FCP: R$ 0,00
Vr.Diferencial do ICMS Destino: R$ 76.144,51
Vr.Diferencial do ICMS Origem: R$ 0,00
Inscr. de Contribuinte EC 87/MA: 125874677 | Código produtos enquadrados na Resolução 13/2012: 6407, 6284, 6341.

Reservado ao Fisco

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (21/319) 2979/6770

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Carteira de Trabalho Digital

Dados Pessoais

Data de emissão: **30/08/2022**

Nome Civil: **SUELEN LAMAISON DE MORAES PAVAN**
CPF: **988.154.660-53**
Data de Nascimento: **16/12/1981**
Sexo: **Feminino**
Nacionalidade: **Brasileira**
Nome da Mãe: **MAIRA ELIAS LAMAISON**

Contratos de Trabalho

- 01/09/2022 - Aberto

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Ocupação: **223405 - FARMACEUTICO**
Salário Contratual: [redacted]

Anotações

01/09/2022 - Admissão

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

CEFALOSPORINA PARENTERAL DE AMPLO ESPECTRO E AÇÃO PROLONGADA

APRESENTAÇÕES

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR (IM)

Pó para solução injetável intramuscular 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 3,5 mL (cloridrato de lidocaína a 1%) para aplicação intramuscular (IM).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA (IV)

Pó para solução injetável intravenosa 1000 mg
Caixa com 1 frasco-ampola que contém pó estéril equivalente a 1000 mg de ceftriaxona acompanhado de ampola de diluente com 10 mL (água para injetáveis) para aplicação intravenosa (IV) ou embalagem contendo 100 frascos-ampola.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intramuscular de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada 1 mL de solvente para injeção intramuscular contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado (equivalente a 10 mg de cloridrato de lidocaína anidro) ..... 10,665 mg

ceftriaxona dissódica - pó para solução injetável intravenosa de 1000 mg

Cada frasco-ampola contém:
ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (equivalente a 1000 mg de ceftriaxona base) ..... 1192,97 mg

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis..... 10 mL

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à ceftriaxona, como:
- Sepse;
- Meningite;
- Borreliose de Lyme disseminada (estágios iniciais e tardios da doença) (doença de Lyme);
- Infecções intra-abdominais (peritonites, infecções do trato gastrintestinal e biliar);
- Infecções ósseas, articulares, tecidos moles, pele e feridas;
- Infecções em pacientes imunocomprometidos;
- Infecções renais e do trato urinário;
- Infecções do trato respiratório, particularmente pneumonia e infecções otorrinolaringológicas;
- Infecções genitais, inclusive gonorreia;
- Profilaxia perioperatória de infecções.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com ceftriaxona é eficaz em infecções de gravidade variável, incluindo a sepse neonatal e, em adultos, causadas por microrganismos sensíveis. [38, 11, 41]

É indicada no tratamento empírico da meningite em crianças acima de 1 ano associada à ampicilina.[9] Sua eficácia em adultos é comparável à da associação ampicilina e cloranfenicol[12] e, em crianças, aos seguintes antibióticos: cloranfenicol, ampicilina (isolados ou em associação), cefepima e cefotaxima, com a vantagem da posologia apenas uma vez ao dia.[9, 35, 32]

No tratamento das infecções respiratórias agudas ou crônicas agudizadas, sua eficácia é observada em crianças, adultos e idosos, na pneumonia comunitária e hospitalar, de gravidade variável, e em casos graves. [33, 15, 10, 21, 4, 25]

Seu uso em dose única no tratamento da otite média aguda em crianças tem eficácia similar a do tratamento com amoxicilina durante 7 a 10 dias, associação amoxicilina e ácido clavulânico e sulfametoxazol e trimetoprima, e tem sua indicação como alternativa quando a aderência ao tratamento for questionável. [40, 5, 3]

A ceftriaxona mostrou-se eficaz no tratamento das infecções renais e do trato urinário não complicadas e complicadas.[4, 19] Sua eficácia e segurança também foram demonstradas em mulheres grávidas,[42] crianças e adolescentes.[23]

No tratamento da peritonite bacteriana espontânea em pacientes cirróticos, ocorre cura bacteriológica de até 100% em 48 horas.[14] Na febre tifoide seu uso é seguro e eficaz, em adultos e crianças, comparável ao cloranfenicol.[29] Nas diarreias causadas por *Shigella*, *Salmonella*, *E. coli* e *Campylobacter*, em crianças, tem eficácia similar quando comparado ao ciprofloxacino.[24]

Sua eficácia também é observada no tratamento empírico de infecções bacterianas em crianças e adultos imunocomprometidos com neutropenia febril e câncer.[18, 27, 1] Nesses pacientes, o uso de ceftriaxona diário, uma vez ao dia, é mais custo efetivo do que a ceftazidima, três doses ao dia, ambos em associação à amicacina.[34, 1]

Na profilaxia perioperatória de infecções, sua administração em dose única no pré-operatório tem eficácia superior ou igual a outros antibióticos administrados em múltiplas doses. É superior à associação de gentamicina e metronidazol em cirurgias intestinais[30] e à cefoxitina, em cirurgias abdominais.[31] Em relação à cefepima (este também em dose única), a eficácia nas cirurgias colorretais é semelhante.[43] Nas cirurgias ginecológicas, biliares e cardiovasculares, a eficácia de sua administração em dose única é similar à cefazolina em múltiplas doses.[17, 22, 37] Nas cirurgias mamárias, observou-se menor incidência de infecção pós-operatória, quando comparado à ceftazidima.[39] Nas cirurgias ortopédicas, sua eficácia é semelhante a de cefuroxima.[28]

Na profilaxia de infecção após trauma penetrante, a administração precoce (dentro de 2 horas) de ceftriaxona 2g em dose única tem eficácia semelhante ao uso da cefoxitina na dose de 2 g, 3 vezes ao dia por 3 dias, associado a um menor custo de tratamento.[36]

A ceftriaxona, em uma única dose, é eficaz para o tratamento da gonorreia com resultados de erradicação da bactéria que variam de 98% a 100%.[16, 19] Sua eficácia em dose única no tratamento do cancroide é similar à azitromicina.[26] Sua associação com doxiciclina é tão eficaz quanto a associação clindamicina e ciprofloxacino no tratamento da doença inflamatória pélvica.[2]

No tratamento da doença de Lyme, mostra-se superior à penicilina e pode ser considerada fármaco de escolha.[6, 7, 8]

No tratamento das celulites, sua eficácia é comparável à cefazolina.[13]

Referências Bibliográficas

1. Ariffin H, Arasu A, Mahfuzah M et al: Single-daily ceftriaxone plus amikacin versus thrice-daily ceftazidime plus amikacin as empirical treatment of febrile neutropenia in children with cancer. J Paediatr Child Health 2001: 37:38-43.
2. Arrendondo JL, Diaz V, Gaitan H et al: Oral clindamycin and ciprofloxacin versus intramuscular ceftriaxone and oral doxycycline in the treatment of mild-to-moderate pelvic inflammatory disease in outpatients. Clin Infect Dis 1997; 24:170-178.
3. Barnett E, Teele D, Klein J et al: Comparison of ceftriaxone and trimethoprim-sulfamethoxazole for acute otitis media. Pediatrics 1997; 99:23-28.
4. Brogden RN & Ward A: Ceftriaxone: a reappraisal of its antibacterial activity and pharmacokinetic properties, and an update on its therapeutic use with particular reference to once-daily administration. Drugs 1988; 35:604-645.
5. Cohen R, Navel M, Grunberg J et al: One dose ceftriaxone vs ten days of amoxicillin/clavulanate therapy for acute otitis media: clinical efficacy and change in nasopharyngeal flora. Pediatr Infect Dis J 1999; 18:403-409.
6. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Pass H et al: Ceftriaxone as effective therapy in refractory Lyme disease. J Infect Dis 1987; 155:1322-1325.
7. Dattwyler RJ, Halperin JJ, Volkman DJ et al: Treatment of late Lyme borreliosis - randomised comparison of ceftriaxone and penicillin. Lancet 1988; 1:1191-1194.
8. Dattwyler RJ, Luft BJ, Kunkel MJ et al: Ceftriaxone compared with doxycycline for the treatment of acute disseminated lyme disease. N Engl J Med 1997; 337:289-294.
9. Feigin RD, McCracken GH & Klein JO: Diagnosis and management of meningitis. Pediatr Infect Dis J 1992; 11:785-814.
10. Garber GE, Auger P, Chan RMT et al: A multicenter, open comparative study of parenteral cefotaxime and ceftriaxone in the treatment of nosocomial lower respiratory tract infections. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:85-88.
11. Ghosen V, Chamali R, Bar-Moshe O et al: Clinical study of Rocephin(R), a 3rd generation cephalosporin in various septicaemias. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):100-103.
12. Girgis NI, Abu El Ella AH, Farid Z et al: Ceftriaxone alone compared to ampicillin and chloramphenicol in the treatment of bacterial meningitis. Chemotherapy 1988; 34:16-20.
13. Goldstein NH, Topiel MS, Ehrlich A et al: A comparative study of ceftriaxone vs cefazolin in the treatment of cellulitis. Curr Ther Res 1984; 36:653-657.
14. Gomez-Jimenez J, Ribera E, Gasser I et al: Randomized trial comparing ceftriaxone with cefonicid for treatment of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients. Antimicrob Agents Chemother 1993; 37:1587-1592.
15. Grossman RF, Campbell DA, Landis SJ et al: Treatment of community- acquired pneumonia in the elderly: the role of cefepime, a fouth-generation cephalosporin. J Antimicrob Chemother 1999; 43:549-554.
16. Handsfield HH, Dalu ZA, Martin DH et al: Multicenter trial of single-dose azithromycin vs ceftriaxone in the treatment of uncomplicated gonorrhea. Sex Transm Dis 1994; 21:107-111.
17. Hemsell DL, Menon MO & Friedman AJ: Ceftriaxone or cefazolin prophylaxis for the prevention of infection after vaginal hysterectomy. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):22-26.
18. Hoepelman IM, Rozenberg-Arska M & Verhoef J: Comparison of once daily ceftriaxone with gentamicin plus cefuroxime for treatment of serious bacterial infections. Lancet 1988; 1:1305-1309.
19. Iravani A & Richard GA: Single-dose ceftriaxone versus multiple-dose trimethoprim-sulfamethoxazole in the treatment of acute urinary tract infections. Antimicrob Agents Chemother 1985; 27:158-161.
20. Jones RB, Mogabgab WJ, McCormack WM et al: Randomized comparison of cefotaxime and ceftriaxone in patients with uncomplicated gonorrhea. Clin Ther 1991; 13:550-556.

21. Keller R & Humair L: Treatment of severe lower respiratory tract infections with ceftriaxone (Ro 13-9904): a pilot study. Chemotherapy 1981; 27(suppl 1):93-99.
22. Kellum JM Jr, Gargano S, Gorbach SL et al: Antibiotic prophylaxis in high-risk biliary operations: multicenter trial of single preoperative ceftriaxone versus multidose cefazolin. Am J Surg 1984; 148(Suppl 4a):15-18.
23. Komoroski EM, Lensing SY, Portilla MG et al: Single-dose intramuscular ceftriaxone for the treatment of uncomplicated cystitis in children and adolescents. Curr Ther Res 1999; 60(11):580-594.
24. Leibovitz E, Janco J, Piglansky L et al: Oral ciprofloxacin vs. intramuscular ceftriaxone as empiric treatment of acute invasive diarrhea in children. Pediatr Infect Dis 2000; 19(11):1060-1067.
25. Mangi RJ, Peccerillo, Ryan J et al: Cefoperazone versus ceftriaxone monotherapy on nosocomial pneumonia. Diagn Microbiol Infect Dis 1992; 15:441-447.
26. Martin DH, Sargent SJ, Wendel GD et al: Comparison of azithromycin and ceftriaxone for the treatment of chancroid. Clin Infect Dis 1995; 21:409-414.
27. Menichetti F, Del Favero A, Bucaneve G et al: Ceftriaxone versus aztreonam plus cefazolin for infections in cancer patients with adequate neutrophil counts. Infection 1990; 18:166-169.
28. Meyer JM: Comparative study of ceftriaxone and cefuroxime for perioperative prophylaxis in orthopedic surgery. Am J Surg 1984; 148:27-29.
29. Moosa A & Rubidge CJ: Once daily ceftriaxone vs chloramphenicol for treatment of typhoid fever in children. Pediatr Infect Dis J 1989; 8:696-699.
30. Morris WT: Ceftriaxone is more effective than gentamicin/metronidazole prophylaxis in reducing wound and urinary tract infections after bowel operations: results of a controlled, randomized, blind critical trial. Dis Colon Rectum 1993; 36:826-833.
31. Morris WT: Effectiveness of ceftriaxone versus cefoxitin in reducing chest and wound infections after upper abdominal operations. Am J Surg 1994; 167:391-395.
32. Peltola H, Anttila M, Renkonen OV et al: Randomised comparison of chloramphenicol, ampicillin, cefotaxime, and ceftriaxone for childhood bacterial meningitis. Lancet 1989; 1:1281-1287.
33. Rascio N, Marseglia GL & Ugazio AG: The treatment of pneumonia in children: ceftriaxone v amoxicillin plus tobramycin--an open trial. Clin Trials J 1985; 22:401-404.
34. Rossini F, Pioltelli P, Bolis S et al: Ceftriaxone/amikacin vs ceftazidime/amikacin as empirical therapy for fever in patients with haematological malignancy and severe granulocytopenia. Clin Drug Invest 1998; 15(5):425-433.
35. Saez-Llorens X & O'Ryan M: Cefepime in the empiric treatment of meningitis in children. Pediatr Infect Dis J 2001; 20(3):356-361.
36. Schmidt-Matthiesen A, Roding H, Windolf J et al: A prospective, randomized comparison of single- vs multiple-dose antibiotic prophylaxis in penetrating trauma. Chemotherapy 1999; 45:380-391.
37. Soteriou M, Recker F, Geroulanos S et al: Perioperative antibiotic prophylaxis in cardiovascular surgery: a prospective randomized comparative trial of cefazolin versus ceftriaxone. World J Surg 1989; 13:798-802.
38. Stone HH, Mullins RJ, Strom PR et al: Ceftriaxone versus combined gentamicin and clindamycin for polymicrobial surgical sepsis. Am J Surg 1984; 148:30-34.
39. Thomas R, Alvino P, Cortino GR et al: Long-acting versus short-acting cephalosporins for preoperative prophylaxis in breast surgery: a randomized double-blind trial involving 1,766 patients. Chemotherapy 1999; 45:217-223.
40. Varsano I, Frydman M, Amir J et al: Single intramuscular dose of ceftriaxone as compared to 7-day amoxicillin therapy for acute otitis media in children. Chemotherapy 1988; 34:39-46.
41. Wiese G: Treatment of neonatal sepsis with ceftriaxone/gentamicin and with azlocillin/gentamicin: a clinical comparison of efficacy and tolerability. Chemotherapy 1988; 34:158-163.
42. Wing DA, Hendershott CM, Debuque L et al: A randomized trial of three antibiotic regimens for the treatment of pyelonephritis in pregnancy. Obstet Gynecol 1998; 92:249-253.
43. Zanella E, Rulli F & The 230 Study Group: A multicenter randomized trial of prophylaxis with intravenous cefepime + metronidazole or ceftriaxone + metronidazole in colorectal surgery. J Chemother 2000; 12(1):63-71.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica
Microbiologia
A atividade bactericida da ceftriaxona deve-se à inibição da síntese da parede celular. A ceftriaxona, *in vitro*, é ativa contra um amplo espectro de microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, sendo altamente estável à maioria das betalactamases, tanto cefalosporinases quanto penicilinases, desses microrganismos. A ceftriaxona é normalmente ativa *in vitro* contra os seguintes microrganismos e suas respectivas infecções:

Aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (sensíveis à meticilina), *Staphylococci coagulase-negativo*, *Streptococcus pyogenes* (Beta-hemolítico grupo A), *Streptococcus agalactiae* (Beta-hemolítico grupo B), *Streptococci beta-hemolítico* (grupo não-A ou B), *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*.
Obs: os estafilococos resistentes à meticilina são resistentes às cefalosporinas, inclusive à ceftriaxona. Em geral, *Enterococos faecalis*, *Enterococos faecium* e *Listeria monocytogenes* também são resistentes.

Aeróbios Gram-negativos: *Acinetobacter lwoffi*, *Acinetobacter anitratus* (principalmente *Acinetobacter baumanii*)*, *Aeromonas hydrophila*, *Alcaligenes faecalis*, *Alcaligenes odorans*, Bactéria *Alcaligenes-like*, *Borrelia burgdorferi*, *Capnocytophaga spp*., *Citrobacter diversus* (incluindo *C. amalonaticus*), *Citrobacter freundii**, *Escherichia coli*, *Enterobacter aerogenes**, *Enterobacter cloacae**, *Enterobacter spp.* (outros)*, *Haemophilus ducreyi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae***, *Moraxella catarrhalis* (antiga *Branhamella catarrhalis*), *Moraxella osloensis*, *Moraxella spp.* (outras), *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus mirabilis*, *Proteus penneri**, *Proteus vulgaris**, *Pseudomonas fluorescens**, *Pseudomonas spp.* (outras)*, *Providentia rettgeri**, *Providentia spp*. (outras), *Salmonella typhi*, *Salmonella* spp. (não tifoide), *Serratia marcescens**, *Serratia spp.* (outras)*, *Shigella spp*., *Vibrio spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Yersinia spp.* (outras).
*Alguns isolados dessas espécies são resistentes à ceftriaxona, principalmente por causa da produção de betalactamase codificada cromossomicamente.
** Alguns isolados dessas espécies são resistentes por causa da produção de betalactamase de espectro ampliado mediada por plasmídeo.

Obs.: muitas cepas de microrganismos anteriormente mencionados que apresentam resistência a outros antibióticos, como amino e ureidopenicilina, cefalosporinas mais antigas e aminoglicosídeos, são sensíveis à ceftriaxona.
Treponema pallidum é sensível à ceftriaxona *in vitro* e em experimentação animal. Trabalhos clínicos indicam que tanto a sífilis primária como a secundária respondem bem ao tratamento com ceftriaxona. Com poucas exceções clínicas, isolados de *P. aeruginosa* são resistentes à ceftriaxona.

Microrganismos anaeróbicos: *Bacteroides spp.* (sensíveis à bile)*, *Clostridium spp.* (exceto *C. difficile*), *Fusobacterium nucleatum*, *Fusobacterium spp.* (outros), *Gaffkia anaerobica* (anteriormente *Peptococcus*), *Peptostreptococcus spp.*
* Alguns isolados dessa espécie são resistentes por causa da produção de betalactamase.
Obs.: muitas cepas de *Bacteroides spp.* produtoras de betalactamases (especialmente *B. fragillis*) são resistentes. *Clostridium difficile* é resistente.

A sensibilidade à ceftriaxona pode ser determinada por meio do teste de difusão com disco ou do teste de diluição com ágar ou caldo que utiliza técnicas padronizadas para testes de sensibilidade como as recomendadas pelo *National Committee for Clinical Laboratory Standards* (NCCLS).
O NCCLS fornece os seguintes parâmetros para a ceftriaxona:
Teste de sensibilidade por diluição (concentrações inibitórias em mg/L): sensível = 8 mg/L; moderadamente sensível = 16-32 mg/L; resistentes = 64 mg/L.
Teste de sensibilidade por difusão que utilizam disco com 30 mcg de ceftriaxona (diâmetro da zona de inibição em mm): sensível = 21 mm; moderadamente sensível = 20-14 mm; resistentes = 13 mm.

Os microrganismos devem ser testados com os discos de ceftriaxona, uma vez que ficou demonstrado *in vitro* que a ceftriaxona é ativa contra certas cepas que se mostraram resistentes em discos da classe cefalosporina.

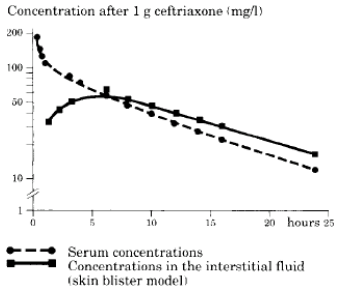
Quando as normas recomendadas pelo NCCLS não estão disponíveis, pode-se utilizar outras normas bem padronizadas de sensibilidade e interpretação dos testes.

Farmacocinética
A farmacocinética da ceftriaxona não é linear e todos os parâmetros farmacocinéticos básicos, exceto a meia vida de eliminação, são dependentes da dose, se baseados nas concentrações totais do fármaco, aumentando menos do que proporcionalmente com a dose. A não linearidade é devida à saturação da ligação com as proteínas plasmáticas e é observada, portanto, para a ceftriaxona plasmática total, mas não para a ceftriaxona livre (não ligada).

Absorção
A concentração plasmática máxima depois de dose intramuscular única de 1 g é de cerca de 81 mg/L e é alcançada em 2 - 3 horas após administração. As áreas sob as curvas de concentração plasmática x tempo, após administração IM e IV, são equivalentes. Isso significa que a biodisponibilidade da ceftriaxona após administração IM é de 100%. Após a administração intravenosa em *bolus* de 500 mg e 1 g de ceftriaxona, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é aproximadamente 120 e 200 mg/L, respectivamente. Após infusão intravenosa de 500 mg, 1 g e 2 g de ceftriaxona, os níveis plasmáticos de ceftriaxona são, aproximadamente, 80, 150 e 250 mg/L, respectivamente. Após injeção intramuscular, o pico plasmático médio dos níveis de ceftriaxona é metade do valor observado após administração intravenosa de uma dose equivalente.

Distribuição
O volume de distribuição da ceftriaxona é de 7 a 12 litros. A ceftriaxona mostrou excelente penetração tissular e nos líquidos orgânicos após dose de 1 – 2 g. Alcança concentrações bem acima da concentração inibitória mínima contra a maioria dos patógenos responsáveis pela infecção e é detectável por mais de 24 horas em mais de 60 tecidos ou líquidos orgânicos, incluindo pulmões, coração, fígado e vias biliares, amígdalas, ouvido médio, mucosa nasal, ossos e fluidos cérebro-espinhal, pleural, prostático e sinovial.
Na administração intravenosa, a ceftriaxona difunde-se rapidamente para o líquido intersticial, onde a concentração bactericida contra organismos sensíveis é mantida por 24 horas.

Ligação proteica
A ceftriaxona liga-se de modo reversível à albumina. A ligação com proteínas plasmáticas é, aproximadamente, 95% em concentrações plasmáticas menores que 100 mg/L. Essa ligação é saturável e a porção ligada diminui com o aumento da concentração (até 85% em concentrações de 300 mg/L).



Penetração em tecidos específicos
A ceftriaxona atravessa meninges e essa penetração é maior em meninges inflamadas. A média das concentrações de pico de ceftriaxona no líquido cefalorraquidiano (LCR) reportada corresponde a até 25% dos níveis plasmáticos em pacientes com meningite bacteriana comparada com 2% de níveis plasmáticos em pacientes com meninges não inflamadas. As concentrações de pico de ceftriaxona no LCR são atingidas em, aproximadamente, quatro a seis horas após injeção intravenosa.

A ceftriaxona atravessa a placenta e é excretada pelo leite em baixas concentrações.

Metabolização
A ceftriaxona não é metabolizada sistemicamente, mas convertida a metabólitos microbiologicamente inativos pela flora intestinal.

Eliminação
A depuração total do plasma é 10 - 22 mL/min. A depuração renal é 5 - 12 mL/min.
Em adultos, cerca de 50 - 60% de ceftriaxona é excretada sob a forma inalterada na urina, enquanto 40% – 50% são excretados sob a forma inalterada na bile. A meia-vida de eliminação em adultos sadios é de, aproximadamente, 8 horas.

Farmacocinética em situações clínicas especiais
Crianças: a meia-vida da ceftriaxona é prolongada em neonatos. Em pacientes desde o nascimento até 14 dias de idade, os níveis de ceftriaxona livre podem ser aumentados por fatores como a filtração glomerular reduzida e a ligação proteica alterada. Durante a infância, a meia-vida é menor que em neonatos ou adultos. A depuração plasmática e o volume de distribuição da ceftriaxona total são maiores em neonatos, lactentes e crianças do que em adultos.
Idosos: em indivíduos idosos, com mais de 75 anos, a média da meia-vida de eliminação é cerca de 2 a 3 vezes mais longa que em pacientes adultos.
Insuficiência renal ou hepática: em pacientes com insuficiência renal ou hepática, a farmacocinética da ceftriaxona é minimamente alterada, sendo a meia-vida de eliminação apenas discretamente aumentada (menos que duas vezes), mesmo em pacientes com insuficiência renal grave. O modesto aumento na meia-vida em pacientes com insuficiência renal é devido ao aumento compensatório na depuração não renal, originado por uma redução na ligação proteica e por aumento correspondente na depuração não renal da ceftriaxona total.
Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação da ceftriaxona não é aumentada, por causa de um aumento compensatório na depuração renal. Isto ocorre também por causa de um aumento na fração de ceftriaxona livre no plasma, que contribuiu para o aumento paradoxal observado na depuração de ceftriaxona total, paralelamente a um aumento do volume de distribuição.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade: ceftriaxona é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou qualquer outro cefalosporínico. Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade à ceftriaxona (vide item **Advertências e Precauções – Hipersensibilidade).**

Lidocaína: contraindicações à lidocaína devem ser excluídas antes da administração de injeções intramusculares de ceftriaxona, nas quais a solução de lidocaína deve ser utilizada como solvente. Favor consultar as contraindicações descritas na bula da lidocaína. Soluções de ceftriaxona que contém lidocaína nunca devem ser administradas por via intravenosa.

Neonatos prematuros: ceftriaxona é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia: recém-nascidos com hiperbilirrubinemia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos *in vitro* mostraram que a ceftriaxona pode deslocar a bilirrubina de sua ligação com a albumina sérica, levando a um possível risco de encefalopatia bilirrubínica nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: ceftriaxona é contraindicado a neonatos (≤ 28 dias) caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio como a nutrição parenteral, por causa do risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia e Modo de Usar, Interações Medicamentosas** e **Reações Adversas – Interação com cálcio**).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Hipersensibilidade: assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com ceftriaxona deve ser descontinuado imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, deve-se concluir se o paciente apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outros cefalosporínicos ou qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se tomar precauções, caso ceftriaxona seja administrado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: anemia hemolítica imune mediada foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Caso um paciente desenvolva anemia durante o uso de ceftriaxona, o diagnóstico de uma anemia associada à cefalosporina deve ser considerado e o uso da ceftriaxona interrompido até que a etiologia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo a ceftriaxona, e pode variar na gravidade, de diarreia leve à colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*. *C. difficile* produz toxinas A e B, as quais contribuem para o desenvolvimento de CDAD. Cepas de *C. difficile* hiperprodutoras de toxina causam aumento da morbidade e mortalidade, pois essas infecções podem ser refratárias à terapia antimicrobiana, podendo requerer colectomia. CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentarem diarreia após o uso de antibióticos. É necessário histórico médico cuidadoso porque já foi relatada a ocorrência de CDAD mais de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.
Caso haja suspeita de CDAD ou o diagnóstico seja confirmado, o antibiótico não específico em uso contra *C. difficile* talvez necessite ser descontinuado. O manejo adequado de líquidos e eletrólitos, suplementação proteica, tratamento antibiótico para *C. difficile* e a avaliação cirúrgica devem ser instituídos.

Superinfecções: superinfecções com os microrganismos sensíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames ultrassonográficos em pacientes que, particularmente, estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1 g/dia. A probabilidade de surgimento desses precipitados, aparentemente, é maior em pacientes pediátricos. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, o gerenciamento não cirúrgico conservador é recomendado e a descontinuação do tratamento com ceftriaxona deve ser considerada pelo médico com base na avaliação individual do risco-benefício.
À luz da evidência científica atual, não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio. No entanto, ceftriaxona não deve ser misturado ou administrado simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio, a qualquer paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos para infusão (vide itens **Interações medicamentosas** e **Reações Adversas**).

Pancreatite: casos de pancreatite, possivelmente de etiologia biliar obstrutiva, foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar, como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator da ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento hematológico: durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

O diluente de ceftriaxona IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado na veia. Dessa forma, sempre utilize **ceftriaxona IM** somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Gravidez e lactação
Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessária cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.
A ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.
Estudos de reprodução em animais não evidenciaram embriotoxicidade ou fetotoxicidade nem teratogenicidade, ou eventos adversos sobre a fertilidade (tanto masculina quanto feminina), o nascimento ou o desenvolvimento peri ou pós-natal. Em primatas, não foi observada embriotoxicidade ou teratogenicidade.
Como a ceftriaxona é excretada no leite humano em baixas concentrações, é recomendada cautela em mulheres que amamentam.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Uso em idosos
As doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes geriátricos.

Uso em pacientes pediátricos
A segurança e a eficácia de ceftriaxona em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item **Posologia**. Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. A ceftriaxona não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros, que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da hiperbilirrubinemia (vide item **Contraindicações**).

Insuficiência hepática e renal
Vide item **Posologia e Modo de Usar**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com ceftriaxona, efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (vide item **Reações Adversas**). Pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento, não há informações de que ceftriaxona possa causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.
Há evidências conflitantes sobre o potencial aumento na toxicidade renal dos aminoglicosídeos, quando administrados com cefalosporinas. O monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal descritos na prática clínica devem ser rigorosamente cumpridos, quando houver administração em combinação com ceftriaxona.
A ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool.
A ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol, que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.
A probenecida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.
Em estudos *in vitro*, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também é possível quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo acesso de administração IV. A ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos *in vitro* que

utilizaram plasma adulto e neonatal do sangue do cordão umbilical, foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens **Posologia** e **Contraindicações**).

O uso concomitante de ceftriaxona com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente durante e após o tratamento com ceftriaxona (vide item **Reações Adversas**).

Interações com exames laboratoriais
Em pacientes tratados com ceftriaxona, o teste de Coombs pode se tornar falso positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso positivo para galactosemia.
Os métodos não enzimáticos para a determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falsos positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com ceftriaxona deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento da glicose sanguínea. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Condições de conservação
O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e protegido da umidade. Manter o frasco-ampola dentro de sua embalagem original.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas à temperatura ambiente de 25ºC ou por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC. Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. A solução, após diluição, se mantém límpida e de coloração amarelada, livre de partículas visíveis. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

Após preparo, as soluções reconstituídas permanecem estáveis por 24 horas no refrigerador entre 2ºC e 8ºC ou, se mantidas à temperatura ambiente de 25ºC, por até 6 horas.

Características físicas e organolépticas
Pó cristalino branco a laranja amarelado e a solução após diluição se apresenta límpida de coloração amarela, livre de partículas visíveis.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes
Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfurocortantes:
- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- A colocação do recipiente de descarte no lixo doméstico deve ser evitada.
- O descarte do recipiente deve ser realizado de acordo com as exigências locais ou conforme indicado pelo prestador de cuidados de saúde.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de ceftriaxona**,** em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): dose única diária de 20 – 50 mg/kg. Não ultrapassar 50 mg/kg. A ceftriaxona é contraindicada a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item **Contraindicações**). A ceftriaxona também é contraindicada a recém-nascidos (≤ 28 dias), caso eles requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções IV que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide item **Contraindicações**).

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Pacientes idosos: as doses para adultos não precisam ser alteradas para pacientes idosos, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Duração do tratamento: o tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de ceftriaxona deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obterem-se evidências de erradicação da bactéria.

Terapêutica associada: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre ceftriaxona e aminoglicosídeos para muitos bacilos Gram-negativos. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microrganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre ceftriaxona e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa de ansacrina, vancomicina e fluconazol com ceftriaxona.

Instruções posológicas especiais
Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças, deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o germe responsável tenha sido identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento:

Neisseria meningitides	4 dias
Haemophilus influenzae	6 dias
Streptococcus pneumoniae	7 dias

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o total de 2 g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Gonorreia: para o tratamento da gonorreia causada por cepas produtoras e não produtoras de penicilinase, recomenda-se uma dose única intramuscular de 250 mg.

Profilaxia no perioperatório: para prevenir infecção pós-operatória em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona**,** 30 a 90 minutos antes da cirurgia. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona com ou sem um derivado 5-nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

Insuficiência hepática e renal: não é necessário diminuir a dose de ceftriaxona em pacientes com insuficiência hepática desde que a função renal não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona não deve ser superior a 2 g/dia. Não é necessário diminuir a dose nos pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar o monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona.

Modo de usar

Administração intramuscular: dissolver ceftriaxona IM 1000 mg em 3,5 mL de uma solução de lidocaína a 1% e injetar profundamente na região glútea ou em outro músculo relativamente grande. Recomenda-se não injetar mais do que 1000 mg em um sítio de administração.
O diluente de ceftriaxona **IM, composto de uma solução de lidocaína, nunca deve ser administrado por via intravenosa (vide item "Contraindicações").** Dessa forma, sempre utilize ceftriaxona IM somente por via intramuscular, nunca por via intravenosa.

Administração intravenosa: dissolver ceftriaxona 1000 mg em 10 mL de água para injetáveis e, então, administrar por via intravenosa direta, durante 2 a 4 minutos.

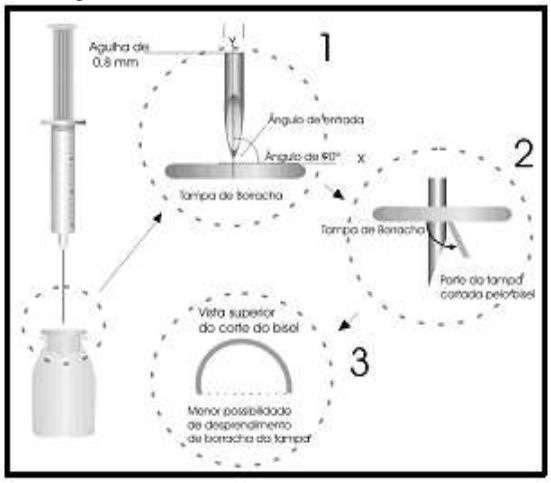
Infusão contínua
A infusão deve ser administrada durante, no mínimo, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2 g de ceftriaxona são dissolvidos em 40 mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, dextrose 5%, água estéril para injetáveis. A solução de ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não estas citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Reconstituição:
O profissional da saúde, antes da reconstituição do medicamento, deve verificar a aparência do pó no interior do frasco-ampola, buscando identificar alguma partícula que possa interferir na integridade e na qualidade do medicamento.
Para a reconstituição da solução do frasco-ampola de ceftriaxona intravenoso de 1000 mg, são necessários 10 mL de água para injetáveis. Para a completa homogeneização da solução, recomenda-se agitar o frasco-ampola vigorosamente antes de retirar a dose a ser injetada.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de, no máximo, 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:



Após a reconstituição, o profissional da saúde deverá inspecionar cuidadosamente, antes de sua utilização, se a solução no interior do frasco-ampola está fluida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar a saúde do paciente.
Para evitar problemas de contaminação, deve-se tomar cuidado durante a reconstituição para assegurar assepsia.

Incompatibilidades
Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para a reconstituição de ceftriaxona ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando ceftriaxona é misturado com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriaxona não deve ser administrado simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, ceftriaxona e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, entre as infusões, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.
Até o momento, não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio ou interação entre ceftriaxona intramuscular e produtos que contêm cálcio (IV ou oral).
Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos tais como, ansacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

O volume final do medicamento preparado segue abaixo:

Ceftriaxona IV	**Volume Final**
1000 mg	10,72 mL
Ceftriaxona IM	**Volume Final**
1000 mg	4,22 mL

A dose de substância ativa por kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de ceftriaxona	**Quantidade nominal de substância ativa**	**Dose máx. teórica de substância ativa por kg***
1000 mg	1228,8 mg	17,5 mg/kg

*Para este cálculo, foi considerado o peso médio corpóreo de 70 kg.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Estudos clínicos
As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas. Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia, diarreia, fezes amolecidas, aumento das enzimas hepáticas e erupção cutânea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): infecção fúngica no trato genital, granulocitopenia, anemia, coagulopatia, cefaleia, tontura, náusea, vômito, prurido, flebite, dor no local da administração, febre e aumento da creatinina sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): colite pseudomembranosa, broncoespasmo, urticária, hematúria, glicosúria, edema e calafrios.

Pós-comercialização
As reações adversas a seguir foram identificadas durante o período de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.
Problemas gastrintestinais: pancreatite, estomatite e glossite.

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (< 500/mm^3) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) e casos isolados de graves reações cutâneas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson ou síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica.

Alterações no sistema nervoso: convulsão.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: sedimento sintomático de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar (litíase biliar), icterícia, *kernicterus*, oligúria, reações anafiláticas e anafilactoides.

Interação com cálcio: dois estudos *in vitro*, um utilizando plasma de adultos e outro plasma neonatal do sangue do cordão umbilical, foram realizados para avaliar a interação de ceftriaxona e cálcio. Concentrações de ceftriaxona de até 1 mM (em excesso de concentrações obtidas *in vivo*, após administração de 2 g de ceftriaxona em perfusão durante 30 minutos) foram usadas em combinação com concentrações de cálcio de até 12 mM (48 mg/dL). A recuperação de ceftriaxona do plasma foi reduzida com concentrações de cálcio de 6 mM (24 mg/dL) ou superior no plasma de adultos ou 4 mM (16 mg/dL) ou superior no plasma neonatal. Isso pode ser reflexo da precipitação de ceftriaxona cálcica.
Em recém-nascidos que receberam ceftriaxona e soluções que continham cálcio, foi relatado um pequeno número de casos fatais, nos quais um material cristalino foi observado nos pulmões e rins durante a autópsia. Em alguns desses casos, a mesma linha de infusão intravenosa foi usada para ceftriaxona e para as soluções contendo cálcio e, em algumas dessas vias de infusão, foi observado um precipitado. Pelo menos uma fatalidade foi relatada com um recém-nascido no qual ceftriaxona e soluções que continham cálcio foram administrados em diferentes momentos, em vias de infusão diferentes; e nenhum material cristalino foi observado na autópsia desse neonato. Não houve relatos semelhantes em pacientes não neonatos.
Foram relatados casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g) e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento à cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático e pode levar à obstrução da uretra e insuficiência renal aguda, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Efeitos colaterais locais: em raros casos, reações de flebite ocorrem após administração intravenosa. Essas podem ser minimizadas pela prática de injeção lenta do produto (2 – 4 min).

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs, galactosemia e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Em casos de superdose, a concentração do fármaco não deve ser reduzida por hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

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

II) DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0174
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

0800-7016399
sac@blau.com

CEFTRIAXONA - PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA É DE USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2022.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2020	4113856/21-2	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	11/04/2022	Todos	VPS	Todas

Detalhe do Produto: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.553090/2021-11	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	11/04/2022
Nome Comercial	ceftriaxona dissódica hemieptaidratada	**Registro**	116370174	**Vencimento do registro**	04/2032
Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA, CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Medicamento de referência**	ROCEFIN
Classe Terapêutica	CEFALOSPORINAS			**ATC**	CEFALOSPORINAS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD III TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740019	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740027	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-

Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740035	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740043	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740051	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD III TRANS ATIVA	1163701740061	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo III, capacidade máxima 16mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740078	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Cartucho (de cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

8	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163701740086	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - Caixa (de papelão)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS + 20 DIL AMP PLAS TRANS X 10ML ATIVA	1163701740094	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de plástico transparente (Ampola plástica de polietileno incolor transparente) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 20 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740108	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 50 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740116	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IV CX 100 FA VD I TRANS ATIVA	1163701740124	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (Frasco ampola de vidro tipo I, capacidade mínima 12mL, incolor + tampa de borracha 20mm + tampa flip off na cor azul claro 20mm) • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT FA VD I TRANS + DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740132	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 5 FA VD I TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740140	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	1000 MG PO SOL INJ/INFUS IM CT 10 FA VD I TRANS + 10 DIL AMP VD TRANS X 3,5 ML ATIVA	1163701740159	Pó para Solução Injetável Pó para Solução para Infusão Solução Injetável	11/04/2022	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (ampola de vidro tipo I da primeira classe hidrolítica, fechada, transparente, incolor, capacidade 5mL - Diluente cloridrato de lidocaína) • Secundária - Cartucho ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Fabricação do diluente • **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. **CNPJ:** - 16.590.191/0001-29 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Documento Assinado Digitalmente
Corregedoria-Geral da Justica
do Estado de Santa Catarina

C E R T I D Ã O – Setembro e Outubro/2024

Certifico, para os devidos fins, que no Estado de Santa Catarina existem 117 cartórios com competência para a distribuição de processos judiciais, localizados no fórum de cada uma das comarcas abaixo listadas:

ABELARDO LUZ
ANCHIETA
ANITA GARIBALDI
ARAQUARI
ARARANGUÁ
ARMAZÉM
ASCURRA
BALNEÁRIO CAMBORIÚ
BALNEÁRIO PIÇARRAS
BARRA VELHA
BIGUAÇU
BLUMENAU - FORO CENTRAL
BLUMENAU - FORO UNIVERSITÁRIO
BOM RETIRO
BRAÇO DO NORTE
BRUSQUE
CAÇADOR
CAMBORIÚ
CAMPO BELO DO SUL
CAMPO ERÊ
CAMPOS NOVOS
CANOINHAS
CAPINZAL
CAPITAL - FORO CENTRAL
CAPITAL - FORO DO CONTINENTE
CAPITAL - FORO DO NORTE DA ILHA
CAPITAL - FORO BANCÁRIO
CAPITAL - FORO DES. EDUARDO LUZ
CAPIVARI DE BAIXO
CATANDUVAS
CHAPECÓ
CONCÓRDIA
CORONEL FREITAS
CORREIA PINTO
CRICIÚMA
CUNHA PORÃ
CURITIBANOS
DESCANSO
DIONÍSIO CERQUEIRA

https://www.tjsc.jus.br/web/corregedoria-geral-da-justica/certidao-de-acoes-de-recuperacao-judicial-extrajudicial-e-falencia

FORQUILHINHA
FRAIBURGO
GAROPABA
GARUVA
GASPAR
GUARAMIRIM
HERVAL D'OESTE
IBIRAMA
IÇARA
IMARUÍ
IMBITUBA
INDAIAL
IPUMIRIM
ITÁ
ITAIÓPOLIS
ITAJAÍ
ITAPEMA
ITAPIRANGA
ITAPOÁ
ITUPORANGA
JAGUARUNA
JARAGUÁ DO SUL
JOAÇABA
JOINVILLE
LAGES
LAGUNA
LAURO MULLER
LEBON RÉGIS
MAFRA
MARAVILHA
MELEIRO
MODELO
MONDAÍ
NAVEGANTES
ORLEANS
OTACÍLIO COSTA
PALHOÇA
PALMITOS
PAPANDUVA
PENHA
PINHALZINHO
POMERODE
PONTE SERRADA
PORTO BELO
PORTO UNIÃO
PRESIDENTE GETÚLIO

QUILOMBO
RIO DO CAMPO
RIO DO OESTE
RIO DO SUL
RIO NEGRINHO
SANTA CECILIA
SANTA ROSA DO SUL
SANTO AMARO DA IMPERATRIZ
SÃO BENTO DO SUL
SÃO CARLOS
SÃO DOMINGOS
SÃO FRANCISCO DO SUL
SÃO JOÃO BATISTA
SÃO JOAQUIM
SÃO JOSÉ
SÃO JOSÉ DO CEDRO
SÃO LOURENÇO DO OESTE
SÃO MIGUEL DO OESTE
SEARA
SOMBRIO
TAIÓ
TANGARÁ
TIJUCAS
TIMBÓ
TROMBUDO CENTRAL
TUBARÃO
TURVO
URUBICI
URUSSANGA
VIDEIRA
XANXERÊ
XAXIM

Certifico, também, que nas Comarcas da Capital e de Blumenau apenas o Foro Central é competente para a distribuição de Ações de Recuperação Judicial, Extrajudicial e de Falências, bem como certificar acerca das Concordatas ainda em tramitação.

Florianópolis, 2 de setembro de 2024.

Soraia Acordi
Chefe da Divisão Judiciária da Corregedoria-Geral da Justiça

SAIR

Módulo: Geral Pessoa Jurídica

Empregador: 12.418.191/0001-95 - ...

Usuário (Procurador): 82.930.967/0001-37 - ORGANIZACAO CONTABIL PORTSKAR LTDA

Alterar Dados Contratuais (/portal/Trabalhador/AlteracaoContratualCompleto/DataAlteracao?idContrato=24415605265)

Visualizar Dados Contratuais do Trabalhador

Identificação do trabalhador

CPF

853.732.490-68

Nome

DAVI ELIAS RODRIGUES DA SILVA

Informações do Vínculo

Tipo de Registro

Admissão

Matrícula

67

Tipo de Regime Trabalhista

1 - CLT - Consolidação das Leis de Trabalho e legislações trabalhistas específicas

Categoria

103 - Empregado - Aprendiz

Tipo de regime previdenciário (ou Sistema de Proteção Social dos militares das Forças Armadas)

1 - Regime Geral de Previdência Social - RGPS

Contrato de trabalho

Nome do cargo

APRENDIZ AUX. DE LOGÍSTICA

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

414140 - Auxiliar de logistica

Nome da função

Classificação Brasileira de Ocupação – CBO

Remuneração e periodicidade de pagamento

Unidade de pagamento

5 - Por Mês

Salário base

1.200,00

Descrição do Salário Variável

Duração do contrato de trabalho

Tipo de Contrato de Trabalho

2 - Prazo determinado, definido em dias

Data do término do contrato por prazo determinado

17/02/2026

Local de trabalho

Tipo de Inscrição

1 - CNPJ

Número de Inscrição

12.418.191/0001-95

Nome

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Descrição Complementar

CAMBORIU

Horário Contratual

Quantidade de Horas Semanais

22,00

Tipo da Jornada

4 - Jornada com horário diário fixo e folga fixa (no domingo)

Tempo Parcial

3 - Limitado a 26 horas semanais.

Descrição da jornada semanal contratual

Segunda a Sexta das 14:00 as 18:00; Sábado folga; Domingo folga;

A jornada semanal possui horário noturno?

Sim Não

Trabalhador Celetista

Data de Admissão

19/02/2024

Tipo de Admissão

1 - Admissão

Indicativo de Admissão

1 - Normal

Regime de Jornada do Empregado

1 - Submetidos a Horário de Trabalho (Cap. II da CLT)

Natureza da Atividade

1 - Trabalho Urbano

Mês de data base

08 - Agosto

CNPJ do sindicato representativo da categoria

11.876.522/0001-78

Contratante de Aprendiz

Indicativo de modalidade de contratação de aprendiz.

1 - Contratação direta: contratação do aprendiz efetivada pelo estabelecimento cumpridor da cota de aprendizag

Número de inscrição no CNPJ da entidade qualificadora

04.310.564/0003-43

Sucessão do Vínculo Trabalhista

Tipo de Inscrição do empregador anterior

Identificação do Evento

Identificador do Evento

ID112418191000000202402211 4

Número do recibo

1.1.000000002444153

Processo de emissão do evento

1 - Aplicativo do empregador

Versão do
Processo

v_S_01_02_0(

Voltar

; ;

v_s_1.2.0 2023_15.2.0

CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (AÇÕES DE FALÊNCIAS E RECUPERAÇÕES JUDICIAIS)
1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações de falências e recuperações judiciais disponíveis até 16/09/2024, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
12.418.191/0001-95

OBSERVAÇÕES:
a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 16/09/2024
Selo digital de segurança: **2024.CTD.8RA5.S0CZ.4L1B.NL4C.XFFL**
*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

NUCER - Núcleo de Emissão de Certidões do TJDFT
Fórum de Brasília - Milton Sebastião Barbosa, Praça Municipal - Lote 1, Bloco A, Ala B - Térreo.
Brasília - DF
Horário de Atendimento: 7h às 19h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
12.418.191/0001-95 MATRIZ		17/08/2010

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
CONQUISTA MEDICAMENTOS	DEMAIS

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
47.54-7-01 - Comércio varejista de móveis
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
68.10-2-02 - Aluguel de imóveis próprios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
ROD BR 101	131	KM 131

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88.349-175	VARZEA DO RANCHINHO	CAMBORIU	SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
GERENCIA@CONQUISTAMEDICAMENTOS.COM.BR	(47) 3366-7867

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	17/08/2010

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **02/08/2024** às **15:55:02** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticacao?chave1=cf04zzFtOLbboRcbEIIOqA&chave2=Ug8cwwsph_-ckGj5CvuIRA
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 08144712854-VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 14/07/1968, casada em COMUNHÃO UNIVERSAL DE BENS, EMPRESARIA, CPF nº 081.447.128-54, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 216098415, órgão expedidor SSP - SP, residente e domiciliada na RUA MESTRE INÁCIO, 939, VILA SANTA TEREZINHA, FRANCA, SP, CEP 14409301, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº 42600569033, com sede Rodovia Br 101, 131, Km 131, Várzea do Ranchinho Camboriú, SC, CEP 88349175, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 12.418.191/0001-95, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei n° 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DA LEI DA SOCIEDADE EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA. Em virtude da **Art. 41, da Lei n° 14.195, de 26 de agosto de 2021,** que trata da transformação automática desse tipo jurídico e em consequência altera a partícula identificadora do tipo "Eireli" para "LTDA", a empresa passa doravante a usar como NOVO nome empresarial, a expressão: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

DA RATIFICAÇÃO E FORO

CLÁUSULA PRIMEIRA. O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em CAMBORIU.

CLÁUSULA SEGUNDA. As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, consolida-se o contrato social, nos termos da Lei n° 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL brasileira, casada sob regime de comunhão universal de bens, nascida em 14/07/1968, empresária, Portadora da Carteira de Identidade nº 216098415, emitida pela SSP/SP e do CPF nº 081.447.128-54, Residente e domiciliado a Rua Mestre Inácio, nº 939, Bairro Vila Terezinha, na cidade de Franca/SP, Cep 14.409-301.

Cláusula Primeira - A empresa gira sob o nome empresarial: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Cláusula Segunda - A sede e domicílio da sociedade encontra-se: Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (72/319) 3030/6770
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

Cláusula Terceira - A empresa tem por objeto: Comércio varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos; Comércio varejista e atacadista de equipamentos hospitalares; Comércio varejista e atacadista de móveis hospitalares; Comércio varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico; Aluguel de imóveis próprios.

Parágrafo Único - A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade de acordo com o objeto social fica a cargo de um profissional devidamente contratado e registrada no conselho de classe.

Cláusula Quarta - A empresa está em atividades desde 14 de Julho de 2010, tendo seu prazo de duração por tempo indeterminado.

Cláusula Quinta - O capital da empresa é de R$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), representado por 120.000,00 (cento e vinte mil) cotas no valor de R$ 1,00 (um real) cada uma em moeda corrente deste país.

N. ORDEM	SÓCIOS	QUOTAS		VALOR
1	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL	120.000	R$	120.000,00
TOTAL		**120.000**	**R$**	**120.000,00**

Parágrafo único - A responsabilidade da socia é limitada ao capital integralizado.

Cláusula Sexta - A administração da empresa será exercida pela titular **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL** com os poderes e atribuições de administrar os negócios sociais, vedado, no entanto, o uso do nome empresarial em atividades estranhas ao interesse empresarial ou assumir obrigações seja em favor do empresário ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da empresa, sem autorização do titular da empresa.

Cláusula Sétima - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo em 31 de dezembro, de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a socia, os lucros ou perdas apuradas.

Cláusula Oitava - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, a socia deliberará sobre as contas e designara administrador(es) quando for o caso.

Cláusula Nona - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo, devidamente assinada pelo titular da empresa.

Cláusula Décima - Falecendo a socia, a empresa continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Cláusula Décima Primeira - A administradora declara, sob as penas da lei, de que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (73/319) 3031/6770
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade.

Cláusula Décima Segunda - Fica eleito o foro da comarca de Camboriú para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

A sócia lavra o presente instrumento.

Camboriú, 03 de fevereiro de 2023.

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854

Assinado de forma digital por VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854
Dados: 2024.06.05 14:37:16 -03'00'

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Junta Comercial do Estado de Santa Catarina 09/02/2023
Certifico o Registro em 09/02/2023 Data dos Efeitos 07/02/2023
Arquivamento 20231406827 Protocolo 231406827 de 07/02/2023 NIRE 42600569033
Nome da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Este documento pode ser verificado em http://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaoDocumentos/autenticacao.aspx
Chancela 140137758742801
1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (74/319) 3032/6770
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 09/02/2023LUCIANO LEITE KOWALSKI - Secretário-geral em exercício

JUCESC
Junta Comercial do Estado de
SANTA CATARINA

231406827

TERMO DE AUTENTICACAO

NOME DA EMPRESA	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
PROTOCOLO	231406827 - 07/02/2023
ATO	002 - ALTERACAO
EVENTO	021 - ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 42600569033
CNPJ 12.418.191/0001-95
CERTIFICO O REGISTRO EM 09/02/2023
SOB N: 20231406827

EVENTOS

051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 20231406827

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 08144712854 - VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL - Assinado em 07/02/2023 às 13:00:10

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL. QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundado em 1948)

C E R T I D Ã O

CERTIFICO que em virtude de pedido verbal feito por pessoa interessada e que revendo nesta data, neste 1º Oficial de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutelas da Comarca de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, Oficial Registradora, em Cartório os livros de procurações dele existentes,verifiquei constar no **livro nº 155**, nas **página(s) 66 a 68**, a procuração de teor seguinte: S A I B A M - os que este público instrumento de procuração bastante virem que, aos 17/02/2023 (dezessete dias do mês de Fevereiro do ano de Dois Mil e Vinte e Tres), neste Registro Civil das Pessoas Naturais, Interdições e Tutelas - 1º Sub. de Franca, Estado de São Paulo, perante mim, compareceram como OUTORGANTES: ***CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, estabelecida na cidade de(o) Camboriú-SC, com sede na Rodovia BR 101 nºKM 131, Varzea do Ranchinho, inscrita no CNPJ/MF sob nº12.418.191/0001-95, com seu ato constitutivo devidamente registrado e arquivado na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina, sob NIRE nº42600569033, em 30/09/2011, e posteriores alterações contratuais, sendo a última alteração consolidada, também registrada na Junta Comercial supracitada, sob nº20231406827, em 09/02/2023, cuja cópia digitalizada de seu Contrato Social, fica arquivada nesta serventia, neste ato representada, de acordo com a cláusula sexta, de seu referido contrato social, por sua sócia: VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL, brasileira, casada, empresária, RG-21.609.841-5-SSP/SP/, CPF-081.447.128-54, residente e domiciliada na cidade de Franca-SP, a Rua Mestre Inácio nº939, Vila Santa Terezinha,*** reconhecidos como os próprios, conforme foi dado verificar pelos documentos acima apresentados, dou fé. E pelos outorgantes,, me foi dito que por este instrumento público e nos melhores termos de direito, nomeia seu procurador: ***ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, brasileiro, divorciado, diretor, RG-25042642-SSP/SP/, CPF-143.179.058-33, residente e domiciliado na cidade de Balneário Camboriú-SC, na Rua 600 nº320, ap 2402, Centro,*** a quem confere poderes especiais e expressos para: I) comprar, vender e negocias, mercadorias, produtos e serviços do ramo de negócio da outorgante , pagar e receber contas, promover cobranças amigáveis e judiciais; emitir, aceitar endossar, avalizar e assinar duplicatas de faturas, descontá-las ou caucioná-las; dar e receber quitação, contratar, aditar, ratificar , retificar, distratar e revogar contratos de qualquer espécie; admitir e demitir empregados, II) comprar, vender alugar e negocias quaisquer bens móveis ou imóveis da outorgante, assinando todos e qualquer documento que se faça necessário, como contratos particulares de promessa de compra e venda, escritura pública de compra e venda, doação ou cessão de direitos, desfazer negócios, dar e receber quitação, responder pela evicção de direito, transferir direito, domínio, ação e psse, prometer venda, cessão , transferência e/ou alienação boa, firme e valiosa, descrever imóvel em sua origem, quantidade, qualidade, limites, confrontações e demais caracteres, assinar, re-ratificações e adiantamentos; III) COMPRAR, VENDER e/ou TRANSFERIR veículos em nome da outorgante, a quem lhe convier, pelo preço e condições que ajustar, livre de prestações de contas, podendo representá-la perante Repartições Públicas Municipais, Estaduais e Federais, especialmente junto ao DETRAN, CIRETRAN, e ao Ministério dos Transportes - ANTT, com poderes para assinar; certificado de Propriedade de veículo, assinar o competente recibo, dar quitação, fazer juntada de documento particular, requerer quitações, transmitir o domínio, direito, ação e posse, responder pela evicção na forma da lei; fazer a venda e transferência boa, firme e valiosa, manter reserva de domínio em nome da outorgante ou de terceiros, ou alienação fiduciária, endosso de documentação, ceder reserva de domínio, alienação fiduciária, assinar todo e qualquer documento de liberação do veículo acima identificado, a que título for, retirar veículo apreendido, requerer segunda via do

REGISTRO CIVIL FRANCA-SP 1º SUBDISTRITO

Rua Libero Badaró 1604 Centro - Franca - SP
Fax: 16-3722-2162 Fone: 16-3722-2833

Prova de Autenticidade válida até 19/09/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/06/2024 09:37:47 que o documento de hash (SHA-256)
8926bd565338b971babd92621e6fb8eac913e167ec6f3168b87511953de556bd foi validado em 21/06/2024 09:35:39 através da transação blockchain
0x24b9214d490a38e21a6713db06c5b7304a496e327c67b05014923a36a4805feb1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/verificar (ID: 217841)

1Doc - Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (76/319)

recibo de transferência, solicitar e obter certidões negativas, inclusive de multa e roubo, efetuar o pagamento do IPVA e de taxas necessárias, prestar declarações na forma da lei, proceder com licenciamento, representá-la junto ao departamento do serviço de trânsito, efetuando emplacamentos e legalizando documentação necessária; bem como representá-la junto a toda e quaisquer instituição financeira ou bancária, assinando o que for necessário, perante as autoridades de trânsito e ainda em qualquer tabelionato, podendo ainda dito procurador, em nome da outorgante, contratar com companhias de seguros, assinando contratos, propostas, termos e declarações, concordando com suas cláusulas, valores, prazos e condições, podendo ainda receber quaisquer quantias decorrentes de sinistros junto a quaisquer seguradoras, assinando os respectivos recibos e dando as devidas quitações, enfim, praticar todos os demais atos que se tornarem necessários ao fiel cumprimento do presente mandado; IV) a quem concede poderes para o fim especial de representá-la perante quaisquer instituições financeiras, entidades bancárias e/ou cooperativas de crédito, inclusive junto ao Sistema de Crédito Cooperativo - SICREDI, BANCO BRADESCO S/A, BANCO DO BRASIL S/A, BANCO SANTANDER S/A, BANCO SAFRA S/A, CAIXA ECONÔMICA FEDERAL e BANCO ITÁU S/A, e junto a quaisquer outros que com esta se apresentar, podendo ABRIR, MOVIMENTAR e ENCERRAR quaisquer contas corrente e/ou poupança em nome da outorgante, bem como as contas já existentes, e mais, fazer saques eletrônicos, retirar cartões magnéticos, trocar ou instituir senhas nos respectivos cartões, emitir, assinar e endossar cheques, fazer retiradas mediante recibos; autorizar débitos, transferências e pagamentos por quaisquer meios, inclusive por meios eletrônicos, realizar operações de crédito via "internet", e podendo ainda assinar instrumento de crédito e realizar quaisquer operações de crédito, ajustar cláusulas e assinar contratos e rescisões, solicitar saldos, extratos de conta e requisitar talões de cheques para uso da outorgante; receber ou pagar quaisquer importâncias devidas à outorgante; assinando os respectivos recibos e dando quitação; emitir, receber e/ou assinar carta de anuência; assinar toda a correspondência da outorgante, inclusive a dirigida ao BANCO, dando as instruções necessárias, proceder com recadastramentos, assinando toda a documentação pertinente, prestar declarações na forma da lei; com poderes ainda para tanto, assinar fichas cadastrais, assinar contratos de quaisquer natureza, concordando com suas cláusulas, prazos e condições, e mais, prestar declarações na forma da lei, assumir compromissos e responsabilidades, enfim, praticar todos os demais atos necessários; V) representá-la perante pessoas naturais; pessoas jurídicas, públicas e particulares repartições jurídicas e autarquias municipais, estaduais, federais, cartórios em geral prefeitura e onde mais que com esta se apresentar, inclusive em qualquer juízo, instância ou tribunal, podendo para tanto dito procurador preencher e assinar formulários; ajustar e assinar contratos, adiantamentos e rescisões participar de licitações, pregões e leilões cumprir e fazer cumprir exigências e formalidade; juntar ou retirar documentos, pagar taxas, prestar declarações e intimações verbais ou escritas, promover recursos e reclamações; dar e receber quitação . Requerer e receber informações fiscais, contratar advogados com poderes da cláusula AD-JUDICIA; dar lances, verbais, interpor recursos ADMINISTRATIVOS e jurídicos e impugnar Editais; VI) praticar todos os demais atos necessários ao fiel desempenho do presente mandato e substabelecer, com ou sem reserva de poderes. A presente procuração é outorgada por prazo indeterminado. Ficam cientes as partes que cessa a procuração nas seguintes condições: I) pela revogação ou pela renúncia; II) pela morte ou interdição de uma das partes; III) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; IV por término do prazo ou pela conclusão do negócio (artigo 682 do Código Civil). Em cumprimento ao provimento nº 39/2014, do Conselho Nacional de Justiça, nesta data foi efetuada a consulta sobre Indisponibilidade de bens, em nome do(s) outorgante(s), cujo resultado fora(m) NEGATIVO(S), tendo sido gerado no site

Prova de Autenticidade válida até 19/09/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/06/2024 09:37:47 que o documento de hash (SHA-256)
8926bd565338b971babd92621e6fb8eac913e167ec6f3168b87511953de556bd foi validado em 21/06/2024 09:35:39 através da transação blockchain
0x24b9214d490a38e21a6713db06c5b7304a496e327c67b05014923a36a4805feb1 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (nº: 217841)

www.indisponibilidade.org.br, o(s) Código(s) HASH: 29ef. a040. e5ca. cf59. 06e5. 4ccf. 973c. 0c17. cbc4. f06d Assim me disse do que dou fé, me pediu este instrumento que, lido e achado de acordo, aceitou e assina (AA.) VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL // EMERSON ACOSTA, Oficial interino. . Estando referido instrumento em vigor, não constando nenhuma revogação ou anotação. Nada mais. Trasladada em seguida. Emolumentos: R$ 51,26, ao Estado: R$ 14,57, à Secretaria da Fazenda: R$ 9,97, ao Registro Civil: R$ 2,70, ao Ministério Público: R$ 2,46, ao Tribunal de Justiça: R$ 3,52, à Santa Casa: R$ 0,51, ao Município: R$ 2,56, TOTAL R$ 87,55.

Eu,_____, Valdirene Ap. Ferreira dos Reis - Escrevente, digitei e assino.

Eu,_____, Bel. Emerson Acosta - Substituto da Oficial, conferi, subscrevo, dou fé e assino.

FRANCA-SP, 15 de fevereiro de 2024.

Em testemunho_____da verdade.

Bel. Emerson Acosta - Substituto da Oficial

selo digital nº 1232811CE0000001649101248
https://selodigital.tjsp.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO
União Internacional do Notariado Latino (Fundado em 1948)

Prova de Autenticidade válida até 19/09/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/06/2024 09:37:47 que o documento de hash (SHA-256)
8926bd565338b971babd92621e6fb8eac913e167ec6f3168b87511953de556bd foi validado em 21/06/2024 09:35:39 através da transação blockchain
0x24b9214d490a38e21a6713db06c5b7304a496e327c67b05014923a36a4805feb e pode ser verificado em https://www.dautin.com/mechcheck (nº: 21/344)

1Doc - Proc. Administrativo/594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (78/319)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

Prova de Autenticidade válida até 19/09/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 21/06/2024 09:37:47 que o documento de hash (SHA-256)
8926bd565338b971babd92621e6fb8eac913e167ec6f3168b87511953de556bd foi validado em 21/06/2024 09:35:39 através da transação blockchain
0x24b9214d490a38e21a6713db06c5b7304a496e327c67b05014923a36a4805feb5 pode ser verificado em https://www.dautin.com/?tech=ok (ID: 21784)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 19/09/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Procuração** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **8926bd565338b971babd92621e6fb8eac913e167ec6f3168b87511953de556bd** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **217831** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"PROCURAÇÃO"**, cujo assunto é descrito como **"PROCURAÇÃO"**, faz prova de que em **21/06/2024 09:35:19**, o responsável **Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (12.418.191/0001-95)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **21/06/2024 09:38:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0x24b9214d490a38e21a6713db06c5b7304a496e327c67b05014923a36a4805feb**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO

CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

3215715289

2 e 1 NOME E SOBRENOME: ADRIANO RODRIGUES DA SILVA

1ª HABILITAÇÃO: 19/01/1990

3 DATA, LOCAL E UF DE NASCIMENTO: 09/11/1971, PASSOS, MG

4a DATA EMISSÃO: 20/09/2023

4b VALIDADE: 17/09/2028

ACC:

D

4c DOC IDENTIDADE / ÓRG EMISSOR / UF: 25042642 SSP SP

4d CPF: 143.179.058-33

5 Nº REGISTRO: 03084229367

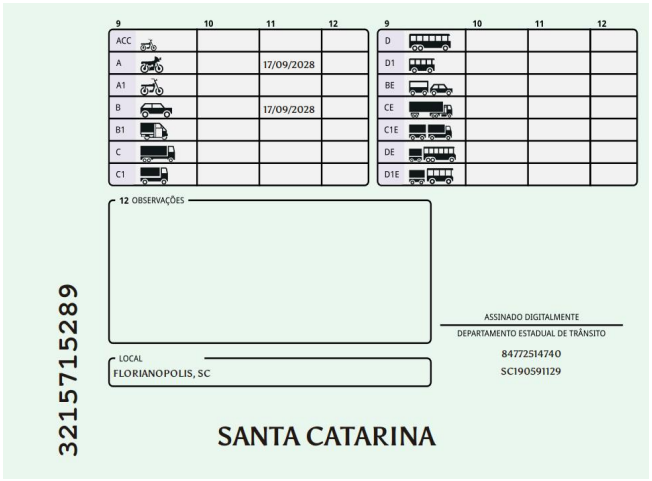
9 CAT HAB: AB

NACIONALIDADE: BRASILEIRO

FILIAÇÃO:
ADAO CANDIDO DA SILVA

ANA RODRIGUES DA SILVA

7 ASSINATURA DO PORTADOR


9	10	11	12
ACC			
A		17/09/2028	
A1			
B		17/09/2028	
B1			
C			
C1			

9	10	11	12
D			
D1			
BE			
CE			
C1E			
DE			
D1E			

12 OBSERVAÇÕES

3215715289

LOCAL: FLORIANOPOLIS, SC

ASSINADO DIGITALMENTE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE TRÂNSITO
84772514740
SC190591129

SANTA CATARINA

2 e 1. Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellidos – Primeira Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir – 3. Data e Local de Nascimento / Date and Place of Birth DD/MM/YYYY / Fecha y Lugar de Nacimiento – 4a. Data de Emissão / Issuing Date DD/MM/YYYY / Fecha de Emisión – 4b. Data de Validade / Expiration Date DD/MM/YYYY / Valido Hasta – ACC – 4c. Documento Identidade - Órgão emissor / Identity Document - Issuing Authority / Documento de Identificación - Autoridad Expedidora – 4d. CPF – 5. Número de registro da CNH / Driver License Number / Número de Permiso de Conducir – 9. Categoria de Veículos da Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir – Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad – Filiação / Filiation / Filiación – 12. Observações / Observations / Observaciones - Local / Place / Lugar

I<BRA030842293<676<<<<<<<<<<<<
7111099M2809171BRA<<<<<<<<<<<8
ADRIANO<<RODRIGUES<DA<SILVA<<<

QR-CODE

Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em: https://www.serpro.gov.br/assinador-digital.

SERPRO / SENATRAN

13:56

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

JUSTIÇA ELEITORAL

e-Título

Adriano Rodrigues da Silva

Nº 0925 9959 0418

ELEITOR/ELEITORA COM BIOMETRIA COLETADA

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva

Adao Candido da Silva

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

Data de nascimento

09/11/1971

Zona

103

Seção

0167

Município/UF

Camboriú/SC

Filiação

Ana Rodrigues da Silva
Adao Candido da Silva

Código de validação:
YM5L.ZXAT.ENYU.7QWC

Data e hora* de emissão do documento: 01/10/2022 21:27:21

* Horário de Brasília

O e-Título é expedido gratuitamente. Os dados para validação serão utilizados na verificação da autenticidade do documento na página do Tribunal Superior Eleitoral, no endereço: **www.tse.jus.br** ou por meio do menu "mais opções" no aplicativo e-Título instalado em outro dispositivo.

VERSÃO 2.5.1

e-Título | Onde Votar | Notificações | Mais opções

SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
POLÍCIA CIVIL DO ESTADO DE SÃO PAULO
Departamento de Inteligência da Polícia Civil – DIPOL
Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt – IIRGD

RG DIGITAL DO ESTADO DE SÃO PAULO

OS DADOS BIOGRÁFICOS e biométricos apresentados neste documento estão contidos no RG original

Esse é um arquivo assinado digitalmente pelo IIRGD (Instituto de Identificação Ricardo Gumbleton Daunt) em conformidade com o padrão de Assinatura Digital ICP Brasil. Caso necessite acesse http://verificador.iti.gov.br e faça o upload desse documento para aferir a sua conformidade.

VIDAS
VALID IDENTITY AS A SERVICE

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

v3.0 - DAUTIN Blockchain Documentos Digitais e Serviços Ltda EPP certifica em 12/06/2023 09:03:56 que o documento de hash (SHA-256) 35813e479e79e46723700a490db08a184062080cf78f1ca8334c182a09166674 foi validado em 12/06/2023 09:01:06 através da transação blockchain 0xbb43d630b920c031ae1d480e45d40aeebbe337f5ebc45ce96d257ec0074da0f7 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/fileCheck (NID 111461)

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
Rua Crispim Mira, 421. Florianópolis/SC CEP: 88.020-540
Fone: (48) 3298-5900 - Sítio: www.crfsc.gov.br

CERTIDÃO DE INSCRIÇÃO ATIVA

O CRF-SC certifica para os devidos fins que o(a) Farmacêutico(a) SUELEN LAMAISON DE MORAES, CPF: 988.154.660-53, está devidamente inscrito(a) neste Regional sob nº. de registro 8570, estando apto(a), portanto, a exercer a profissão no estado de Santa Catarina em todas as áreas de atuação, na forma da lei.

Esta Certidão tem validade de 90 (noventa) dias a contar da sua emissão.

Florianópolis, 27 de Agosto de 2024.

Farm. MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
Presidente CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfsc-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 1D71-15B8-1CE3-EFA3

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Nome: SUELEN LAMAISON DE MORAES
Inscrição: 8570
CPF: 988.154.660-53
Endereço: RUA 904 640 108 C, CENTRO
CEP: 88-330.590
Cidade: BALNEARIO CAMBORIU-SC
Categoria: FARMACÊUTICO
Situação Cadastral: DEFINITIVO

Certificamos que até a presente data, o(a) profissional acima qualificado(a) não possui débito(s) vencido(s) de qualquer natureza junto à tesouraria do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA, ressalvado o direito ao CRF-SC em inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados posteriormente a emissão.

Certidão emitida em: 27/08/2024 às 09:42:35.
Validade: 30 (trinta) dias a contar da expedição.

CARLOS NYANDER THEISS
Tesoureiro CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfsc-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 6961-16B7-08A6-36E4

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
8570 / SC

NOME
DRª. SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
16/12/1981

DIPLOMADO PELA
UPF

DATA DE CONCLUSÃO
16/12/2005

NATURALIDADE/UF
PASSO FUNDO / RS

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

Pavan

ASSINATURA DO PORTADOR

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

FILIAÇÃO

LUIZ FERNANDO MELLO DE MORAES
MAIRA LAMAISON DE MORAES

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
4.032.681 SSP SC	20/02/2013	988.154.660-53

TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
075259180442	056	0227

GRUPO SANGUÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	DOADOR DE ORGÃOS: SIM

LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO
BRASÍLIA	24/07/2019

KAREN BERENICE DENEZ
PRESIDENTE DO CRF / SC

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

RECONHECIDA PELO DECRETO Nº 62.835 DE 6 DE JUNHO DE 1968

O reitor da Universidade de Passo Fundo, usando das atribuições que o respectivo Estatuto lhe concede e em virtude da conclusão do curso de *Farmácia, em 16 de dezembro de 2005*, confere o título de **Farmacêutico Industrial** a

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, natural de Passo Fundo, estado do Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, portadora da cédula de identidade nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança /RS

e manda passar-lhe o presente diploma, para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas concedidos a este título pelas leis da República.

Passo Fundo-RS, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

Diplomado

Etelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (89/319) 3047/6770

Registro nº 38865 fls. 037 v. livro 028-UPF

Passo Fundo, 1º de março de 2006

João Adalmir de Faria Madalena
SCO-SGC/UPF

Reconhecimento renovado pela Portaria/MEC n. 282, de 26 de janeiro de 2006 e publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2006.

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA
Secretaria Geral dos Cursos

DIPLOMA registrado sob o nº **14.829** fls. **066 v.** do livro nº **011-UPF**, de acordo com o parágrafo 1º do artigo 48 da Lei 9.394 de 20 de dezembro de 1996.

Processo nº 014829 / 06 - SRD/SGC

Passo Fundo, 1º de março de 2006

Prof. Ernilio Trentin
Setor de Registros de Diplomas

Profª. Dra. Ocsana Sônia Danyluk
Vice-Reitor de Graduação

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA

APOSTILA:
O graduado em Farmácia possui a habilitação em *Farmacêutico Industrial*.

Passo Fundo, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Rio Grande do Sul
CRF/RS

Registrado sob o nº 9956
à pág. 181 livro 09
em 12 de JUN 09 de 2006.

Farm. Juliano Sofia da Rocha
Presidente CRF/RS

Nº 014257

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (90/319) 3048/6770

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Reconhecida pelo decreto nº 62.835 de 6 de junho de 1968

SECRETARIA GERAL DOS CURSOS

Certificado de Conclusão

CERTIFICAMOS, a pedido da parte interessada e para os devidos fins, que

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, portadora da cédula de identidade Nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança do Estado do(e) Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, natural de Passo Fundo, Estado do(e) Rio Grande do Sul, concluiu o Curso de ***Farmácia: Habilitação em Farmacêutico Industrial***, desta Universidade, reconhecido pela Portaria/MEC n. 317 de 31 de janeiro de 2002 e publicada no DOU de 4 de fevereiro de 2002, combinada com a Portaria/MEC n. 394 de 8 de fevereiro de 2002 e publicada no DOU em 13 de fevereiro de 2002, ***tendo colado grau em 16 de dezembro de 2005***.

Certificamos, outrossim, que o Diploma encontra-se em tramitação, para o devido registro nesta instituição.

Secretaria Geral dos Cursos da Universidade de Passo Fundo, 19 de Dezembro de 2005.

Elelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

João Adalmir Faria Madalena
Setor de Certificação e Diplomação

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (91/319) 3049/6770

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2024

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfsc.gov.br

CADASTRO NO CRF SOB O	VALIDADE	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
11855	31/12/2024	A2A3C5E0DE09C83945FB066D04D11635

208276

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
CONQUISTA DISTR DE MED E PROD HOSPITALARES EIRELI

NOME FANTASIA

TIPO DE ESTABELECIMENTO
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGAS

NATUREZA DE ATIVIDADE
DIST DE MED, INSUMOS E DROGAS FARM

ENDEREÇO
RODOVIA BR 101, KM 131 131

CNPJ
12.418.191/0001-95

LOCALIDADE
VARZEA DO RANCHINHO

CIDADE - UF
CAMBORIU-SC

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	8570	SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	Responsável Técnico	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	13:30 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA - CRF-SC
Florianópolis, 5 de Dezembro de 2023

MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
PRESIDENTE DO CRF-SC

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Famácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou mesmo através de leitor de QR-Code.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Dopacris®
(cloridrato de dopamina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
5mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Dopacris®
cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:
Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA
Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de dopamina ..... 5 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **DOPACRIS®** é indicado em caso de hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório **DOPACRIS®** age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO
Em **pacientes idosos,** devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de **DOPACRIS®** não foram ainda estabelecidas para **pacientes pediátricos**. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na **insuficiência renal,** o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser

descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em **queimados,** o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com **hipertensão arterial** respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significante na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

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

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balança eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

Antes de usar **DOPACRIS®**, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluídos corpóreos).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de DOPACRIS® em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses reduzidas de **DOPACRIS®** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS®**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.

Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS®**

A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS®** e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.

O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.

Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.

A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretílio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do DOPACRIS®.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativada em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.

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

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 conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^{O} e 30^{O}C, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DOPACRIS® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.
O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tornar-se mais escuro que levemente amarelado.

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?

A administração de **DOPACRIS®** deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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 adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, <1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa: gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípidus, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmo e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS® é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, DOPACRIS® provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

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.

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

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o **DOPACRIS®** até que as condições do paciente se estabilizem. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração,

por via intravenosa.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1.Composição	VP	Ampolas de 10 mL
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-------	2.Para quê este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento.	VP	Ampolas de 10 mL
			20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais		
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de	------	------	------	------	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis

		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.

Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	**Registro**	102980106	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			**ATC**	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇAO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses

CERTIDÃO ESPECÍFICA

Certificamos que o ato constitutivo da empresa indicada a seguir encontra-se arquivado n Comercial:

nome empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

NIRE: 42 6 0056903 3 **CNPJ:** 12.418.191/0001-95

endereço: RODOVIA BR 101

complemento: KM:131 **número:** 131

bairro: VÁRZEA DO RANCHINHO **CEP:** 88349-175

município: CAMBORIÚ **UF:** SC

situação: REGISTRO ATIVO

Arquivamentos Posteriores:

ato	número	data	descrição
039	42204757759	30/09/2011	INSCRICAO DE TRANSFERENCIA DE SEDE DE OUTRA UF
316	20112881173	26/10/2011	ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
021	20113757581	05/01/2012	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20113757581	05/01/2012	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
206	20131110810	03/05/2013	PROCURACAO
318	20169804585	04/04/2016	DESENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
021	20196277060	11/06/2019	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20196277060	11/06/2019	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
046	42600569033	18/06/2019	TRANSFORMACAO
223	20196182263	26/06/2019	BALANCO
021	20202652149	18/11/2020	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20202652149	18/11/2020	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
021	20218338554	05/08/2021	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
048	20218300638	11/08/2021	RERRATIFICAÇÃO
051	20218300638	11/08/2021	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
480	14368	10/12/2022	Transformação automática para LTDA (art. 41 da Lei no 14.195/21)
021	20231406827	09/02/2023	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
051	20231406827	09/02/2023	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO

FLORIANÓPOLIS - SC, 10 de setembro de 2024

LUCIANO LEITE KOWALSKI
SECRETÁRIO GERAL

A AUTENTICIDADE DESSE DOCUMENTO PODE SER VERIFICADA EM https://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
CONTROLE: 16145882522701 EMITIDA: 10/09/2024 PROTOCOLO: 242269044

observação:

A ALTERAÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA DA PRESENTE SOCIEDADE EMPRESARIAL, REGISTRADA SOB O N. DE PROTOCOLO 14368, REGISTRADA EM 10/12/2022, OPEROU-SE POR MEIO DE TRANSFORMAÇÃO AUTOMÁTICA DA EIRELI PARA SOCIEDADE LIMITADA, CONFORME DISPOSIÇÃO CONTIDA NO ART 41 DA LEI N. 14.195, DE 26 DE AGOSTO DE 2021. TRATA-SE DE ATO ADMINISTRATIVO, NÃO INSTRUMENTO CONTRATUAL. POR SER VERDADE, FIRMO A PRESENTE CERTIDÃO.

FLORIANÓPOLIS - SC, 10 de setembro de 2024

LUCIANO LEITE KOWALSKI
SECRETÁRIO GERAL

A AUTENTICIDADE DESSE DOCUMENTO PODE SER VERIFICADA EM https://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
CONTROLE: 16145882522701 EMITIDA: 10/09/2024 PROTOCOLO: 242269044

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS ESTADUAIS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nome (razão social): **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ/CPF: **12.418.191/0001-95**

Ressalvando o direito da Fazenda Estadual de inscrever e cobrar as dívidas que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam, na presente data, pendências em nome do contribuinte acima identificado, relativas aos tributos, dívida ativa e demais débitos administrados pela Secretaria de Estado da Fazenda.

Dispositivo Legal:	**Lei nº 3938/66, Art. 154**
Número da certidão:	**240140194660495**
Data de emissão:	**23/06/2024 15:53:28**
Validade (Lei nº 3938/66, Art. 158):	**20/12/2024**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Secretaria de Estado da Fazenda na Internet, no endereço: http://www.sef.sc.gov.br

Este documento foi assinado digitalmente
Impresso em: 25/06/2024 09:20:31

Assinado por SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA - CNPJ: 82.951.310/0001-56 - Data/Hora: 25/06/2024

PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA
de Santa Catarina

CERTIDÃO RECUPERAçãO JUDICIAL, EXTRAJUDICIAL E FALêNCIA Nº: 2922365
Comarcas e Turmas Recursais (Primeiro Grau)

CERTIFICAMOS, na forma da lei, que, consultando os sistemas processuais, **NÃO CONSTAM** em tramitação nas comarcas do Estado de Santa Catarina **AÇÕES FALIMENTARES EM GERAL** contra:

NOME: CONQUISTA MEDICAMENTOS
Raiz do CNPJ: 12.418.191
País endereço da sede : BRASIL
Estado endereço da sede : SANTA CATARINA
Município endereço da sede : CAMBORIU
Endereço da sede : Rod br 101, N°131, bairro varzea do ranchinho

Certidão emitida às 09:01 de 09/09/2024.

a) Os dados que serviram de parâmetro para a realização da busca e para expedição desta certidão são de responsabilidade do(a) solicitante, inexistindo qualquer conexão com a Receita Federal ou outra instituição pública para autenticação das informações prestadas, competindo ao(à) interessado(a) ou destinatário(a) sua conferência.

b) Certidão expedida gratuitamente, nos termos da Resolução CNJ n. 121/2010 e Resolução Conjunta GP/CGJ n. 6/2023.

A confirmação de autenticidade desta certidão estará disponível pelo prazo de 90 dias contados da emissão do documento, no endereço https://certidoes.tjsc.jus.br/download - Solicitado por: Adriano Rodrigues da Silva - CPF: ***.179.058-** gov.br Ouro

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 12.418.191/0001-95

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 10:55:17 do dia 01/07/2024 <hora e data de Brasília>.
Válida até 28/12/2024.
Código de controle da certidão: **AD2C.DBF4.D2F3.ACBD**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

citrato de fentanila

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

50mcg/mL

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (108/319) 3066/6770

citrato de fentanila
Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
citrato de fentanila

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
50mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas de 2mL
50mcg/mL - Caixa contendo 25 ampolas de 5mL
50mcg/mL - Caixa contendo 50 ampolas de 10mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS - USO EPIDURAL, INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
citrato de fentanila* 78,5mcg
*equivalente a 50mcg de fentanila
Veículo q.s.p 1mL
(cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O citrato de fentanila solução injetável é indicado:
-para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação);
-para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional;
-para administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional;
-para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis;
-para administração epidural no controle da dor pós-operatória, operação cesariana ou outra cirurgia abdominal.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O citrato de fentanila solução injetável é um analgésico opioide que se caracteriza pelas seguintes propriedades: rápida ação, curta duração e elevada potência (100 vezes maior do que a da morfina).
A duração de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única intravenosa (I.V.) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada à dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O citrato de fentanila solução injetável é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Depressão respiratória
Assim como com outros opioides potentes, a depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico; contudo, doses adicionais podem ser necessárias uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, os pacientes sob efeito de citrato de fentanila devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao CO_2, afetando, então, a respiração no pós-operatório.
No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade opioide, deve-se ter em mente a dose total de citrato de fentanila já administrada. Como o efeito depressor respiratório de citrato de fentanila pode se prolongar além

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (109/319) 3067/6770

da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Risco de uso concominante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados
O uso concominante de citrato de fentanila e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decição de administrar citrato de fentanila concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou um medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda.

Dependência de drogas e potencial para abuso
Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de citrato de fentanila seja necessária para produzir o mesmo resultado.
Dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.
O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de citrato de fentanila pode resultar em superdosagem e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com citrato de fentanila.

Rigidez muscular
O citrato de fentanila pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também atingir os movimentos musculares esqueléticos de vários grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção I.V. lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares.
Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epilépticos.
Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, deverá ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.
O citrato de fentanila pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Doença cardíaca
Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando citrato de fentanila é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.
O citrato de fentanila pode provocar bradicardia, que, embora seja revertida pela atropina, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia.
Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Condições especiais de administração
O uso de opioides injetáveis em bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral. Em tais pacientes, a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido esporadicamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.
O citrato de fentanila deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral. Nestes pacientes, a redução transiente da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral. Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores de citrato de fentanila.
A dose de citrato de fentanila deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. O citrato de fentanila é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (110/319) 3068/6770

Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentarem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.
O citrato de fentanila deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isso pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.
Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.
Quando aplicado na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo protóxido de nitrogênio, curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros neurolépticos ou analgésicos morfínicos. Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, razão pela qual seu uso deve ser feito com cautela, por anestesistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipertonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o protóxido de nitrogênio provoque depressão cardiovascular quando administrado com altas doses de citrato de fentanila. Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa que pode ser potencializada pelo citrato de fentanila utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina.

Interação com neurolépticos
Se citrato de fentanila for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão.
Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes antiparkinsonianos.

Síndrome serotoninérgica
Recomenda-se cautela quando citrato de fentanila for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.
O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.
A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiperreflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).
Seu médico deverá considerar uma rápida interrupção de citrato de fentanila se houver suspeita de síndrome serotoninérgica.

Este medicamento pode causar doping.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas se um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de citrato de fentanila (pelo menos 24 horas).

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez
Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido. A administração I.V. ou I.M. durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila atravessa a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se citrato de fentanila for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Amamentação

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (111/319) 3069/6770

O citrato de fentanila é excretado no leite materno. Portanto, não é recomendável o uso do leite materno por um período de 24 horas após a administração de citrato de fentanila. O risco / benefício da amamentação após a administração de citrato de fentanila deve ser considerado.

Fertilidade
Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres. Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas doses tóxicas maternas.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
A dose inicial de citrato de fentanila deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso.
Ainda não se estabeleceu a segurança de citrato de fentanila em criança abaixo de 2 anos de idade.
O citrato de fentanila deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Interações medicamentosas
Efeito dos outros medicamentos sobre citrato de fentanila
Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)
O emprego concomitante de citrato de fentanila com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo: barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, outros opioides ou agentes anestésicos gerais e bebidas alcoólicas) proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Quando os pacientes receberem esses depressores do SNC, a dose de citrato de fentanila necessária pode ser menor do que a usual. O uso concominante com citrato de fentanila em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)
A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pelo CYP3A4. Quando citrato de fentanila é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de citrato de fentanila, pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração de doses múltiplas de citrato de fentanila, o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de citrato de fentanila para evitar o acúmulo de fentanila. O ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços a depuração de uma dose única de citrato de fentanila por via intravenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não fossem afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias, não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de citrato de fentanila por via intravenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e citrato de fentanila pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)
Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs 2 semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de citrato de fentanila durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos
A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Efeito do citrato de fentanila sobre outros medicamentos
Após a administração do citrato de fentanila, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como os benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante esse período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de citrato de fentanila e midazolam intravenoso resulta em aumento da meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao citrato de fentanila, pode ser necessário reduzir a sua dose.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (112/319) 3070/6770

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?
O citrato de fentanila solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30ºC). Proteger da luz.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2, 5 e 10mL.
Características organolépticas: solução incolor com odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
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.
Se desejado, citrato de fentanila pode ser diluído em solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose 5% para infusões intravenosas. A solução após ser preparada deve ser administrada dentro de 24 horas e conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C).
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?
O citrato de fentanila solução injetável pode ser administrado por via epidural, intramuscular ou intravenosa, dependendo da indicação. Se desejado, citrato de fentanila pode ser diluído em cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5% para infusões intravenosas. Elas devem ser administradas dentro de 24 horas após a preparação e conservadas em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Dosagem
50 mcg = 0,05 mg = 1 mL
A dose deve ser individualizada.
Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1.Pré-medicação: 50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2.Componente de anestesia geral:
Dose baixa
2mcg/kg (0,002mg/kg) (0,04mL/kg). O citrato de fentanila em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, citrato de fentanila pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção
Raramente são necessárias doses adicionais de citrato de fentanila nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada
2 a 20mcg/kg (0,002 a 0,02mg/kg) (0,04 a 0,4mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção
25 a 100mcg/kg (0,025 a 0,1mg) (0,5 a 2mL) podem ser administrados por via intravenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada
20 a 50mcg/kg (0,02 a 0,05mg/kg) (0,4 a 1mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50mcg (0,02 a 0,05mg/kg) (0,4 a 1mL/kg) com protóxido de nitrogênio e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (113/319) 3071/6770

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.
O principal objetivo dessa técnica será produzir "anestesia livre do trauma cirúrgico".

Manutenção
As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25mcg (0,025mg) (0,5mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3.Como anestésico geral
Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100mcg/kg (0,05 a 0,1mg/kg) (1 a 2mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessários ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4.Anestesia regional
Administração Epidural:
1,5mcg/kg podem ser administrados por esta via. Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL) podem ser administradas por via I.M. ou intravenosa lenta.

5.No pós-operatório (sala de recuperação)
50 a 100mcg (0,05 a 0,1mg) (1 a 2mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário. Quando se opta pela via epidural, deve- se administrar 100mcg (0,1mg ou 2mL). Essa quantidade de 2mL deve ser diluída em 8mL de solução salina a 0,9%, resultando em uma concentração final de 10mcg/mL. Doses adicionais podem ser aplicadas se houver evidências de diminuição do grau de analgesia.

Populações especiais
Pacientes pediátricos
Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) a cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Pacientes idosos e debilitados
Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.

Pacientes obesos
Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada ao invés de somente no peso corporal.

Insuficiência renal
Deve-se considerar uma redução na dose de citrato de fentanila em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila.

Modo de usar
Use luvas ao abrir a ampola.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).

Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (114/319) 3072/6770

Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

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?
Os pacientes não se autoadministram citrato de fentanila. O citrato de fentanila é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

8- QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Eventos adversos ocorrem principalmente durante a cirurgia e são manejados pelo médico.
Alguns eventos adversos podem ocorrer logo após a cirurgia, e neste caso o paciente permanecerá sob supervisão médica após a cirurgia.
As frequências das reações adversas são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Dados de estudos clínicos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios Gastrintestinais: náusea, vômitos.
Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo: rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do Sistema Nervoso: sedação, tontura, discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários).
Distúrbios Oculares: distúrbios visuais.
Distúrbios Cardíacos: bradicardia (batimento cardíaco lento), taquicardia (batimento cardíaco rápido), arritmia (batimento cardíaco irregular).
Distúrbios Vasculares: hipotensão, hipertensão, dor na veia.
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: apneia (parada temporária da respiração), broncoespasmo, laringoespasmo.
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: dermatite alérgica.
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento: confusão pós-operatória, complicação neurológica anestésica.

Reações adversas ocorridas em <1% dos pacientes tratados com citrato de fentanila em estudos clínicos:
Distúrbios Psiquiátricos: humor eufórico.
Distúrbios do Sistema Nervoso: cefaleia.
Distúrbios Vasculares: flutuação da pressão arterial, flebite (inflamação nas veias).
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: soluços, hiperventilação.
Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração: calafrios, hipotermia.
Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento: agitação pós-operatória, complicação do procedimento, complicação das vias aéreas da anestesia.

Dados pós-comercialização
As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com o citrato de fentanila estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do Sistema Imunológico: hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).
Distúrbios do Sistema Nervoso: convulsões, perda da consciência, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um músculo).
Distúrbios Cardíacos: parada cardíaca.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (115/319) 3073/6770

Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais: depressão respiratória.
Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo: prurido (coceira).

Quando um neuroléptico (antipsicótico) é utilizado com citrato de fentanila, as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais.
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.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas
As manifestações de superdose de citrato de fentanila são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia.

Tratamento
Se ocorrer hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista opioide específico deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo citrato de fentanila pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário por meio de cânula intratraqueal. Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular pode ser necessário o uso de um bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida. O paciente deve ser observado cuidadosamente. A temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória. Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.

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

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0151
Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev. 05

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (116/319) 3074/6770

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	02/10/2008	905950/08-4	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuído	Adequação à RDC 140/2003	VPS	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL - Caixa contendo 100 ampolas x 10mL
10/03/2016	1347710/16-2	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VP	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL
07/05/2018	0361961/18-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão	VP	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL
01/11/2019	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Composição.	VP	50mcg/ml - Caixa contendo 25 ampolas x 5mL - Caixa contendo 50 ampolas x 2mL - Caixa contendo 50 ampolas x 10mL

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (117/319) 3075/6770

Detalhe do Produto: citrato de fentanila

Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.119041/2007-02	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/10/2007
Nome Comercial	citrato de fentanila	**Registro**	113430151	**Vencimento do Registro**	10/2027
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA			**Medicamento de referência**	Fentanil
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NARCOTICOS			**ATC**	ANALGESICOS NARCOTICOS
Parecer Público	-	**Bula Paciente**		**Bula Profissional**	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML ATIVA	1134301510012	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL • hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL
Via de Administração	INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML **ATIVA**	1134301510020	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses

Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL • hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL
Via de Administração	INTRATECAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510047	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA				
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL • hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1134301510055	SOLUÇAO INJETAVEL	01/10/2007	24 meses
Princípio Ativo	CITRATO DE FENTANILA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA				
Local de Fabricação	• HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10 - SABARÁ - MG - BRASIL • hipolabor farmacêutica ltda - 19.570.720/0007-06 - - - BRASIL				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

25351.528677/2009-90 6.6577.0045.004-6
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - HOLANDA
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.005-4
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - ARCEBURGO-MG
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.006-2
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - ARCEBURGO-MG
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.007-0
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - CHINA
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.009-7
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - SOROCABA/SP
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.010-0
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇAO ENTERAL - HOLANDA
25351.528677/2009-90 6.6577.0045.011-9
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
4124 Cancelamento de Registro de Apresentação

JOSIMARA WESSLER 04792946905 34.756.980/0001-79
FASE 3 - PERNIL SUÍNO COM PIMENTÃO AMARELO, VAGEM, ARROZ INTEGRAL, REPOLHO ROXO E ABÓBORA PAULISTA
25351.803757/2020-51 6.7483.0014.001-2
PLASTICA 03 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2025
NUTRE +
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
FASE 3- CARNE DE PANELA, ARROZ INTEGRAL COM BRÓCOLIS, ERVILHA, PURÊ DE MANDIOCA SALSA E ABÓBORA CABOTIÁ
25351.803788/2020-10 6.7483.0013.001-7
PLASTICA 03 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2025
NUTRE +
4065 Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
---
MEAD JOHNSON DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE NUTRIÇÃO LTDA 10.351.637/0001-86
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E TCM - MÉXICO
25351.125225/2014-11 6.6609.0019.001-3
METALICA 21 Meses
PLASTICA 21 Meses
ELASTOMERICA 21 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2025
4094 Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E TCM - HOLANDA
25351.125225/2014-11 6.6609.0019.002-1
ELASTOMERICA 21 Meses
PLASTICA 21 Meses
METALICA 21 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2025
4094 Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE, PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA E TCM - ESTADOS UNIDOS
25351.125225/2014-11 6.6609.0019.003-1
ELASTOMERICA 21 Meses
PLASTICA 21 Meses
METALICA 21 Meses
ALIMENTOS INFANTIS 10/2025
4094 Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas
---
VIDA FORTE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS 07.455.576/0001-92
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.042091/2020-53 6.5426.0039.001-2
PLASTICA 14 Meses
ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 10/2025
VITAFOR / ENTERAL COMP FIBRAS
4057 Registro de fórmula padrão para nutrição enteral

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.939, DE 1º DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR: 624220
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO
NUMERO DO PROCESSO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO
ASSUNTO PETIÇÃO

AQIA QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA. 01.142.107/0001-37
MONOMETIISILANOTRIOL ESTABILIZADO EM COLÁGENO HIDROLISADO DE PEIXE
25351.308363/2019-50
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

KERRY DO BRASIL LTDA 02.332.686/0001-43
BACILLUS COAGULANS GBI 30 ATCC 7050
25351.248865/2019-14
ALIMENTOS C/ALEGAÇOES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE
4107 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.940, DE 1º DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

Relatório de Conferência de Alimentos. Publicação nr. 622620
NOME DA EMPRESA CNPJ
NOME DO PRODUTO UF
NUMERO DO PROCESSO NUMERO DE REGISTRO
EMBALAGEM VALIDADE PRODUTO
CLASS/CAT DESCRIÇÃO VALIDADE REGISTRO
MARCA DO PRODUTO
ASSUNTO PETIÇÃO

FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA 74.036.112/0001-39
GEL DE ALOE VERA ESTABILIZADO E PURIFICADO
25351.432377/2017-01
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

UNA MEDIC IMPORTAÇAO E EXPORTAÇAO LTDA 32.247.380/0001-50
PROTEÍNA DA CARNE BOVINA ISOLADA E HIDROLISADA
25351.086012/2019-82
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES
4109 AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.941, DE 1º DE OUTUBRO DE 2020

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_alimento.asp.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

THALITA ANTONY DE SOUZA LIMA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

DANONE LTDA.
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM 1KCAL/ML
665770133 30/09/2025
25351.279931/2014-21 1949526/20-8

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 985 de 12 de abril de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 17 de abril de 2017, na Seção 1, página 31, e em Suplemento, página 17, referente ao processo 25351615153201596, da empresa DANONE LTDA,

Onde se lê:

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E/OU ORAL

Leia-se:

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

Na Resolução-RE nº 882 de 26 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 30 de março de 2020, na Seção 1, página 93, referente ao processo 25351379468201993, da empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA,

Onde se lê:

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL

Leia-se:

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.972, DE 1º DE OUTUBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (124/319) 3082/6770

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
tigeciclina 25351.424842/2019-12 10/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0944338/19-0
1.0573.0753.001-8 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
pregabalina 25351.223414/2016-01 10/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2098541/16-0
1.3517.0059.001-2 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.3517.0059.002-0 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.3517.0059.003-9 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.3517.0059.004-7 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.3517.0059.005-5 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.3517.0059.006-3 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.3517.0059.007-1 36 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.3517.0059.008-1 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.3517.0059.009-8 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.3517.0059.010-1 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.3517.0059.011-1 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.3517.0059.012-8 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.3517.0059.013-6 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.3517.0059.014-4 36 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 (EMB FRAC)

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120
PREGABALINA
LYCERAH 25351.536654/2016-04 10/2030
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2552815/16-4
1.3764.0183.001-7 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3764.0183.002-5 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.3764.0183.003-3 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.3764.0183.004-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.3764.0183.005-1 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.3764.0183.006-8 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
ELOTUZUMABE
Empliciti 25351.187215/2016-71 12/2027
10391 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRINCÍPIO ATIVO 1467625/20-7
1.0180.0409.001-0 36 Meses
300 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS
1.0180.0409.002-9 36 Meses
400 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE POTÁSSIO + cloreto de cálcio diidratado
SOLUÇÃO DE RINGER 25351.606753/2020-26 03/2029
1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0239354/20-9
1.0298.0533.001-5 24 Meses
SOL INJ IV CX 20 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML
micofenolato de sódio 25351.648915/2019-60 10/2030
10558 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO GENÉRICO (PARCERIA DE DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO) 3098191/19-3
1.0298.0544.001-5 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0298.0544.002-3 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 50
1.0298.0544.003-1 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0298.0544.004-1 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.0298.0544.005-8 24 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 250
1.0298.0544.006-6 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0298.0544.007-4 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL AL X 50
1.0298.0544.008-2 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0298.0544.009-0 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL AL X 120
1.0298.0544.010-4 24 Meses
360 MG COM REV CT BL AL AL X 250

EMS S/A 57507378000365
dienogeste 25351.828786/2016-08 10/2030
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1191214/16-6
1.0235.1355.001-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28
1.0235.1355.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 56
1.0235.1355.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 84
1.0235.1355.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 168

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
GANCICLOVIR SÓDICO
GANCICLOVIR SODICO 25351.023640/01-84 01/2027
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 2486741/20-1
1.0043.0762.007-5 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 50 FA VD TRANS

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA 05994539000127
AVENA SATIVA L. + Coffea arabica + PASSIFLORA INCARNATA + ZINCUM ISOVALERIANICUM
NEUREXAN 25351.124675/2009-18 01/2026
11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1823266/20-3
1.6198.0015.001-1 24 Meses
301,5 MG COM SUB-LING CT FR PLAS OPC X 50
NUX VOMICA HOMACCORD 25351.308418/2005-26 02/2028
11389 DINAMIZADO - EXCLUSÃO DE TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE OBSOLETO 1510963/20-1
1.6198.0003.002-2 60 Meses
SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 1,1ML
STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + CITRULLUS COLOCYNTHIS + CITRULLUS COLOCYNTHIS + CITRULLUS COLOCYNTHIS + CITRULLUS COLOCYNTHIS + ÁGUA PARA INJETÁVEIS
11389 DINAMIZADO - EXCLUSÃO DE TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE OBSOLETO 1758527/20-9
11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1823395/20-3
1.6198.0003.001-4 36 Meses
2D SOL OR CT FR GOT VD AMB X 30ML
STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + STRYCHNOS NUX-VOMICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + BRYONIA CRETICA L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + LYCOPODIUM CLAVATUM L. + CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD. + CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD. + CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD. + CITRULLUS COLOCYNTHIS SCHRAD.
SANGUINARIA CANADENSIS L. + Sepia officinalis + SULFUR + STRYCHNOS IGNATII + Simarouba cedron + Stannum metallicum + Lachesis mutus
KLIMAKT-HEEL T 25351.316628/2007-50 03/2028
11389 DINAMIZADO - EXCLUSÃO DE TESTE DE CONTROLE DE QUALIDADE OBSOLETO 1756933/20-8
11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1822791/20-1
1.6198.0004.001-1 36 Meses
6D COM SUBL CT FR PLAS OPC X 50
Mercurius cyanatus + PHYTOLACCA AMERICANA + APIS MELLIFICA + arnica montana + HEPAR SULFURIS + ATROPA BELLADONNA
ANGIN HEEL SD 25351.373806/2010-22 02/2027
11390 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 1822784/20-8
1.6198.0016.001-5 24 Meses
301,5 MG COM SUB LING CT FR PLAS OPC X 50

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
NORADREM 25000.008658/99-02 07/2029
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2555108/20-6
1.1343.0066.002-9 24 Meses
2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML
1.1343.0066.003-7 24 Meses
2 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML
citrato de fentanila 25351.119041/2007-02 10/2027
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 2555224/20-4
1.1343.0151.006-3 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML
1.1343.0151.007-1 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 5 ML
1.1343.0151.008-1 24 Meses
50 MCG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

LABORATÓRIO GROSS S. A. 33145194000172
NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + ÁCIDO GLUTÂMICO + ÁCIDO AMINOBUTÍRICO
ORGANONEURO CEREBRAL 25991.006003/77 09/2029
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1923734/20-1
1.0444.0053.001-2 24 Meses
COM REV CT FR VD AMB X 25
1.0444.0053.002-0 24 Meses
COM REV CT FR VD AMB X 80
1.0444.0053.003-9 24 Meses
COM REV CT FR VD AMB X 100

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
AMINOFILINA 25351.020080/2003-11 04/2029
11191 MEDICAMENTO NOVO - EXCLUSÃO DE POPULAÇÃO ALVO 1643768/20-3
1.0370.0445.001-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0370.0445.002-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0370.0445.003-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40
1.0370.0445.004-8 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0370.0445.005-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0370.0445.006-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.0370.0445.007-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0370.0445.008-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0370.0445.009-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0370.0445.010-2 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40
1.0370.0445.011-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0370.0445.012-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0370.0445.013-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.0370.0445.014-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0370.0445.043-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0370.0445.044-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.0370.0445.045-5 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 40
1.0370.0445.046-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100
1.0370.0445.047-1 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200

Voltar Imprimir

CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 12.418.191/0001-95
Razão Social: CONQUISTA DISTRIB DE MEDICAMENTOS E PROD HOSPIT EIRELI
Endereço: ROD BR-101 131 KM 131 / VARZEA DO RANCHINHO / CAMBORIU / SC / 88349-175

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:12/09/2024 a 11/10/2024

Certificação Número: 2024091205061666341032

Informação obtida em 16/09/2024 09:54:48

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

Hyvit K

fitomenadiona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

10 mg/mL

Hyvit K
fitomenadiona 10 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10mg/mL.

Caixa com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

fitomenadiona ..... 10 mg
excipientes: (hidroxiestearato de macrogol 15, glicose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado nos distúrbios de coagulação descritos abaixo por falha na formação dos fatores II, VII, IX e X provocada pela deficiência da vitamina K ou quando há interferência na atividade dessa vitamina.
Hyvit K (fitomenadiona) é indicado:

- Na deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por cumarina ou derivados da indanediona;
- Como tratamento profilático (prevenção) e terapias de doenças hemorrágicas em recém-nascidos;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hyvit K (fitomenadiona) é uma solução injetável de vitamina K1 sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (II, VII, IX e X). A deficiência de vitamina K é detectada através de sintomas como hemorragias, equimoses, melena, hematúria, hematêmese e osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Gerais

Reações severas, incluindo mortes, ocorreram durante e imediatamente após a administração parenteral de fitomenadiona. Normalmente essas reações severas assemelham-se à hipersensibilidade e anafilaxia (alergia), incluindo choque e parada cardíaca e/ou respiratória. Alguns pacientes apresentaram essas reações severas quando receberam a fitomenadiona pela primeira vez. A maioria desses eventos ocorreram após administração endovenosa, mesmo quando tomada a devida precaução de diluir a fitomenadiona e evitar a infusão rápida. Portanto, a via endovenosa deve ser restrita a situações onde outra via não é possível e o alto risco envolvido é justificável.

O álcool benzílico como conservante do cloreto de sódio tem sido associado com intoxicação em recém-nascidos. Não existe evidência sugerindo que a pequena quantidade de álcool benzílico presente no Hyvit K seja associada à toxicidade, quando usado como recomendado.

Após a administração da fitomenadiona, não se deve esperar efeito coagulante imediato. A melhora do tempo de protrombina ocorre, no mínimo, entre 1 e 2 horas. Caso o sangramento seja grave, pode ser também necessário à terapia com sangue total ou seus componentes.

A fitomenadiona não neutraliza a ação anticoagulante da heparina.

Mesmo quando a vitamina K1 for utilizada para corrigir o excesso de hipoprotrombinemia induzida por anticoagulante (medicamento que previne a formação de coágulos), a terapia com anticoagulante ainda é indicada. O paciente enfrentará novamente o risco de coágulos como anteriormente ao início da terapia com anticoagulantes. A fitomenadiona não é um agente de coagulação, mas uma terapia extremamente cuidadosa com vitamina K1 pode restabelecer condições que originalmente permitam o fenômeno trombolítico (formação de coágulos). Deve ser mantida a menor dosagem possível e o tempo de protrombina deve ser verificado regularmente como indicação das condições clínicas.

Gravidez – categoria C

Estudos em reprodução animal não foram realizados com a fitomenadiona. Não é conhecido se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A fitomenadiona deve ser administrada em mulheres grávidas somente se realmente necessário.

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

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Por muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a fitomenadiona é administrada em mulheres na amamentação.

Pediatria
Hemólise (destruição de células (hemácias) do sangue), hiperbilirrubinemia (aumento da quantidade de bilirrubina (pigmento) no sangue) e icterícia (pele amarelada) em recém-nascidos, principalmente crianças prematuras, podem estar relacionadas à dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida (ver item “8. **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Pacientes idosos
Pacientes com idade avançada tendem a ser mais sensíveis a ação do Hyvit K, a dosagem nesses pacientes deve ser a menor possível.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade
Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a fitomenadiona.

Atenção diabéticos: contém açúcar.
"Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes."

Interações medicamentosas
O uso de Hyvit K (fitomenadiona) pode resultar em resistência temporária a anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas. Caso doses relativamente altas sejam empregadas, pode ser necessário reinstituir a terapia anticoagulante utilizando algumas doses altas de anticoagulante depressor de protrombina ou utilizar uma terapia que tenha a mesma ação com diferente princípio de funcionamento como a heparina sódica.

Interferência em exames laboratoriais
Podem ocorrer alterações no tempo de protrombina, que deve ser monitorado regularmente.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Não há restrições especificas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

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 sua saúde.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); protegida da luz. Manter o produto em sua embalagem original até o momento de uso, pois a vitamina K1 é rapidamente degradada pela luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.
Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído

O Hyvit K (fitomenadiona) demonstrou ser estável física e quimicamente por, pelo menos, 60 minutos quando armazenado em temperatura ambiente e protegido da luz em qualquer uma das seguintes soluções: cloreto de sódio a 0,9% e dextrose 5%.
A solução após diluição se mantém límpida, amarela e isenta de partículas estranhas visíveis.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos e organolépticos: Solução límpida, amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

Sempre que possível Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele) ou intramuscular (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Quando a administração endovenosa é inevitável, a droga deve ser injetada vagarosamente, não excedendo 1 mg por minuto. Proteger da luz o tempo todo. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio. Produtos parenterais devem ser inspecionados visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Instrução para diluição
Hyvit K (fitomenadiona) contendo 1mL, pode ser diluída em 200 mL de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5% para injeção. Concentração final da solução diluída = 0,05 mg/mL.

O álcool benzílico como conservante têm sido associado à toxicidade em recém-nascidos. Portanto, todos os diluentes devem ser livres de conservantes (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Outros diluentes não devem ser utilizados. Quando diluições são indicadas, a administração deve começar imediatamente após a mistura com o diluente, e porções não utilizadas da diluição devem ser descartadas, assim como o conteúdo não utilizado da ampola.

Profilaxia da doença hemorrágica do recém-nascido
Uma dose única intramuscular (IM) de Hyvit K (fitomenadiona) de 0,5 a 1 mg, é recomendada logo após o nascimento.

Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido

A dose de 1 mg de Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrada por via subcutânea (SC) ou intramuscular (IM). Doses maiores podem ser necessárias, caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais. Embora a terapia com sangue total ou seus componentes possam ser indicados se o sangramento for excessivo, essa terapia não corrige a causa do distúrbio e Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrado concomitantemente.

Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante em adultos
Para corrigir o tempo de protrombina prolongado excessivamente pela terapia com anticoagulante oral – inicialmente é recomendado 2,5 a 10 mg ou até 25 mg. Em raros casos podem ser exigidos doses de 50 mg. A frequência e as quantidades das doses subsequentes devem ser determinadas pelo tempo de resposta da protrombina ou da condição clínica. Se em 6 a 8 horas após a administração parenteral o tempo de protrombina não diminuir satisfatoriamente, a dose deve ser repetida. Em caso de choque ou perda excessiva de sangue é indicada a terapia com sangue total ou seus componentes.
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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento.

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 severas de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas) e mortes têm sido descritas após administração parenteral. Sensações transitórias de vermelhidão e sensações características de sabor são observadas, assim como raras tonturas, pulso rápido e fraco, suor profuso, hipotensão (diminuição da pressão arterial) respiratória, dispneia (falta de ar) e cianose (coloração azulada da pele e das mucosas). Dor, inchaço e sensibilidade podem ocorrer no local da injeção. Após repetidas injeções, raramente podem surgir placas eritematosas (manchas descamativas avermelhadas na pele), endurecidas e com prurido; raramente esses sintomas progridem para lesões do tipo esclerodérmicas (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos) que podem persistir por períodos longos. Em outros casos, essas lesões assemelham-se ao eritema (vermelhidão mórbida da pele) persistente. Hiperbilirrubinemia (acumulação de bilirrubina no organismo) tem sido observada em recém-nascidos após administração de

fitomenadiona. Isso ocorre raramente com as doses recomendadas (ver “Pediatria” no item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Informe 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.

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

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

Para a via intravenosa a LD50 > 100 mg/kg (correspondente a 50 mL de uma solução que contém 2 mg de fitomenadiona por mL). Em outro estudo foi administrada uma solução contendo 10 mg/mL de vitamina K1 em camundongos e a LD50 encontrada foi de 243 mg/kg.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0075
Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
www.hypofarma.com.br

SAC 0800 704 5144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Anexo B
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**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
03/12/2019	3337781/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	–	–	–	–	Alteração conforme publicação do DOU nº 248 de 28/12/17 devido a inclusão da DCB 11615, referente ao CAS 70142-34-6, do excipiente hidroxiestearato de macrogol 15	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	Adequação bula Profissional	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
17/03/2021	*será gerado após peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Alteração dos dizeres legais	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML 10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYVIT K					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**Autorização**	1.00.387-7
Processo	25351.636459/2017-43	**Categoria Regulatória**	Específico	**Data do registro**	26/08/2019
Nome Comercial	HYVIT K	**Registro**	103870075	**Vencimento do registro**	08/2029
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	FITOMENADIONA			**ATC**	FITOMENADIONA
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700750013	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML) • Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO COM COLMEIA)				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA				

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700750021	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo	FITOMENADIONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML) • Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO COM COLMEIA)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA **CNPJ:** - 17.174.657/0001-78 **Endereço:** RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	-
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

25004.001940/91, 25004.001941/91, 25004.001942/91, CNPJ: 41.410.124/0001-22, 25004.000768/86, CNPJ: 69.137.404/0001-28, 25004.924587/87, CNPJ: 16.018.392/0001-56, 25006.002083/91, 25006.002084/91, 25006.002085/91, CNPJ: 66.743.402/0001-94, 25004.005720/91, CNPJ: 22.229.207/0001-75, 25003.010002/91, 25003.010003/91, 25003.010003/92, 25003.010004/91, 25003.010004/92, 25003.010005/91, 25003.010007/92, 25003.010008/92, 25003.010009/92, 25003.010012/92, CNPJ: 46.025.722/0001-00, 25004.003635/91, 25004.004749/92, 25004.028797/87, CNPJ: 71.261.754/0001-43, 25004.003993/89, CNPJ: 77.067.759/0001-16, 25023.985591/91, CNPJ: 50.220.797/0001-00, 25004.006277/91, 25004.006278/91, CNPJ: 78.619.517/0001-50, 25024.002352/91, 25024.002353/91, CNPJ: 46.028.098/0001-96, 25004.000334/91, 25004.002724/89, 25004.002725/89, CNPJ: 61.811.428/0001-09, 25004.000824/87, 25004.000825/87, 25004.000826/87, 25004.000827/87, CNPJ: 58.215.666/0001-47, 25001.006430/91, 25004.006428/91, 25004.006431/91, 25004.006432/91, 25004.006433/91, 25004.006436/91, 25004.006437/91, 25004.006440/91, CNPJ: 94.403.144/0001-32, 25025.001438/92, 25025.001439/92, CNPJ: 43.937.481/0001-79, 25004.003208/91, 25004.003209/91, 25004.003210/91, 25004.003211/91, 25004.003214/91, 25004.005408/90, CNPJ: 52.753.977/0001-83, 25004.003106/92, 25004.003107/92, 25004.003108/92, 25004.003109/92, 25004.003110/92, 25004.003111/92, 25004.003590/92, 25004.004888/92, 25004.004889/92, 25004.004890/92, 25004.204071/92, 25004.205270/92, CNPJ: 58.084.880/0001-01, 25004.003470/88, 25004.003471/88

CNPJ: 83.202.929/0001-20, 25024.005827/91, CNPJ: 52.580.891/0001-04, 25004.001788/91, CNPJ: 94.458.155/0001-10, 25025.000790/92, CNPJ: 94.640.141/0001-12, 25025.003476/92, 25025.003477/92, CNPJ: 18.919.514/0001-00, 25003.150079/91, CNPJ: 65.614.117/0001-00, 25002.202578/91, CNPJ: 54.976.071/0001-53, 25004.001824/91, 25004.001825/91, 25004.001826/91, 25004.001827/91, CNPJ: 92.878.180/0001-27, 25025.000052/91, 25025.000105/90, 25025.000106/90, 25025.000108/90, 25025.000222/91, 25025.000224/91, 25025.000229/91, 25025.000230/91, 25025.000231/91, 25025.000236/91, 25025.000238/91, 25025.000239/91, 25025.000240/91, 25025.000326/91, 25025.000351/90, 25025.000352/90, 25025.000353/90, 25025.013115/91, 25025.013190/91, 25025.013192/91, 25025.013194/91, 25025.013196/91, 25025.013202/91, 25025.013204/91, CNPJ: 35.022.474/0001-19, 25016.000911/93, 25016.000912/93, 25016.000913/93, 25016.000945/93, CNPJ: 84.881.168/0001-43, 25023.642494/92, CNPJ: 89.425.888/0001-18, 25025.020342/97, CNPJ: 60.393.279/0001-42, 25004.006166/91, 25004.006167/91, CNPJ: 00.000.000/0927-03, 25004.005610/91, 25004.005611/91, 25004.005612/91, 25004.005613/91, 25004.005614/91, 25004.005616/91, 25004.005617/91, 25004.007494/91, 25004.007495/91, 25004.007496/91, 25004.007497/91, 25004.007498/91, 25004.007501/91, 25004.007503/91, 25004.007506/91, 25004.007508/91, CNPJ: 00.314.757/0001-50, 25000.000995/91, 25000.000996/91, 25000.000997/91, 25000.000998/91, 25000.000999/91, 25000.001000/91, 25000.001002/91, 25000.001005/91, 25000.001006/91, 25000.001007/91, 25000.001010/91, 25000.001011/91, 25000.001012/91, 25000.001015/91, 25000.001017/91, 25000.001019/91, CNPJ: 50.909.548/0001-27, 25004.001355/91, 25004.001358/91, 25004.001359/91, 25004.001378/91, 25004.001379/91, 25004.001380/91, 25004.001382/91, 25004.001383/91, 25004.001385/91, 25004.001389/91, 25004.001392/91, 25004.001393/91, 25004.001395/91, 25004.001396/91, 25004.001397/91, 25004.001398/91, 25004.001399/91, 25004.001400/91, 25004.001403/91, 25004.001682/91, 25004.001683/91, 25004.001684/91, CNPJ: 81.334.534/0001-56, 25024.001251/92, 25024.001710/91, 25024.001711/91, CNPJ: 38.638.664/0001-53, 25003.150025/91, CNPJ: 24.207.755/0001-20, 25017.001195/91, 25017.001196/91, CNPJ: 75.395.962/0001-96, 25023.000407/82, 25023.000408/82, 25023.000409/82, 25023.000410/82, 25023.000411/82, 25023.000412/82, 25023.000414/82, 25023.000416/82, 25023.000417/82, 25023.908962/91, CNPJ: 38.751.988/0001-01, 25003.220008/91, CNPJ: 33.392.093/0001-04, 25004.000256/85, 25004.000282/92, 25004.000425/89, 25004.000426/89, 25004.001176/90, 25004.001178/90, 25004.001179/90, 25004.001360/90, 25004.001472/88, 25004.003343/92, 25004.004831/93, 25004.005744/93, 25004.232247/99, 25004.232252/99, CNPJ: 32.184.764/0001-70, 25001.000577/89, 25001.000579/89, 25001.000580/89, 25001.000582/89, 25004.000585/89, 25004.000587/89, CNPJ: 47.493.218/0001-99, 25004.005228/90, CNPJ: 62.161.138/0001-20, 25004.002825/91, 25004.002826/91, CNPJ: 86.547.619/0001-36, 25025.001024/91, CNPJ: 61.658.894/0001-04, 25004.003725/90, 25004.003726/90, 25004.003727/90, 25004.003728/90, 25004.003730/90, 25004.003868/90, 25004.004095/90, 25004.004096/90, CNPJ: 22.090.948/0001-18, 25003.090004/92, 25003.090063/92, 25003.090065/92, 25003.090066/92, CNPJ: 00.747.451/0001-97, 25005.001312/91, 25005.001313/91, 25005.001314/91, 25005.001315/91, CNPJ: 00.602.381/0001-89, 25005.000612/97, 25005.000637/97, 25005.000775/97, 25005.000776/97, 25005.000777/97, 25005.000778/97, 25005.000779/97, CNPJ: 02.097.007/0001-07, 25004.120335/01, 25004.120441/00, CNPJ: 02.151.796/0001-09, 25004.020617/00, 25004.020619/00, 25004.020620/00, 25004.020621/00, 25004.020622/00, 25004.021257/01, CNPJ: 51.784.262/0001-25, 25004.006020/91, 25004.006021/91, 25004.006022/91, CNPJ: 58.284.605/0001-31, 25004.005527/91, 25004.005529/91, 25004.005530/91, 25004.005531/91, 25004.005532/91, 25004.005544/91, 25004.095528/91, CNPJ: 82.759.697/0001-43, 25024.007713/91, 25024.007714/91, 25024.007717/91, 25024.007718/91, 25024.007719/91, 25024.007720/91, 25024.007721/91, 25024.007722/91, 25024.007723/91, 25024.007724/91, 25024.007725/91, 25024.007727/91, 25024.007728/91, CNPJ: 29.667.227/0001-77, 25001.000042/96, CNPJ: 90.751.025/0001-10, 25025.002952/92, 25025.002953/92, 25025.002954/92, 25025.002956/92, 25025.002957/92, 25025.002958/92, 25025.002959/92, 25025.002961/92, 25025.005627/92, CNPJ: 14.986.335/0001-35, 25022.000784/91, CNPJ: 27.919.166/0001-62, 25004.003121/92, 25004.003275/91, 25004.003276/91, 25004.003634/90, 25004.003645/90, 25004.003646/90, CNPJ: 85.165.355/0001-93, 25024.007291/91, 25024.007292/91, 25024.007293/91, 25024.007294/91, 25024.007295/91, 25024.007296/91, 25024.007297/91, 25024.007298/91, CNPJ: 79.119.756/0001-04, 25023.008656/91, CNPJ: 65.443.244/0001-94, 25004.001720/91, CNPJ: 50.493.170/0001-23, 25004.001934/86, 25004.005660/91, CNPJ: 26.725.515/0001-42, 25005.001063/91, 25005.001064/91, CNPJ: 97.580.260/0001-15, 25023.783320/90, CNPJ: 26.497.560/0001-97, 25000.001196/90, CNPJ: 59.277.590/0001-47, 25004.000137/91, 25004.200137/91, CNPJ: 82.590.134/0001-74, 25023.039857/91, CNPJ: 17.238.718/0001-13, 25003.040010/96, 25003.040029/92, 25003.040030/92, 25003.040094/92, 25003.040095/92, 25003.040096/92, 25003.040144/92, 25003.040217/92, 25003.040284/92, 25003.040285/92, 25003.040286/92, 25003.040287/92, 25003.040289/92, 25003.040290/92, 25003.040291/92, 25003.040292/92, 25003.040335/92, 25003.040336/92, 25003.040879/92, 25003.040880/92, 25003.040881/92, 25003.040883/92, 25003.400266/90, CNPJ: 82.646.852/0001-15, 25023.983376/91, 25023.983377/91, 25023.983378/91, 25023.983379/91, 25023.983380/91, 25023.983381/91, 25023.983388/91, 25023.983389/91, 25023.984107/91, 25023.984108/91, 25023.984109/91, 25023.984110/91, 25023.984111/91, 25023.984112/91, 25023.984113/91, CNPJ: 81.412.637/0001-97, 25023.866301/90, 25023.866302/90, CNPJ: 53.917.019/0001-63, 25004.005925/90, CNPJ: 24.544.462/0001-38, 25019.002285/92, 25019.002286/92, 25019.002287/92, 25019.002288/92, CNPJ: 55.096.721/0001-39, 25004.993554/90, CNPJ: 82.768.151/0002-30, 25024.000514/93, 25024.000515/93, CNPJ: 80.810.617/0001-01, 25023.020040/93, CNPJ: 08.261.273/0001-00, 25003.180002/91, 25017.001839/91, CNPJ: 61.346.235/0001-24, 25004.005948/92, CNPJ: 60.395.969/0001-30, 25004.000476/91, CNPJ: 15.659.949/0001-75, 25022.002074/93, CNPJ: 21.172.408/0001-10, 25003.200012/91, CNPJ: 43.209.469/0001-48, 25004.000996/98, CNPJ: 56.994.072/0001-56, 25004.002599/92, 25004.993977/88, CNPJ: 62.721.592/0001-98, 25004.204308/91, 25004.204817/91, 25004.205641/91, CNPJ: 25.453.192/0001-12, 25003.200002/91, 25003.200011/91, CNPJ: 59.247.502/0001-64, 25004.050936/90, CNPJ: 05.343.959/0001-43, 25015.002320/91, 25015.002321/91, CNPJ: 61.331.237/0001-40, 25004.204766/91, CNPJ: 40.468.480/0001-34, 25022.000807/91, CNPJ: 88.421.821/0001-42, 25025.000216/91, 25025.000600/90, 25025.000601/90, 25025.000602/90, 25025.000603/90, 25025.000604/90, 25025.000605/90, 25025.000606/90, 25025.000607/90, 25025.000608/90, CNPJ: 12.820.973/0001-56, 25019.006526/92, 25019.006527/92, 25019.006882/91, 25019.006883/91, 25019.006884/91, 25019.006885/91, 25019.006886/91, CNPJ: 66.256.785/0001-76, 25003.220058/92, CNPJ: 13.545.769/0001-37, 25022.001058/92, 25022.001059/92, 25022.001060/92, 25022.001061/92, 25022.001062/92, 25022.001063/92, CNPJ: 59.682.583/0001-20, 25001.000034/93, 25001.000036/93, 25001.000039/93, 25002.202142/91, 25004.001211/93, 25004.001212/93, 25004.001213/93, 25004.001214/93, 25004.001215/93, 25004.001216/93, 25004.001217/93, 25004.001218/93, 25004.001730/90, 25004.002139/91, 25004.002264/93, 25004.003803/92, 25004.006069/91, 25004.202143/91, 25004.991731/90, 25005.001727/90, 25022.000119/93, 25022.000120/93, 25022.000463/92, 25022.000465/92, 25022.000466/92, 25022.000664/92, 25022.000665/92, 25022.000666/92, 25022.000667/92, 25022.000668/92, 25022.000755/92, CNPJ: 15.229.396/0005-44, 25022.000178/90, CNPJ: 62.336.946/0001-80, 25002.206778/91, 25004.001382/92, 25004.002654/91, 25004.003060/90, 25004.003061/90, 25004.003062/90, 25004.003063/90, 25004.003064/90, 25004.003065/90, 25004.003535/92, 25004.003536/92, 25004.006776/91, 25004.006777/91, 25004.006780/91, 25004.007208/91, CNPJ: 13.603.683/0001-13, 25022.001829/92, 25022.001831/92, 25022.001832/92, 25022.001833/92, 25022.001834/92, 25022.001835/92, CNPJ: 60.820.719/0001-09, 25004.005574/90, 25004.005575/90, 25004.005576/90, 25004.005577/90, 25004.005579/90, CNPJ: 29.510.765/0001-53, 25003.220040/92, 25003.220041/92, 25003.220042/92, 25003.220043/92, 25003.220044/92, CNPJ: 34.857.870/0001-01, 25010.011242/91, 25010.011243/91, 25010.011244/91, 25010.011245/91, 25010.011246/91, 25010.011247/91, 25010.011248/91, 25010.011249/91, 25010.011250/91, 25010.011251/91, 25010.011252/91, 25010.011253/91, 25010.011254/91, 25010.011255/91, 25010.011256/91, CNPJ: 92.476.712/0001-08, 25025.002553/92, 25025.002554/92, 25025.002555/92, CNPJ: 43.655.612/0001-25, 25004.000155/92, 25004.001917/92, 25004.003727/93, 25004.003728/93, 25004.003729/93, CNPJ: 61.383.667/0001-05, 25002.206109/90, 25002.206110/90, 25002.206117/90, CNPJ: 35.509.033/0001-46, 25019.010744/91, 25019.010745/91, 25019.010746/91, 25019.010747/91, 25019.010748/91, 25019.010749/91, 25019.010750/91, 25019.010751/91, 25019.010752/91, 25019.010753/91, 25019.010754/91, 25019.010755/91, 25019.010756/91, 25019.010757/91, 25019.010758/91, 25019.010759/91, 25019.010760/91, CNPJ: 58.299.934/0001-56, 25004.003964/91, CNPJ: 48.180.822/0001-28, 25004.574090/91, CNPJ: 65.282.576/0001-34, 25003.200011/92, 25003.200012/92, 25003.200013/92, 25003.200014/92, 25003.200017/92, CNPJ: 59.065.359/0001-90, 25004.995456/89, 25004.995457/89, 25004.995458/89, 25004.995459/89, CNPJ: 85.151.793/0001-00, 25024.000708/92, 25024.000709/92, 25024.000710/92, CNPJ: 95.411.161/0001-84, 25023.020019/93, CNPJ: 26.199.141/0001-79, 25003.040010/92, 25003.040011/90, 25003.040013/90, 25003.040418/91, 25003.040420/91, 25003.040648/91, CNPJ: 26.967.174/0001-11, 25000.000583/91

CNPJ: 31.052.772/0001-09, 25001.000004/91, CNPJ: 80.815.160/0001-28, 25023.747091/90, CNPJ: 89.874.333/0001-53, 25025.002690/91, CNPJ: 30.740.773/0001-75, 25001.000078/92, CNPJ: 60.788.999/0001-07, 25004.003956/91, 25004.003957/91, 25004.005988/90, 25004.005989/90, 25004.005990/90, 25004.005991/90, 25004.005992/90, CNPJ: 13.192.760/0001-90, 25022.000569/94, CNPJ: 60.738.893/0001-07, 25004.000394/92, 25004.000946/86, 25004.000947/86, 25004.200463/92, 25004.903608/88, CNPJ: 56.307.911/0001-10, 25004.000099/00, 25004.001957/96, 25004.001958/96, 25004.001960/96, 25004.002575/96, 25004.003801/92, 25004.003813/96, 25004.003814/96, 25004.003815/96, 25004.005324/89, 25004.005405/98, 25004.025846/87, 25004.025847/87, CNPJ: 43.904.952/0001-42, 25004.005266/91, 25004.006006/90, 25004.006773/91, 25004.006774/91, CNPJ: 80.661.465/0001-22, 25024.001783/91, 25024.001784/91, 25024.001791/91, 25024.001792/91, 25024.001893/91, 25024.001894/91, 25024.001895/91, 25024.001896/91, 25024.001899/91, 25024.001900/91, CNPJ: 25.963.802/0001-28, 25003.040069/91, 25003.040073/91, 25003.040077/91, 25003.040081/91, 25003.040149/91, 25003.040151/91, 25003.040154/91, 25003.040156/91, 25003.040158/91, 25003.040160/91, 25003.040162/91, 25003.040164/91, 25003.040434/91, 25003.040435/91, 25003.040436/91, 25003.040437/91, CNPJ: 81.303.554/0001-60, 25004.001598/90, 25004.001599/90, 25004.001638/90, 25024.001571/90, 25024.001572/90, 25024.001573/90, 25024.001590/90, 25024.001592/90, 25024.001593/90, 25024.001600/90, 25024.001601/90, 25024.001602/90, 25024.001603/90, 25024.001604/90, 25024.001605/90, 25024.001606/90, 25024.001607/90, 25024.001608/90, 25024.001609/90, 25024.001610/90, 25024.001611/90, 25024.001613/90, 25024.001615/90, 25024.001616/90, 25024.001618/90, 25024.001623/90, 25024.001624/90, 25024.001625/90, 25024.001627/90, 25024.001628/90, 25024.001629/90, 25024.001631/90, 25024.001632/90, 25024.001634/90, 25024.002951/91, 25024.002952/91, 25024.002953/91, 25024.002954/91, 25024.002959/91, 25024.002960/91, 25991.002955/91, 25991.002956/91, 25991.002957/91, 25991.002958/91, CNPJ: 46.500.518/0001-95, 25004.000555/89, 25004.000556/89, 25004.000987/91, 25004.001169/90, 25004.002040/91, 25004.005743/90, CNPJ: 24.617.847/0001-88, 25006.001746/91, 25006.001747/91, 25006.001748/91, CNPJ: 61.508.156/0001-72, 25004.003328/91, 25004.003329/91, 25004.003330/91, 25004.003331/91, 25004.003332/91, 25004.003333/91, 25004.003334/91, 25004.003335/91, 25004.003336/91, 25004.003337/91, 25004.003338/91, 25004.003339/91, 25004.003341/91, 25004.004767/91, 25004.004768/91, 25004.004770/91, 25004.004771/91, 25005.005766/91, CNPJ: 53.135.232/0001-13, 25004.001944/86, 25004.003117/89, 25004.003118/89, 25004.003119/89, 25004.003979/90, 25004.003982/90, 25004.004816/90, 25004.006524/91, CNPJ: 81.700.379/0001-44, 25023.555377/90, CNPJ: 10.495.901/0001-55, 25019.005806/91, 25019.005811/91, 25019.009879/91, 25019.009881/91, CNPJ: 16.618.407/0001-17, 25003.040002/92, 25003.040003/92, 25003.040347/92, CNPJ: 60.475.720/0001-35, 25004.001273/91, 25004.001286/89, 25004.001838/90, 25004.003384/91, CNPJ: 60.879.467/0001-85, 25004.000567/91, 25004.001240/90, 25004.013422/82, CNPJ: 20.770.400/0001-93, 25003.010016/91, 25003.010017/91, CNPJ: 56.385.875/0001-03, 25004.002394/89, CNPJ: 00.000.000/0913-08, 25004.001853/91, 25004.001865/91, 25004.001867/91, 25004.001868/91, 25004.001869/91, CNPJ: 47.227.004/0001-70, 25004.003386/91, 25004.005252/91, CNPJ: 48.850.846/0001-47, 25004.003774/88, 25004.003775/88, CNPJ: 17.166.588/0001-50, 25003.040113/92, 25003.040114/92, 25003.040115/92, CNPJ: 43.906.981/0001-43, 25004.002378/91, 25004.002379/91, 25004.002798/91, 25004.002814/91, 25004.002815/91, 25004.002816/91, 25004.002817/91, CNPJ: 60.567.260/0001-75, 25004.000587/91, 25004.006365/82, 25004.903345/90, 25004.903346/90, CNPJ: 49.353.022/0001-24, 25004.903617/90, 25004.903618/90, CNPJ: 17.054.776/0001-97, 25003.090036/91, 25003.090039/91, 25003.090042/91, 25003.090043/91, 25003.090044/91, 25003.090045/91, 25003.090047/91, 25003.090048/91, 25003.090049/91, 25003.090052/91, 25003.090053/91, 25003.090055/91, 25003.090056/91, 25003.090057/91, 25003.090058/91, 25003.090059/91, 25003.090060/91, 25003.090061/91

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.335, DE 22 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

1.0235.1311.015-6 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 60
1.0235.1311.016-4 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 100
1.0235.1311.017-2 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 200
ibandronato de sódio monoidratado
IBANESS 25351.744558/2014-55 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1095000/14-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0984814/14-2 - 25351.666316/2014-11)
1.0235.1310.001-0 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 1
1.0235.1310.002-9 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 2
1.0235.1310.003-7 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 3
1.0235.1310.004-5 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 12
1.0235.1310.005-3 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 100
1.0235.1310.006-1 24 Meses
150 MG REV CT BL AL AL X 200

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
VELAMOX BD 25351.150963/2017-51 05/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053733/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053738/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
1.3569.0720.001-1 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.3569.0720.002-8 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.3569.0720.003-6 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
LEVETIRACETAM
ANTARA 25351.430060/2019-12 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1348033/19-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61)
1.0043.1279.001-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.003-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.004-8 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1279.005-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.006-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.007-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.008-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
DAPTOMICINA 25351.502996/2017-91 08/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1875781/17-2
1.0043.1278.001-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 4 FA VD TRANS
1.0043.1278.002-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1278.003-4 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 7 FA VD TRANS
1.0043.1278.004-2 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1278.005-0 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INJ CT 14 FA VD TRANS

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ácido zoledrônico monoidratado
ACIDO ZOLEDRONICO 25351.389723/2013-52 08/2024
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0548840/13-1
1.0041.0162.001-0 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 10 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.002-9 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 4 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.003-7 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS INC X 10 ML

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
FENITOÍNA
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2022
11048 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1192019/18-0
11051 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1192007/18-6
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0157845/19-6
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0157849/19-9
1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
AMOXICILINA TRI-hIDRATADA
AMOXICILINA 25351.077324/2017-33 04/2022
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053760/19-8
(10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053792/19-6
(10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
1.0583.0891.001-7 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.0583.0891.002-5 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.0583.0891.003-3 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
sofosbuvir
SOVALDI 25351.480189/2014-67 03/2020
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0605389/19-1
1.0929.0001.001-3 48 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
CLORIDRATO DE CLONIDINA
CLIZE 25351.372755/2019-72 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0570593/19-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1111202/15-6 - 25351.778654/2015-92)
1.0311.0174.001-3 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.002-1 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 10 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.003-1 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CT 25 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.004-8 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.005-6 24 Meses
150 MCG/ML SOL INJ IT/IM/IV/EPI CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
fosfato de clindamicina 25351.317466/2019-19 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0483407/19-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 139136/97-4 - 25000.035863/97-34)
1.0387.0074.001-8 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML
1.0387.0074.002-6 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML
FITOMENADIONA
HYVIT K 25351.636459/2017-43 08/2024
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2187946/17-0
1.0387.0075.001-3 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP X 1 ML
1.0387.0075.002-1 24 Meses
10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP X 1 ML

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IGVENA 25351.038223/2018-28 08/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0051801/18-8
1.7577.0002.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 20 ML
1.7577.0002.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 50 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2024
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1192467/18-5
1.0216.0243.001-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.002-8 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.003-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA
1.0216.0243.004-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
MECOBALAMINA
Dozemast 25351.162524/2017-06 08/2024
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0484641/17-3
1.0155.0248.001-0 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0155.0248.002-9 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0155.0248.003-7 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0155.0248.004-5 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111
itraconazol 25351.314989/2019-03 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0479881/19-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 017838/96-1 - 25000.005846/96-55)
1.2675.0361.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.2675.0361.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0361.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2675.0361.004-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.2675.0361.005-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
prednisolona 25351.369662/2019-61 08/2024
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0565353/19-3
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0189036/19-1 - 25351.124626/2019-70)
1.2675.0362.001-6 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.002-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.003-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.004-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.005-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 5
PREDNISOLONA

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Sr(a). contribuinte,
Confira os dados de cadastro da Pessoa Jurídica e, existindo qualquer divergência, providencie junto à Secretaria de Estado da Fazenda a sua atualização cadastral.

ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CADASTRO DE CONTRIBUINTES DO ICMS

CNPJ/CPF	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO ESTADUAL E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	INÍCIO ATIVIDADE COM ICMS
12418191000195		11/10/2011

INSCRIÇÃO ESTADUAL	NOME EMPRESARIAL
256542937	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	REGIME DE APURAÇÃO DO ICMS
CONQUISTA MEDICAMENTOS	NORMAL

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
4644301 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontomédicohospitalar; partes e peças
4754701 - Comércio varejista de móveis
4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810202 - Aluguel de imóveis próprios

INFORMAÇÕES SOBRE DOCUMENTOS ELETRÔNICOS
- Credenciado a Emitir Nota Fiscal Eletrônica - NFe a partir de 12/01/2012
- Credenciado a enviar Escrituração Fiscal Digital - EFD a partir de 01/12/2014

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
2062 - SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
RODOVIA BR 101	131	KM 131

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
88349-175	VARZEA DO RANCHINHO	CAMBORIÚ	SC

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
gerencia@conquistamedicamentos.com.br	47 33667867

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVO desde 11/10/2011

Modelo aprovado pela Portaria SEF nº 375, de 26/08/2003.
Emitido em **02/08/2024 15:57:05** (data e hora de Brasília).

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Ketamin

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN
cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 5 ou 25 frascos ampola de 10 mL de solução de 50 mg/mL

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de escetamina ..... 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)
veículo estéril qsp ..... 1,0 mL
(Veículo: cloreto de benzetônio, água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, Ketamin pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
Ketamin é indicado em obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
Ketamin também é indicado como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.
O Ketamin é indicado como agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.
Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.
Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:
•Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
•Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
•Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
•Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
•Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
•Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
•Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
•Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaringeanos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexona, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal métabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.
Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.
Ketamin é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
Ketamin deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

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 escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de escetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

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

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.
As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em

poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muita rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:
O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.
Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer uma desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.
Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.
Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.
Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:
Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade do produto é de 24 meses para frascos-ampola, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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 Ketamin é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

Dosagem:
Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Preparação no Pré-Operatório:
A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração

com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.
Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.
A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção.
Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:
Via Intravenosa*:* A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.
Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.
Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:
A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.
A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.
A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.
Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.
No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.
Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.
Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação do escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.
Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.
Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:
O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

Diluição: Para o preparo de uma solução diluída contendo 1 mg de escetamina por mL, transferir assepticamente 10 mL (50 mg/mL do frasco-ampola) e diluir para 500 mL de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.
O fluído necessário para o paciente e a duração da anestesia devem ser considerados quanto à escolha da diluição apropriada. Se a restrição do fluído for necessária, a diluição pode ser feita em 250 mL, resultando dessa forma em 2 mg de escetamina por mL.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente:
Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.
Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:
Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

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

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

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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

DIZERES LEGAIS:
MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

R_0213_03

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável

Ketamin NP

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN NP
cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 25 ampolas de 2 mL de solução 50 mg/mL.

O produto KETAMIN NP em ampolas é uma solução estéril sem conservante.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
cloridrato de escetamina ..... 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)
Veículo estéril qsp ..... 1,0 mL
Veículo: água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ketamin (cloridrato de escetamina) é indicado como:
- anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.
- obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.
- adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.
- agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.
Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:
•Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
•Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
•Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
•Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
•Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
•Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
•Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
•Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
•Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.
A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaringeanos normais, tono dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.
A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexona, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal métabólito ativo encontrado é a norcetamina.
Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.
A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.
Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.
O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamoneocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).
A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).
A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.
A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.
Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.
A escetamina é contraindicada em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.
A escetamina deve ser administrado por médica (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

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 escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.
Com exceção da administração de esocetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.
Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

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

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.
Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.
A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administradopor via intramuscular.
Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, táctil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.
No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.
Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.
Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muita rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.
A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.
A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.
A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.
Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.
Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.
Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.
Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.
A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.
Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.
A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.
Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.
Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:
O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.
Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indício de reação psíquica durante o período de recuperação, o anestesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer uma desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.
Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.
Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.
Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.
Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outras drogas comumente usadas em medicação pré-anestésica:
Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso dessas drogas para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

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?

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegido da luz. Não congelar.
O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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 Ketamin NP é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

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?

Dosagem:
Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.
A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

O produto Ketamin NP em ampolas, é uma solução estéril sem conservante e deve ser utilizado em dose única.

Preparação no Pré-Operatório:

A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.
Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.
A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:
Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.
Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.
Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:
A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.
A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.
A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.
Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.
No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.
Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.
Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrada por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:
A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação da escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.
Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.
Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:
O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

O produto pode ser diluído em solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente:
Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.
Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:
Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

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

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

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

A escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL_{50} intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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

DIZERES LEGAIS:
MS N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

R_0213_03

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição/notificação que altera a bula**				**Dados das alterações de bulas**		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável

Detalhe do Produto: KETAMIN

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.013550/9725	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/12/1997
Nome Comercial	KETAMIN	**Registro**	102980213	**Vencimento do registro**	12/2027
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130015	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130023	SOLUÇAO INJETAVEL	05/10/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1029802130031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS X 10 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130041	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029802130058	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 5 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130066	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130074	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN NP				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Preta				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130082	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1029802130090	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML ATIVA	1029802130104	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses
Princípio Ativo	cloridrato de escetamina				
Complemento Diferencial da Apresentação	KETAMIN				

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD AMB X 2 ML + SER ATIVA	1029802130112	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 3 AMP VD AMB X 2 ML + 3 SER ATIVA	1029802130120	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML + 5 SER ATIVA	1029802130139	SOLUÇAO INJETAVEL	04/12/1997	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130147	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130155	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1029802130163	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130171	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 12 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130181	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 16 EST SER PREENC VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029802130198	SOLUÇAO INJETAVEL	07/04/2021	24 meses

LABCAÍNA GELEIA 2%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Geleia

20 mg/g

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (164/319) 3122/6770

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA GELEIA 2%
cloridrato de lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Geleia estéril 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g.

VIA URETRAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de geleia contém:
cloridrato de lidocaína ..... 20 mg*
*equivalente a 16,26 mg de lidocaína
Excipientes q.s.p. .....1 g
(hipromelose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LABCAÍNA geleia 2% é indicada como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LABCAÍNA geleia 2% é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar LABCAÍNA geleia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
LABCAÍNA geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paraminobenzóico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
LABCAÍNA geleia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou

rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.

LABCAÍNA geleia 2% é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas

LABCAÍNA geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.

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?

Você deve conservar LABCAÍNA geleia 2% em temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.

Características físicas: geleia transparente isenta de partículas estranhas.

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?

LABCAÍNA geleia 2% deve ser administrada por via uretral.

A dose necessária de LABCAÍNA geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.

LABCAÍNA geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).

Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.

Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve- se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.

Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.

Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade. Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.

Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5 - 10 minutos.

Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar 3-5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:

A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (< 0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

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.

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

Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.

Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e LABCAÍNA geleia 2% não é mais utilizada, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a LABCAÍNA geleia 2%, deixe de usá-la e contate o seu médico o mais cedo possível.

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

M.S. 1.4107.0056

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

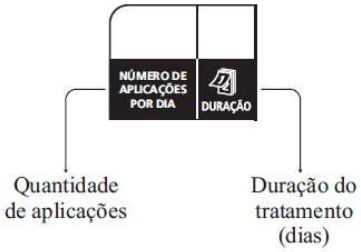
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



LABCAÍNA POMADA 5%

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada

50 mg/g

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (170/319) 3128/6770

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LABCAÍNA POMADA 5%
lidocaína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Pomada 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga contendo 25 g.

USO TÓPICO SOBRE MUCOSA E PELE
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS (vide POSOLOGIA)

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada contém:
lidocaína ..... 50 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 g
(propilenoglicol e macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
LABCAÍNA pomada é indicada para alívio da dor durante realização de exames e instrumentação (ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal), para o alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto) e, para anestesia de mucosas (ex.: casos de hemorroidas e fissuras).
Odontologia: anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos, remoção de tártaro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
LABCAÍNA pomada é um anestésico local e causa perda temporária de sensação na área onde é aplicada. LABCAÍNA pomada também é efetiva quando aplicada em mucosas e pele danificada, mas não quando aplicada à pele intacta.
LABCAÍNA pomada tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar LABCAÍNA pomada se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
LABCAÍNA pomada não deve ser aplicada nos olhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
LABCAÍNA pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (171/319) 3129/6770

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.
Quando LABCAÍNA pomada é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.
Em pacientes que estejam amamentando, é essencial que os seios/mamilos sejam limpos completamente com água antes da amamentação.

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

O uso de LABCAÍNA pomada não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas
LABCAÍNA pomada deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

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?
Você deve conservar LABCAÍNA pomada em temperatura ambiente (15 a 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, valido por 90 dias.
Características físicas: pomada esbranquiçada e acinzentada, homogênea e isenta de partículas estranhas.
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 Usar
A pomada é de aplicação tópica de mucosa e pele. Use a menor quantidade necessária de LABCAÍNA pomada para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.
Nos exames endoscópicos a pomada é aplicada no tubo antes da introdução.
Recomenda-se o uso de um chumaço de gaze estéril nas aplicações em tecidos danificados ou queimados. Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Nos seios, deve-se aplicar a pomada sobre um pequeno pedaço de gaze. A pomada deve ser retirada mediante lavagem antes da próxima amamentação.
Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia
Adultos:
A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas ou pele danificada, mas provavelmente em extensão mínima quando aplicada à pele intacta. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. Após administração tópica da LABCAÍNA pomada na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos. O início de ação na mucosa genital e anorretal ocorre dentro de 5 minutos.
A duração da analgesia para dor de feridas de queimaduras é de cerca de 4 horas. A aplicação da pomada com uma gaze pode providenciar uma liberação lenta e uma ação prolongada nas feridas de queimaduras. Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de LABCAÍNA pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	**Dose recomendada de pomada (g)**	**Dose máxima de pomada (g)**
Intubação endotraqueal	1 - 2	2
Anestesia da gengiva para remoção de tártaro	1 - 5	10
Anestesia de mucosas, ex.: hemorróidas e fissuras Alívio da dor durante instrumentação ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia	1 - 5	10
Pequenas queimaduras, queimaduras de sol, prurido, herpes zoster e labial, rachadura dos seios e picadas de insetos	0,2 - 0,5 g por 10 cm^2	10

Após a aplicação de uma dose máxima endotraqueal ou nas mucosas, a próxima dose não deve ser aplicada em até 4 horas. Após uma dose máxima aplicada no reto ou em queimaduras, o intervalo mínimo de dose deve ser de 8 horas. Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes sadios.
LABCAÍNA pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

LABCAÍNA pomada deve ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:
Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas e pele danificada. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (corresponde a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.
As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:
Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação na pele.

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.

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

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode

ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de LABCAÍNA pomada não tem sido relatados efeitos tóxicos.
Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a LABCAÍNA pomada, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo possível.
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
M.S. 1.4107.0056
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

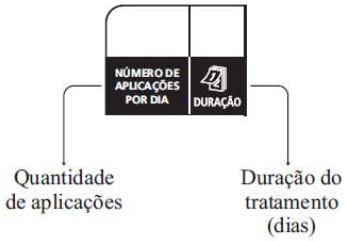
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



LABCAÍNA GELEIA 2% / LABCAÍNA POMADA 5%

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2022	XXXX	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0682640/21-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	**VPS** 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1277136/20-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	**VP/ VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1505650/17-3	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2020	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
1365574/16-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/03/2016	16/03/2016	**VP/ VPS** APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Geleia 20mg/g
0761638/15-4	SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2015	26/08/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014 APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g
0270247/14-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/04/2014	09/04/2014	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 14/02/2014.	VP / VPS	Geleia 20mg/g e Pomada 50mg/g

Detalhe do Produto: LABCAÍNA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.392200/2005-41	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	02/01/2006
Nome Comercial	LABCAÍNA	**Registro**	141070056	**Vencimento do registro**	01/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA , LIDOCAÍNA			**Medicamento de referência**	XYLOCAÍNA
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	ANESTESICOS LOCAIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25 G ATIVA	1410700560015	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/G POM DERM CT 100 BG AL X 25 G ATIVA	1410700560023	POMADA DERMATOLOGICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 10 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560031	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 10 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560041	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 20 G CANCELADA OU CADUCA	1410700560058	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 20 G (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1410700560066	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30 G ATIVA	1410700560074	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	URETRAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 05 anos
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30 G ATIVA	1410700560082	GELEIA TOPICA	02/01/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	URETRAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 05 anos
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

succinato sódico de metilprednisolona

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
125 mg e 500 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

succinato sódico de metilprednisolona
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável de 125 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 2 mL.
Pó para solução injetável de 500 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 8 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 125 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 125 mg de metilprednisolona base) ..... 165,75 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 2 mL

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 500 mg de metilprednisolona base) ..... 662,95 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 8 mL

Reconstituir o produto apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 9,45 mg.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Succinato sódico de metilprednisolona é indicado nas seguintes condições:

Distúrbios Endócrinos
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (uso de análogos sintéticos associados a mineralocorticoides, quando aplicável).
Insuficiência adrenocortical aguda; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides.
No pré-operatório ou em caso de trauma ou doença grave, em pacientes com insuficiência adrenal comprovada ou quando é duvidosa a reserva adrenocortical.
Hiperplasia adrenal congênita. Tireoidite não supurativa. Hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios Reumáticos
Como terapia adjuvante para administração em curto prazo em episódios agudos ou de exacerbação de bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não específica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática, espondilite anquilosante, osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil.

Doenças do Colágeno e do Complexo Imunológico
Durante períodos de exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico (e nefrite lúpica), dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, poliarterite nodosa, síndrome de Goodpasture.

Doenças Dermatológicas
Pênfigo, dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, micose fungoide, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Estados Alérgicos
Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivas ao tratamento convencional, em casos de: asma brônquica, dermatite atópica, rinite alérgica sazonal ou perene, dermatite de contato, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos, reações tipo urticária pós-transfusões, edema agudo não infeccioso de laringe.

Doenças Oftálmicas
Processos inflamatórios e alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, coriorretinite, neurite óptica, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, irite, iridociclite, uveíte difusa posterior e coroidite, inflamação da câmara anterior, úlceras marginais da córnea de origem alérgica e queratite.

Doenças Gastrintestinais
Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em casos de colite ulcerativa e enterite regional.

Doenças Respiratórias
Sarcoidose sintomática, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada), pneumonite por aspiração, beriliose, síndrome de Loeffler que não pode ser controlada por outros meios.

Distúrbios Hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (autoimune), trombocitopenia secundária em adultos, anemia hipoplástica congênita (eritroide), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos e eritroblastopenia.

Doenças Neoplásicas
No tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos
Para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia.

Sistema Nervoso
Edema cerebral de origem tumoral - primária ou metastática - e/ou associada à terapia cirúrgica ou radioterapia. Exacerbações agudas de esclerose múltipla.

Outras Indicações
Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente (quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada). Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico. Prevenção de náuseas e vômitos associados à quimioterapia de câncer. Transplante de órgãos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O succinato sódico de metilprednisolona mostrou-se eficaz no tratamento da artrite reumatoide, inclusive da forma juvenil e da artrite idiopática.

O succinato sódico de metilprednisolona apresentou eficácia no tratamento das manifestações clínicas do lúpus eritematoso sistêmico.

O succinato sódico de metilprednisolona mostrou eficácia no tratamento de distúrbios hematológicos, tais como: aplasia de células vermelhas, hemangioma e síndrome de Kasabch-Merritt.

Referências

1. Walters HT, Cawley MID. Combined suppressive drug treatment in severe refractory rheumatoid disease: an analysis of the relative effects of parenteral methylprednisolone, cyclophosphamide and sodium aurothiomalate. Ann Rheum Dis 1988; 47: 924-9.
2. Mith MD, et al. The clinical and immunological effects of pulse methylprednisolone therapy in rheumatoid arthritis I: clinical effects. J Rheumatol 1988; 15: 229-32.
3. Badsha H, Edwards CJ. Intravenous pulses of methylprednisolone for systemic lupus erythematosus. Semin Arthritis Rheum 2003; 32: 370-7.
4. Özsoylu S, et al. Megadose methylprednisolone therapy for Kasabach-Merritt syndrome. J Pediatr 1996; 129: 947.
5. Kadikoylu G, et al. High-dose methylprednisolone therapy in pure red cell aplasia. Ann Pharmacother 2002; 36: 55-8.
6. Azarnoff DL. Steroid Therapy, Philadelphia: WB Saunders Co.; 1975.
7. Anon. Special Report, Consensus statement on the use of corticosteroids as adjunctive therapy for Pneumocystis pneumonia in the acquired immunodeficiency syndrome. The National Institutes of Health – University of California Expert Panel for Corticosteroids as Adjunctive Therapy for Pneumocystis Pneumonia. N Engl J Med. 1990;323:1500-1504.
8. Bozzette SA. The use of corticosteroids in Pneumocystis carinii pneumonia. J Infect Dis. 1990;162:1365- 1369.
9. Niewoehner DE, Erbland ML, Deupree RH, et al. Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 1999;340:1941-1947.
10. Albert RK, Martin TR, Lewis SW. Controlled clinical trial of methylprednisolone in patients with chronic bronchitis and acute respiratory insufficiency. Ann Intern Med. 1980;92:753-75810.
11. Wolf J, et al. Nitrogen mustard and the steroid hormones in the treatment of inoperable bronchogenic carcinoma. Am J of Med. 1960;Dec:108-116.
12. Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. Lancet. 1976;1:899-900.
13. Hall TC, et al. High-dose corticoid therapy in Hodgkin's disease and other lymphomas. Ann Intern Med. 1967;66:1144-1153.
14. Bruera E, et al. Action of oral methylprednisolone in terminal cancer patients: A prospective randomized double-blind study. Cancer Treatment Reports. 1985;69:751- 754.
15. Willox JC, et al. Prednisolone as an appetite stimulant in patients with cancer. Br Med J. 1985;229:57-59.
16. Moertel CG, et al. Corticosteroid therapy of pre-terminal gastrointestinal cancer. Cancer. 1974;33:1607- 1609.
17. Lowenthal RM, Jestrimski KW. Corticosteroid drugs: Their role in oncological practice. Med J Australia. 1986;144:81-85.
18. Compston A. Methylprednisolone and multiple sclerosis. Arch Neurol. 1988;45:669-670.
19. Troiano R, Cook SD, Dowling PC. Steroid therapy in multiple sclerosis: Point of view. Arch Neurol. 1987;44:803-807.

20. Millilgan NM, Newcombe R, Compston DA. A double-blind controlled trial of highdose methylprednisolone in patients with multiple sclerosis: 1. Clinical effects. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1987;50:511-516.
21. Nuwer MR, Packwood JW, Myers LW, et al. Evoked potentials predict the clinical changes in a multiple sclerosis drug study. Neurology. 1987;37:1754-1761.
22. Ellison GW, Myers LW, Mickey MR, et al. A placebo-controlled, randomized double-masked, variable dosage, clinical trial of azathioprine with and without methylprednisolone in multiple sclerosis. Neurology. 1989;39:1018-1026.
23. Thompson AJ, Dennard C, Swash M, et al. Relative efficacy of intravenous methylprednisolone and ACTH on the treatment of acute relapse in MS. Neurology. 1989;39:969-971.
24. Trotter JL, Garvey WF. Prolonged effects of large-dose methylprednisolone infusion in multiple sclerosis. Neurology. 1980;30:702-708.
25. Bracken MB, et al. Administration of Methylprednisolone for 24 or 48 Hours or Trilazad Mesylate for 48 Hours in the Treatment of Acute Spinal Cord Injury. JAMA. 1997;277:1597-1604.
26. Bracken MB, et al. Methylprednisolone or Trilazad Mesylate Administration after Acute Spinal Cord Injury: 1-Year Follow Up. J Neurosurg. 1998; 89:699-706.
27. Cowley RA, Trump BE, eds. Pathophysiology of Shock, Anoxia and Ischemia. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1982.
28. Aapro M. Controlling emesis related to cancer therapy. Eur J Cancer. 1991;27:356-361.
29. Chiara S, Campora E, Lionetto R, et al. Methylprednisolone for control of CMF-induced emesis. Am J Clin Oncol. 1987;10:264-267.
30. Lee BJ. Methylprednisolone as an antiemetic [Letter]. New Engl J Med. 1981;304:486.
31. Pieters RC, Vermprlem JB, Gall HE, et al. A double-blind randomized crossover study to compare the antiemetic efficacy of 250 mg with 500 mg methylprednisolone succinate (Solu-Medrol) as a single intravenous dose in patients treated with noncisplatin chemotherapy. Oncology. 1993;50:316-322.
32. Chevallier B, Marty M, Paillarse JM, et al. Methylprednisolone enhances the efficacy of ondansertron in acute and delayed cisplatin-induced emesis over at least three cycles. Br J Cancer. 1994;70:1171-1175.
33. Tsavaris N, Mylonakis N, Bacoyiannis C, et al. Comparison of ondansetron versus ondansetron plus methylprednisolone as antiemetic prophylaxis during cisplatin-containing chemotherapy. J Pain Symptom Manage. 1994;9:254-258.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A metilprednisolona é um potente esteroide anti-inflamatório. Ela tem maior potência anti-inflamatória que a prednisolona e menor tendência que a prednisolona de induzir a retenção de sódio e água.

O succinato sódico de metilprednisolona possui ação metabólica e anti-inflamatória semelhante à metilprednisolona. Quando administrados por via parenteral e em quantidades equimolares, os dois compostos apresentam bioequivalência. A potência relativa do succinato sódico de metilprednisolona e do succinato sódico de hidrocortisona, como demonstrado pela depressão da contagem de eosinófilos, após a administração intravenosa (IV), é de pelo menos quatro para um. Isto está em comum acordo com a potência oral relativa da metilprednisolona e hidrocortisona.

Propriedades Farmacocinéticas

A farmacocinética da metilprednisolona é linear, independente da rota de administração.

Absorção: após uma dose intramuscular (IM) de 40 mg de succinato sódico de metilprednisolona a 14 voluntários masculinos, adultos e saudáveis, o pico da concentração média de 454 ng/ mL foi atingido em 1 hora. Na 12ª hora, a concentração plasmática de metilprednisolona reduziu para 31,9 ng/ mL. Nenhuma metilprednisolona foi detectada após 18 horas da administração da dose. Baseado na curva área-sob-tempo-concentração, uma indicação do total do fármaco absorvido, o succinato sódico de metilprednisolona IM foi equivalente à mesma dose administrada IV.

Resultados de um estudo demonstraram que o éster succinato sódico de metilprednisolona é rápida e extensivamente convertido na parte ativa da metilprednisolona após todas as vias de administração. A extensão da absorção de metilprednisolona livre após administração IV e IM foram equivalentes e significativamente maiores do que aquelas observadas após administração de solução e comprimidos orais. Uma vez que a extensão da metilprednisolona absorvida após tratamento IV e IM foi equivalente, apesar da maior quantidade de éster hemissuccinato alcançando a circulação geral após administração IV, parece que o éster é convertido no tecido após injeção IM com subsequente absorção como metilprednisolona livre.

Distribuição: a metilprednisolona é amplamente distribuída nos tecidos, atravessa a barreira hematoencefálica e é secretada no leite materno. Seu volume aparente de distribuição é de aproximadamente 1,4 L/Kg. A ligação da metilprednisolona a proteínas plasmáticas em humanos é de aproximadamente 77%.

Metabolismo: em humanos, a metilprednisolona é metabolizada no fígado a metabólitos inativos; os principais são 20α-hidroximetilprednisolona e 20β-hidroximetilprednisolona. O metabolismo hepático ocorre primariamente via CYP3A4. (Para uma lista das interações medicamentosas baseadas no metabolismo mediado pela CYP3A4, vide item 6. Interações Medicamentosas).
A metilprednisolona, como qualquer substrato CYP3A4, também pode ser um substrato para o transporte da proteína p-glicoproteína pelos transportadores de múltiplas drogas (ABC), influenciando na distribuição do tecido e interações com outros medicamentos.

Eliminação: a meia-vida de eliminação média para a metilprednisolona total está em uma faixa de 1,8 a 5,2 horas. Seu clearance total é de aproximadamente 5 a 6 mL/min/kg.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Com base em estudos convencionais de segurança farmacológica e toxicidade de dose repetida, não foram identificados riscos inesperados. As toxicidades observadas nos estudos de dose repetida são as que se espera com a exposição contínua a esteroides adrenocorticais exógenos.

Carcinogênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada em estudos de carcinogenicidade em roedores. Resultados variáveis vêm sendo obtidos com outros glicorticoides testados para a carcinogenicidade em camundongos e ratos. No entanto, após a administração

oral com água filtrada a ratos machos, os dados publicados indicam que vários glicocorticoides relacionados, incluindo a budesonida, prednisolona e acetonido de triancinolona podem aumentar a incidência de adenomas e carcinomas hepatocelulares. Esses efeitos tumorigênicos ocorreram em doses menores que as doses clínicas típicas na base de mg/m^2.

Mutagênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada para genotoxicidade. No entanto o sulfonato de metilprednisolona, que é estruturalmente semelhante à metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em S*almonela typhimurium* a 250 até 2.000 µg/placa, ou em um ensaio de mutação genética e células de mamíferos, usando células de ovário de hamster chinês a 2.000 até 10.000 µg/mL. O suleptanato de metilprednisolona não induziu o DNA sintético imprevisto em hepatócitos primários de ratos a 5 ate 1.000 µg/mL. Além disso, uma análise de dados publicados indica que a farnesilato de prednisolona (PNF), o qual a estrutura molecular é similar a metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em cepas de *Salmonella typhimurium* e *Echerichia coli* a 321 até 5.000 µg/placa. Numa linha celular de fibroblastos de hamster chinês, a FNP produziu um leve aumento na incidência de aberrações cromossômicas estruturais com ativação metabólica na maior concentração testada 1.500 µg/mL.

Toxicidade Reprodutiva: os corticosteroides demonstraram reduzir a fertilidade quando administrados a ratos. Ratos machos receberam doses de corticosterona de 0, 10 e 25 mg/kg/dia, por injeção subcutânea uma vez por dia por 6 semanas e acasalaram com fêmeas não tratadas. A dose mais elevada foi reduzida para 20 mg/kg/dia depois de 15 dias. Foram observadas reduções do tamanho do órgão de conexão para copula , os quais podem ser secundário à diminuição do peso dos órgãos acessórios. Os números de implantação e fetos vivos foram reduzidos.

Os corticosteroides foram evidenciados como teratogênicos em várias espécies quando fornecidos em doses equivalentes a uma dose humana. Nos estudos de reprodução animal, os glicocorticoides, como metilprednisolona, demonstraram aumento na incidência de malformações (malformações esqueléticas e nas fendas palatinas), letalidade embrio-fetal (por exemplo aumento da reabsorção) e retardo no crescimento intrauterino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Succinato sódico de metilprednisolona é contraindicado:

- a pacientes com infecções sistêmicas por fungos
- a pacientes com hipersensibilidade conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula.
- para o uso pelas vias de administração intratecal e epidural.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada em pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos Imunossupressores/Aumento da Susceptibilidade a Infecções

Os corticosteroides podem aumentar a susceptibilidade a infecções, podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Pode haver diminuição da resistência e dificuldade de localizar a infecção com o uso de corticosteroides. Infecções com qualquer organismo patógeno, incluindo vírus, bactérias, fungos, protozoários ou helmintos, em qualquer local do corpo, podem estar associadas ao uso isolado de corticosteroides ou em combinação com outros agentes imunossupressores que afetem a imunidade celular ou humoral, ou a função dos neutrófilos. Essas infecções podem ser leves, mas podem também ser graves e, algumas, fatais. Com o aumento nas doses de corticosteroides, a taxa de ocorrência de complicações infecciosas aumenta.

Indivíduos que estão sob o uso de medicamentos que suprimem o sistema imunológico são mais susceptíveis a infecções do que indivíduos sadios. Catapora (varicela) ou sarampo, por exemplo, podem apresentar um curso mais sério ou mesmo fatal em crianças não imunizadas ou adultos em terapia com corticosteroides.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Vacinas de microrganismos mortos ou inativados podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides; no entanto, a resposta a essas vacinas pode estar diminuída. Os procedimentos de imunização preconizados podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteroides.

O uso de corticosteroides em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais se utiliza o corticosteroide associado a um adequado esquema antituberculose para controlar a doença.

Se corticosteroides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, deve-se exercer uma cuidadosa vigilância, pois pode ocorrer reativação da doença. Durante terapia prolongada com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Foi relatada a ocorrência de sarcoma de Kaposi em pacientes recebendo terapia com corticosteroide. A descontinuação do corticosteroide pode resultar em remissão clínica.

A função dos corticosteroides em choque séptico é controversa e estudos recentes relatam efeitos benéficos e negativos. Mais recentemente, os corticosteroides suplementares foram sugeridos como benéficos para pacientes com choque séptico estabelecido que apresentam insuficiência adrenal. No entanto, seu uso rotineiro em choques sépticos não é recomendado. Uma revisão sistemática de curso curto mostrou que os corticosteroides de alta dosagem não suportam seu uso. No entanto, meta-análises e uma revisão sugerem que cursos maiores (5-11 dias) de corticosteroides de baixa dosagem podem reduzir a mortalidade, especialmente em pacientes com choque séptico dependentes de vasopressores.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Efeitos no Sistema Imunológico

Reações alérgicas podem ocorrer. Devido à ocorrência de raros casos de reações de pele e reações anafiláticas/anafilactoides em pacientes em terapia com corticosteroide, devem ser tomadas as precauções adequadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar antecedentes de alergia a qualquer fármaco.

Efeitos Endócrinos
Em pacientes sob terapia com corticosteroides sujeitos a estresse não usual, é indicado o aumento de dosagem de corticosteroides de ação rápida antes, durante e depois do período de estresse.

Doses farmacológicas de corticosteroides administrados por períodos prolongados podem resultar em supressão hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) (insuficiência adrenocortical secundária). O grau e a duração da insuficiência adrenocortical produzida é variável entre os pacientes e depende da dose, frequência, tempo de administração e duração da terapia com glicocorticoide. Este efeito pode ser minimizado pelo uso de terapia de dias alternados.

Adicionalmente, a insuficiência adrenal aguda levando a um desfecho fatal pode ocorrer se os glicocorticoides forem retirados abruptamente.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por medicamento pode, então, ser minimizada pela redução gradativa da dose. Esse tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação da terapia; portanto, em qualquer situação de estresse que ocorrer durante esse período, a terapia hormonal deve ser reintroduzida.

A "síndrome de abstinência" do esteroide, aparentemente não relacionada à insuficiência adrenocortical, também pode ocorrer após a descontinuação abrupta de glicocorticoides. Esta síndrome inclui sintomas tais como: anorexia, náusea, vômito, letargia, cefaleia, febre, artralgia, descamação, mialgia, perda de peso e/ou hipotensão. Acredita-se que estes efeitos são devidos mais à mudança brusca na concentração de glicocorticoide do que aos baixos níveis de corticosteroide.

Como glicocorticoides podem produzir ou agravar a síndrome de Cushing, estes devem ser evitados em pacientes com doença de Cushing.

Há um efeito aumentado dos corticosteroides em pacientes com hipotireoidismo.

Metabolismo e Nutrição
Corticosteroides, incluindo metilprednisolona, podem aumentar a glicose sanguínea, piorar diabetes pré-existente, e predispor os pacientes em terapia de longa duração com corticosteroide ao diabetes mellitus.

Efeitos Psiquiátricos
Podem aparecer transtornos psíquicos durante o uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, oscilações de humor, alterações de personalidade e depressão grave, até manifestações claramente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional ou tendências psicóticas já existentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Reações adversas psiquiátricas potencialmente graves podem ocorrer com esteroides sistêmicos. Os sintomas surgem tipicamente dentro de poucos dias ou semanas após o início do tratamento. A maioria das reações melhora após redução da dose ou retirada, embora tratamento específico possa ser necessário.

Efeitos psicológicos foram relatados após a retirada dos corticosteroides; a frequência é desconhecida. Pacientes/cuidadores devem ser incentivados a procurar atenção médica se o paciente desenvolver sintomas psicológicos, especialmente se há suspeita de humor deprimido ou ideação suicida. Pacientes/cuidadores devem estar atentos para possíveis distúrbios psiquiátricos que podem ocorrer durante ou imediatamente após a diminuição gradual da dose/retirada dos esteroides sistêmicos.

Efeitos no Sistema Nervoso
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em doentes com miastenia gravis (veja também informações sobre miopatia no subitem Efeitos musculoesqueléticos).

Embora os ensaios clínicos controlados tenham mostrado que os corticosteroides são eficazes em acelerar a resolução de exacerbações graves de esclerose múltipla, eles não mostram que os corticosteroides afetam o histórico natural ou o desfecho da doença. Os estudos mostram que doses relativamente altas de corticosteroides são necessárias para demonstrar um efeito significativo.

Vários eventos médicos foram relatados em associação com as vias de administração intratecal/epidural (vide item 9. Reações Adversas).

Há relatos de lipomatose epidural em pacientes que usam corticosteroides, normalmente com o uso de doses altas em longo prazo.

Efeitos Oculares
Os corticosteroides devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com herpes simples ocular, devido à possível perfuração da córnea.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas subcapsulares posteriores e cataratas nucleares (particularmente em crianças), exoftalmia, ou aumento da pressão intraocular, que pode resultar em glaucoma com possível dano do nervo óptico. O estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a viroses ou fungos pode ser intensificado em pacientes recebendo glicocorticoides.

O tratamento com corticosteroides foi associado à coriorretinopatia serosa central, que pode levar ao descolamento da retina.

Efeitos Cardíacos
Efeitos adversos dos glicocorticoides no sistema cardiovascular, como dislipidemia e hipertensão, podem predispor os pacientes tratados, com fatores de risco cardiovascular existentes, a outros efeitos cardiovasculares se forem utilizados doses elevadas e períodos prolongados. Assim, os corticosteroides devem ser empregados criteriosamente em tais pacientes e deve-se dar atenção às modificações de risco e monitorização cardíaca adicional se necessário. Dose baixa e terapia em dias alternados podem reduzir a incidência de complicações no tratamento com corticosteroide.

Há relatos de arritmias cardíacas e/ou colapso circulatório e/ou parada cardíaca após administração intravenosa (IV) rápida de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona (superiores a 0,5 g, administradas em um período inferior a 10 minutos). Verificou-se bradicardia durante ou após a administração de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona, que pode não estar relacionada com a velocidade ou duração da infusão.

Os corticosteroides sistêmicos devem ser usados com cautela, e somente se estritamente necessário, em casos de insuficiência cardíaca congestiva.

Efeitos Vasculares
Foi relatada a ocorrência de trombose, incluindo tromboembolismo venoso, com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos.

Os esteroides devem ser usados com cautela em pacientes com hipertensão.

Efeitos Gastrintestinais
Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda.
Não há nenhum acordo universal sobre se corticosteroides por si só são responsáveis por úlceras pépticas encontradas durante a terapia; no entanto, a terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa. A terapia com glicocorticoides pode mascarar a peritonite ou outros sinais ou sintomas associados com distúrbios gastrintestinais como perfuração, obstrução ou pancreatite. O uso conjunto com AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

Os corticosteroides devem ser utilizados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, anastomose intestinal recente, ou úlcera péptica ativa ou latente.

Efeitos Hepatobiliares
Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1 mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observada depois que o tratamento foi descontinuado.

Efeitos Musculoesqueléticos
Uma miopatia aguda foi relatada com o uso de altas doses de corticosteroides, na maioria das vezes ocorrendo em pacientes com distúrbios de transmissão neuromuscular (por exemplo, miastenia gravis) ou em pacientes recebendo terapia concomitante com anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (por exemplo, pancurônio). Essa miopatia aguda é generalizada, pode envolver músculos oculares e respiratórios, e pode resultar em quadriparesia. Elevações da creatina quinase podem ocorrer. Podem ser necessárias semanas ou anos até que ocorra melhora ou recuperação clínica após a interrupção do uso de corticosteroides.

A osteoporose é um comum, porém raramente reconhecido efeito adverso associado ao uso prolongado de altas doses de glicocorticoides.

Distúrbios Renais e Urinários
Cautela é necessária em pacientes com esclerose sistêmica porque uma incidência aumentada de crise renal esclerodérmica foi observada com corticosteroides, incluindo metilprednisolona.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Investigações
Doses médias e altas de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação na pressão arterial, retenção salina e de água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio pode ser necessária. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Lesões, Envenenamento e Complicações Procedimentais
Os corticosteroides sistêmicos não são indicados e, portanto, não devem ser utilizados para tratar lesões cerebrais traumáticas; um estudo multicêntrico revelou um aumento da mortalidade em 2 semanas e em 6 meses após a lesão em pacientes tratados com succinato sódico de metilprednisolona em comparação com placebo. Não foi estabelecida uma associação causal com o tratamento com succinato sódico de metilprednisolona.

Outros
Uma vez que as complicações do tratamento com glicocorticoides dependem da dose e da duração do tratamento, deve-se avaliar a relação risco-benefício para cada caso individual quanto à dose e duração do tratamento, e quanto ao uso de terapia diária ou intermitente.

Deve-se utilizar a dose mais baixa possível de corticosteroide para o controle das condições sob tratamento e, quando for possível a redução na dose, esta deve ser gradual.

Agentes anti-inflamatórios não esteroides e ácido acetilsalicílico devem ser usados com cautela quando em conjunto com corticosteroides.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Este medicamento pode causar doping.

Uso em Crianças
O conservante álcool benzílico tem sido associado a eventos adversos graves, incluindo a "Síndrome de Gasping" e à morte em pacientes pediátricos. Embora doses terapêuticas normais desse medicamento forneçam quantidades de álcool benzílico substancialmente menores que as relatadas em associação com a "Síndrome de Gasping", a quantidade mínima de álcool benzílico que pode causar toxicidade não é conhecida.

O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e da capacidade do fígado e rins de desintoxicação da substância química. Crianças prematuras e que nasceram com peso baixo estão mais propensas a desenvolver a toxicidade.

O crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide devem ser cuidadosamente observados. O crescimento pode ser suprimido em crianças recebendo em longo prazo e diariamente, a terapia de dose dividida com glicocorticoide e, portanto, o uso de tal regime deve ser restrito às indicações mais urgentes. A terapia com glicocorticoide em dias alternados geralmente evita ou minimiza este efeito colateral.

Lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide estão em risco especial de aumento da pressão intracraniana.

Doses elevadas de corticosteroides podem produzir pancreatite em crianças.

Fertilidade
Os corticosteroides demonstraram comprometer a fertilidade em estudos em animais (vide item 3. Características Farmacológicas – Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Gravidez
Alguns estudos em animais mostraram que os corticosteroides, quando administrados à mãe em altas doses, podem provocar malformações fetais. Contudo, os corticosteroides não parecem causar anomalias congênitas quando administrados a mulheres grávidas. Como não foram realizados estudos adequados em reprodução humana com succinato sódico de metilprednisolona, este produto deve ser utilizado durante a gravidez após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o feto.

Alguns corticosteroides atravessam facilmente a placenta. Um estudo retrospectivo apresentou aumento na incidência de nascimentos com baixo peso em crianças nascidas de mães recebendo corticosteroides. Em humanos, o risco para o nascimento de bebês com baixo peso parece ser dose-dependente e pode ser minimizado pela administração de baixas doses de corticosteroides. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente e avaliadas quanto aos sinais de insuficiência adrenal, embora a insuficiência adrenal neonatal pareça ser rara em crianças que foram expostas no útero a corticosteroides.

Não se conhecem os efeitos dos corticosteroides no trabalho de parto e no nascimento.

Foi observada catarata em crianças nascidas de mães tratadas com corticosteroides em longo prazo durante a gravidez.

O álcool benzílico pode atravessar a placenta, vide item 5. Advertências e Precauções – Uso em Crianças.

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Os corticosteroides são excretados no leite humano.
Os corticosteroides distribuídos para o leite materno podem suprimir o crescimento e interferir na produção endógena de glicocorticoide em lactentes. O produto deve ser utilizado durante a amamentação apenas após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o lactente.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de corticosteroides na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Efeitos indesejáveis, tais como tontura, vertigem, distúrbios visuais e fadiga, são possíveis após o tratamento com corticosteroides. Se forem afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A metilprednisolona é um substrato da enzima citocromo P450 (CYP) e é metabolizada principalmente pela enzima CYP3A4. A CYP3A4 é a enzima dominante da subfamília CYP mais abundante no fígado de humanos adultos. Ela catalisa a 6β-hidroxilação de esteroides, a etapa metabólica da Fase I essencial para ambos os corticosteroides endógenos e sintéticos. Muitos outros compostos também são substratos da CYP3A4, alguns dos quais (assim como outros fármacos) mostraram alterar o metabolismo de glicocorticoide por indução ou inibição da enzima CYP3A4.

Inibidores da CYP3A4 – Os fármacos que inibem a atividade da CYP3A4 geralmente diminuem o clearance hepático e aumentam a concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4, como metilprednisolona. Na presença de um inibidor da CYP3A4, a dose de metilprednisolona pode precisar ser ajustada para evitar a toxicidade por esteroide.

Indutores da CYP3A4 – Os fármacos que induzem a atividade da CYP3A4 geralmente aumentam o clearance hepático, resultando em diminuição da concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4. A coadministração pode exigir um aumento da dose de metilprednisolona para atingir o resultado desejado.

Substratos da CYP3A4 – Na presença de outro substrato da CYP3A4, o clearance hepático da metilprednisolona pode ser afetado, exigindo ajustes de dose correspondentes. É possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer com a coadministração.

Efeitos não mediados pela CYP3A4 – Outras interações e efeitos que ocorrem com a metilprednisolona estão descritos na Tabela 1 abaixo.
A Tabela 1 fornece uma lista e descrições das interações medicamentosas ou efeitos mais comuns e/ou clinicamente importantes com a metilprednisolona.

Tabela 1. Interações/efeitos importantes de medicamentos ou substâncias com a metilprednisolona

Classe do Fármaco ou Tipo - FÁRMACO ou SUBSTÂNCIA	**Interação / Efeito**
Antibacteriano - isoniazida	Inibidor da CYP3A4 Adicionalmente, há um efeito potencial de aumento da metilprednisolona sobre a taxa de acetilação e clearance da isoniazida.

Antibiótico, Antituberculoso - rifampicina	Indutor da CYP3A4
Anticoagulantes (orais)	O efeito da metilprednisolona sobre os anticoagulantes orais é variável. Há relatos de aumento, assim como de diminuição dos efeitos dos anticoagulantes quando administrados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados para manter os efeitos anticoagulantes desejados.
Anticonvulsivantes - carbamazepina	Indutor da CYP3A4 (e substrato)
Anticonvulsivantes - fenobarbital - fenitoína	Indutores da CYP3A4
Anticolinérgicos - bloqueadores neuromusculares	Os corticosteroides podem influenciar o efeito de anticolinérgicos. 1) Uma miopatia aguda foi relatada com o uso concomitante de doses elevadas de corticosteroides e anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (vide subitem Efeitos musculoesqueléticos do item 5. Advertências e Precauções, para informações adicionais). 2) O antagonismo dos efeitos de bloqueio neuromuscular de pancurônio e vecurônio foi relatado em pacientes tomando corticosteroides. Esta interação pode ser esperada com todos os bloqueadores neuromusculares competitivos.
Anticolinesterásicos	Os esteroides podem reduzir os efeitos dos anticolinesterásicos em miastenia grave.
Antidiabéticos	Devido ao fato dos corticosteroides poderem aumentar as concentrações sanguíneas de glicose, podem ser necessários ajustes de dose de agentes antidiabéticos.
Antiemético - aprepitanto - fosaprepitanto	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antifúngico - itraconazol - cetoconazol	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antivirais - Inibidores da HIV-protease	Inibidores da CYP3A4 (e substratos) 1) Inibidores da protease, tais como indinavir e ritonavir, podem aumentar as concentrações plasmáticas de corticosteroides. 2) Os corticosteroides podem induzir o metabolismo de inibidores de protease de HIV, resultando em concentrações de plasma reduzidas.
Inibidores da aromatase - aminoglutetimida	A supressão adrenal induzida pela aminoglutetimida pode agravar as alterações endócrinas causadas pelo tratamento prolongado com glicocorticoide.
Bloqueador do canal de cálcio - diltiazem	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
Contraceptivos (orais) - etinilestradiol / noretindrona	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
- Suco de grapefruit (toranja)	Inibidor da CYP3A4
Imunossupressor - ciclosporina	Inibidor da CYP3A4 (e substrato) 1) Ocorre inibição mútua do metabolismo com o uso concomitante de ciclosporina e metilprednisolona, que pode aumentar as concentrações plasmáticas de um ou ambos os fármacos. Portanto, é possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer após a administração concomitante. 2) Foram relatadas convulsões com o uso concomitante de metilprednisolona e ciclosporina.
Imunossupressor - ciclofosfamida - tacrolimo	Substratos da CYP3A4
Antibacteriano macrolídeo - claritromicina - eritromicina	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antibacteriano macrolídeo - troleandomicina	Inibidor da CYP3A4

Fármacos Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) - altas doses de ácido acetilsalicílico	1) Pode haver aumento da incidência de sangramento gastrintestinal e ulceração quando os corticosteroides são administrados com AINEs. 2) A metilprednisolona pode aumentar o clearance de altas doses de ácido acetilsalicílico, o que pode ocasionar uma diminuição de níveis séricos de salicilato. A interrupção do tratamento com metilprednisolona pode ocasionar aumento nos níveis séricos de salicilato, o que poderia levar a um risco maior de toxicidade por salicilato.
Agentes depletores de potássio	Quando os corticosteroides são administrados concomitantemente com agentes depletores de potássio (por ex., diuréticos), os pacientes devem ser cuidadosamente observados para o desenvolvimento de hipocalemia. Há também um aumento do risco de hipocalemia com o uso concomitante de corticosteroides com anfotericina B, xantenos, ou agonistas beta-2.

Incompatibilidades
Para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que o succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros compostos administrados por via intravenosa (IV). Fármacos fisicamente incompatíveis em solução com succinato sódico de metilprednisolona incluem, mas não são limitados a alopurinol sódico, cloridrato de doxapram, tigeciclina, cloridrato de diltiazem, gluconato de cálcio, brometo de vecurônio, brometo de rocurônio, besilato de cisatracúrio, glicopirrolato, propofol (vide subitem Incompatibilidades do item 8. Posologia e Modo de Usar, para informações adicionais).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz. Após a reconstituição, succinato sódico de metilprednisolona deverá ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:
Succinato sódico de metilprednisolona 125 mg e 500 mg: pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico que quando reconstituído com o diluente forma uma solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.
Diluente: solução injetável límpida incolor a levemente amarelada, com odor característico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Succinato sódico de metilprednisolona pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa (IV) ou por injeção intramuscular (IM). O método de primeira escolha para uso inicial em emergências é a injeção IV. Vide na Tabela 2 as doses recomendadas. A dose pode ser reduzida para lactentes e crianças, mas deve ser selecionada com base mais na gravidade da condição e na resposta do paciente do que na idade ou peso do paciente. A dose pediátrica não deve ser inferior a 0,5 mg/kg a cada 24 horas.

Tabela 2. Doses recomendadas de succinato sódico de metilprednisolona

Indicação	**Dosagem**
Terapia adjuvante em condições de risco à vida	Administrar 30 mg/kg IV por um período de, pelo menos, 30 minutos. Essa dose pode ser repetida a cada 4 a 6 horas por até 48 horas.
Distúrbios reumáticos não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 1 a 4 dias **ou** 1 g/mês, IV, por 6 meses
Lúpus eritematoso sistêmico não responsivo à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 dias

Esclerose múltipla não responsiva à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 ou 5 dias
Estados edematosos, tais como glomerulonefrite ou nefrite lúpica, não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 30 mg/kg, IV, em dias alternados, por 4 dias ou 1 g/dia, IV, por 3, 5 ou 7 dias
Prevenção de náusea e vômito associados à quimioterapia para câncer	**Para quimioterapia leve a moderadamente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos, 1 hora antes do início da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia. Uma fenotiazina clorada pode ser usada também com a primeira dose de metilprednisolona para aumento do efeito. **Para quimioterapia gravemente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos com doses adequadas de metoclopramida ou butirofenona, 1 hora antes da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia.
Como terapia adjuvante em outras indicações	A dose inicial variará de 10 a 500 mg IV, dependendo da condição clínica. Doses maiores podem ser necessárias para o controle em curto prazo de condições graves e agudas. Doses iniciais até 250 mg devem ser administradas IV por um período de pelo menos 5 minutos, enquanto doses maiores devem ser administradas por pelo menos 30 minutos. Doses subsequentes podem ser administradas IV ou IM em intervalos determinados pela condição clínica e resposta do paciente.

Compatibilidade e Estabilidade
A compatibilidade IV e a estabilidade das soluções isoladas de succinato sódico de metilprednisolona, ou associadas a outros fármacos em misturas IVs, depende do pH da mistura, da concentração, do tempo, da temperatura e da capacidade da metilprednisolona se solubilizar. Portanto, para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros medicamentos sempre que possível, como push através de um equipo de medicamento IV, ou como uma solução IV (vide item 6. Interações Medicamentosas e subitem Reconstituição abaixo para informações adicionais).

Reconstituição
Para preparar as soluções para infusão IV, primeiro reconstituir succinato sódico de metilprednisolona conforme indicado. A terapia pode ser iniciada com a administração IV de succinato sódico de metilprednisolona por um período de pelo menos 5 minutos (p. ex., doses até 250 mg) ou de pelo menos 30 minutos (p. ex., doses de 250 mg ou mais). As doses subsequentes podem ser suspensas e administradas de maneira similar.

Como recomendação geral, os medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Diluição da Solução Reconstituída
Se desejado, o medicamento pode ser administrado em soluções diluídas pela mistura do produto reconstituído com dextrose a 5% em água, solução salina isotônica ou dextrose a 5% em cloreto de sódio a 0,45% ou 0,9%.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações de eventos adversos foram relatadas com as seguintes vias de administração contraindicadas: intratecal/epidural: aracnoidite, alteração funcional gastrintestinal/disfunção da bexiga, dor de cabeça, meningite, paraparesia/paraplegia, convulsão, distúrbio sensorial. A frequência dessas reações adversas é desconhecida.

Tabela 3. Reações adversas ao medicamento por SOC (Classe de Sistema de Órgãos) e categoria de frequência CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) listadas em ordem decrescente de gravidade médica dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum ≥ 1/10**	**Comum ≥ 1/100 a < 1/10**	**Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10.000 a < 1/1.000**	**Muito rara < 1/10.000**	**Frequência não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)**
Infecções e Infestações						Infecção oportunista, infecção, peritonite#

Distúrbios do sangue e do sistema linfático						Leucocitose
Distúrbios do sistema imune						Hipersensibilidade ao medicamento, reação anafilática, reação anafilactoide
Distúrbios endócrinos						Cushingoide, hipopituitarismo, Síndrome de abstinência de esteroide
Distúrbios do metabolismo e nutrição						Acidose metabólica, retenção de sódio, retenção de fluidos, alcalose hipocalêmica, dislipidemia, prejuízo da tolerância à glicose, aumento da necessidade de insulina (ou de agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos), lipomatose, aumento do apetite (que pode resultar em aumento de peso)
Distúrbios psiquiátricos						Distúrbios afetivos (incluindo humor deprimido, humor eufórico, labilidade afetiva, farmacodependência, ideação suicida), distúrbio psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação e esquizofrenia), distúrbio mental, alteração de personalidade, confusão, ansiedade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade.
Distúrbios do sistema nervoso						Lipomatose epidural, aumento da pressão intracraniana (com papiledema [hipertensão intracraniana benigna]), convulsão, amnésia, distúrbio cognitivo, tontura, cefaleia
Distúrbios oculares						Coriorretinopatia, catarata, glaucoma, exoftalmia
Distúrbios do ouvido e labirinto						Vertigem
Distúrbios cardíacos						Insuficiência cardíaca congestiva (em pacientes suscetíveis), arritmia
Distúrbios vasculares						Trombose, hipertensão, hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						Embolia pulmonar, soluços
Distúrbios gastrintestinais						Úlcera péptica (com possível perfuração e hemorragia por úlcera péptica), perfuração intestinal, hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite ulcerativa, esofagite, distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea
Distúrbios hepatobiliar						Hepatite†
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo						Angioedema, hirsutismo, petéquias, equimose, atrofia da pele, eritema, hiperidrose, estria na pele, rash, prurido, urticária, acne, hipopigmentação da pele
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						Fraqueza muscular, mialgia, miopatia, atrofia muscular, osteoporose, osteonecrose, fratura patológica, artropatia neuropática, artralgia, retardo do crescimento
Distúrbios do Sistema reprodutivo e da mama						Menstruação irregular

Condições gerais e no local de administração						Dificuldade de cicatrização, edema periférico, fadiga, mal-estar, reação no local da injeção
Exames laboratoriais						Aumento da pressão intraocular, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição do potássio no sangue, aumento do cálcio na urina, aumento da alanina aminotransferase, aumento do aspartato aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento da ureia no sangue, supressão de reações em testes cutâneos*
Lesões, intoxicações e complicações ligadas aos procedimentos						Fratura por compressão de vértebras, ruptura de tendão

* Não é um termo preferencial do MedDRA
† Hepatite tem sido relatada com administração IV (vide item 5. Advertências e Precauções)
# Peritonite pode ser o primeiro sinal ou sintoma apresentado de um distúrbio gastrintestinal como perfuração, obstrução ou pancreatite (vide item 5. Advertências e Precauções)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Não há síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

Em caso de intoxicação 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 nº 1.1637.0157.

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica.

7004581-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/07/2019	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas

Detalhe do Produto: succinato sódico de metilprednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.787000/2018-98	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/07/2019
Nome Comercial	succinato sódico de metilprednisolona	**Registro**	116370157	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	solu-medrol
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570016	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570024	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML **ATIVA**	1163701570032	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570040	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8757/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
GM66ZJCC

Requerente 122.160.269-13 - BERNARDO GARDINI ZUCHI

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: **CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR** **CPF/CNPJ:** **12.418.191/0001-95** **CMC:** **158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: DOCUMENTACAO PROPRIA

Observações:

Situação da Empresa: ATIVA

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão em NOME do CONTRIBUINTE acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o CONTRIBUINTE acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDCWeb.html

Código Verificador: GM66ZJCC

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 14:15:37

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (Nº 2811946)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8769/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
HY0R9IM5

Requerente 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.054 Matricula: **22166**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 308**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: HY0R9IM5

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 15:00:30

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (NID:2810946)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8770/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
X2O5AJID

Requerente 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.015 Matricula: **22494**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GALPAO B7**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto:**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0147/2015**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: X2O5AJID

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 15:00:52

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID:2810949)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8771/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
C5DVERLI

Requerente 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.147 Matricula: **22054**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 45**

Bairro: **RIO PEQUENO** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 45**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: C5DVERLI

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 15:01:12

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (NID:2810949)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8767/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
UEZU46OH

Requerente 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.047 Matricula: **22103**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: SALA: 301**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0142/2018**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: UEZU46OH

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 14:56:03

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com/FileCheck (NID:2810946)

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ

SECRETARIA DE FINANÇAS

CNDM - CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO MUNICIPAL

Número da Certidão
8768/2024

Emissão
09/09/2024

Código Verificador
HDDUS2LN

Requerente 12418191000195 - CONQUISTA MEDICAMENTOS

IDENTIFICAÇÃO DO IMÓVEL

Imóvel: 01.02.187.0189.150 Matricula: **22057**

Endereço: **BR 101, Nº 131 Compl.: GARAGEM 48**

Bairro: **MONTE ALEGRE** Cond/Resid: **EMPRESARIAL Apto: Bloco: A Garagem: 48**

Loteamento: **SEM Quadra: Lote:** Habite-se: **0001/2020**

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TRIBUTÁRIO

Contribuinte: CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR **CPF/CNPJ: 12.418.191/0001-95** **CMC: 158.334**

Rua: **ROD BR 101** Nº: **131** Compl.: **KM 131**

Bairro: **VARZEA DO RANCHINHO** Cidade: **CAMBORIU/** CEP: **88349175**

E-mail: Telefone: **47 3366-7867**

FINALIDADE DA CERTIDÃO NEGATIVA

Finalidade: PARA FINS DE DOCUMENTAÇÃO PROPRIA

Observações:

CERTIFICO que, INEXISTE DÉBITO IMPEDITIVO da expedição desta certidão para o imóvel acima identificado, ressalvado a Prefeitura Municipal de Camboriú o direito de cobrar qualquer importância que venha a ser considerada devida.

Esta certidão é válida apenas para o imóvel acima identificado, por 30 (trinta) dias.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, no endereço:
http://simple.camboriu.sc.gov.br:9982/etribMob/AutCNDWeb.html

Código Verificador: HDDUS2LN

segunda-feira, 9 de setembro de 2024 15:00:08

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

v4.0 - Dautin Blockchain certifica em 09/09/2024 15:08:46 que o documento de hash (SHA-256)
3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141 foi validado em 09/09/2024 15:07:35 através da transação blockchain
0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df3748854 e pode ser verificado em https://www.dautin.com.br/checkdoc (NID:2810946)

Dautin Blockchain
Rua Dagoberto Nogueira, 100
Ed. Torre Azul - 11º Andar
Sala 1101, Centro, Itajaí - SC
(47) 3514-7599 | (47) 99748-2223
www.dautin.com | dautin@dautin.com

Prova de Autenticidade válida até 08/12/2024

CERTIFICADO DE PROVA DE AUTENTICIDADE ELETRÔNICA

A **Dautin Blockchain** CERTIFICA para os devidos fins de direito que, o arquivo digital especificado com o tipo documental **Certidão** e representado pela função hash criptográfica conhecida como SHA-256, de código **3b0b9ed962eea457f30e59ddaadde485628b9dc6c996037ffe77e8476b8a3141** foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes[1] através da rede blockchain Ethereum Classic, sob o identificador único denominado NID **231949** dentro do sistema.

A autenticação eletrônica do documento intitulado **"CERTIDÃO MUNICIPAL"**, cujo assunto é descrito como **"CERTIDÃO MUNICIPAL"**, faz prova de que em **09/09/2024 15:07:21**, o responsável **Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda (12.418.191/0001-95)** tinha posse do arquivo com as mesmas características que foram reproduzidas na prova de autenticidade, sendo de Conquista Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a Dautin Blockchain

Este CERTIFICADO foi emitido em **09/09/2024 15:09:24** através do sistema de autenticação eletrônica da empresa Dautin Blockchain de acordo com o Art. 10, § 2º da MP 2200-2/2001, Art. 107 do Código Cívil e Art. 411, em seus §§ 2º e 3º do Código de Processo Civil, estando dessa maneira de acordo para o cumprimento do Decreto 10278/2020.

Para mais informações sobre a operação acesse o site **https://www.dautin.com** e informe o código da transação blockchain **0xaaecb55b6b4556bad9da15b839e26cb2d44cebf7c34812d1d360cc8df37468b4**.
Também é possível acessar a consulta através da rede blockchain em **https://blockscout.com/etc/mainnet/**

[1] Legislação Vigente: Medida Provisória nº 2200-2/2001, Código Civil e Código de Processo Civil.

DAUTIN
BLOCKCHAIN

Presidência da República Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos
MEDIDA PROVISÓRIA 2.200-2
DE 24 DE AGOSTO DE 2001.

Detalhe do Produto: OPRAZON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323677/2013-06	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	OPRAZON	**Registro**	116370096	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700960015	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

OPRAZON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
40 mg

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (209/319) 3167/6770

OPRAZON®
omeprazol sódico

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável. Embalagem com 20 frascos-ampola contendo 40 mg de omeprazol base + 20 ampolas de diluente contendo 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
omeprazol sódico monoidratado (equivalente a 40 mg de omeprazol base).....44,63 mg
excipiente (manitol)..... .....79,37 mg

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (ácido cítrico, macrogol e água para injetáveis) q.s.p.....10 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Oprazon® está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:
- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Oprazon® reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou a produção ácida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

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?
Advertências
Este medicamento deve ser usado exclusivamente por via endovenosa.
Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como "borra de café", ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento.
Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas e o tratamento suspenso, caso haja aumento nos valores basais.

Precauções Gravidez e lactação
Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o bebê.
Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação;

todavia não existem estudos controlados de qualidade em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos
Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças
Devido à escassez de estudos avaliando a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias.
Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol.
A fenitoína pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam).
A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento.
A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada.
Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

Alteração de testes laboratoriais
Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

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?
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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 preparo, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz e utilizar a solução em até 4 horas.

Características do medicamento
Antes da reconstituição, o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna- se uma solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

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?
Dosagem
Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles

gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90%, em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico, administrada por via intravenosa, é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.
Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas**.**
Para prevenção de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

Como usar
Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

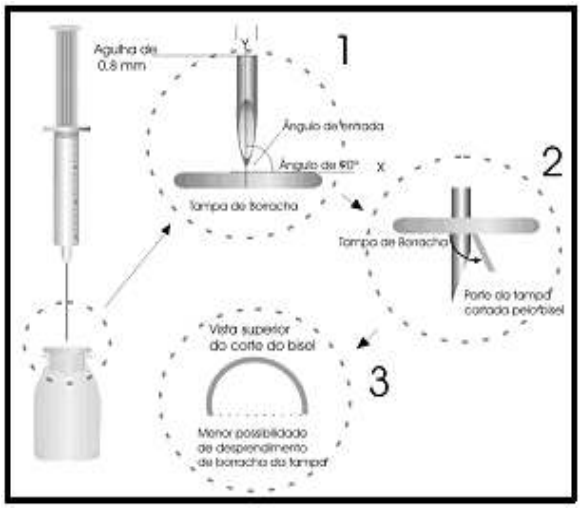
Instruções para reconstituição
Injeção intravenosa direta
A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó para solução injetável contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha (não deve ser usado outro diluente). A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado. Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Preparo da solução para injeção:
1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola de pó injetável;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do diluente remanescente na seringa;
4. Certifique-se que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada às soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento
Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.
Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).



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?
A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

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?
Este medicamento é bem tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)
Sistema nervoso central e periférico: dor de cabeça.
Gastrointestinal: diarreia; prisão de ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

Pouco frequentes (0,1-1%)
Sistema nervoso central e periférico: tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.
Hepático: aumento dos níveis das enzimas hepáticas.
Pele: erupção cutânea; coceira; urticária.
Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)
Sistema nervoso central e periférico: confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.
Endócrino: ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).
Gastrointestinal: boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.
Hematológico: redução dos glóbulos brancos, plaquetas e/ou neutrófilos (células sanguíneas); redução de todas as células sanguíneas.
Hepático: encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.
Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.
Pele: dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.
Outros: reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos) e ou vitamina B12 no sangue.

Muito raras (<0,01%)
Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.
Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.
Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.
O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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 nº 1.1637.0096

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais

7003357-02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-Identificação do medicamento	VP/VPS	Todas
13/07/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2071873/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	-Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
24/02/2015	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	0267409/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	-Todos	VP/VPS	Todas

Detalhe do Produto: PROMETAZOL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**Autorização**	1.01.343-0
Processo	25351.654377/2021-67	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	04/10/2021
Nome Comercial	PROMETAZOL	**Registro**	113430202	**Vencimento do registro**	10/2027
Princípio Ativo	PROMETAZINA, CLORIDRATO DE PROMETAZINA			**Medicamento de referência**	FENERGAN
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1134302020019	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1134302020027	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 ATIVA	1134302020035	COMPRIMIDO REVESTIDO	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

4	25 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020043	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020051	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1134302020061	SOLUÇAO INJETAVEL	04/10/2021	24 meses

Princípio Ativo	CLORIDRATO DE PROMETAZINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA PAPEL CARTAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 19.570.720/0001-10 **Endereço:** SABARÁ - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

Prometazol®
cloridrato de prometazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg/mL

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (219/319) 3177/6770

Prometazol®
cloridrato de prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
25 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução de Prometazol® injetável contém:
Cloridrato de prometazina.....25 mg
Excipientes*.....1 mL
(ácido acético glacial, acetato de sódio anidro, ácido ascórbico, bissulfito de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato dissódico, fenol, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Prometazol® (cloridrato de prometazina) é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a uma substância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos), é utilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa (calmante).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Prometazol® (cloridrato de prometazina) pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina, a qual é produzida pelo organismo durante uma reação alérgica principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival, nasal, brônquica e intestinal).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula, assim como aos portadores de discrasias sanguíneas (distúrbios da coagulação do sangue) ou com antecedentes de agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadas granulócitos) com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbios uretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutor masculino), e em pacientes com glaucoma e glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (ver item "O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas").

Em mulheres durante a amamentação (ver item "O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e Amamentação").

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (220/319) 3178/6770

Advertências

Reações alérgicas (que podem ocorrer imediatamente ou dentro de vários dias após a administração do medicamento) podem ser fatais. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, pele fria e úmida, palpitações, tonturas, fraqueza ou desmaios. Contacte imediatamente o seu médico ou profissional de saúde ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Se você tiver uma reação alérgica, procure ajuda médica imediatamente.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com disfunção hepática ou renal, doença de Parkinson, hipotireoidismo, insuficiência cardíaca, feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), miastenia gravis (doença que acomete os nervos e os músculos (neuromuscular), cuja principal característica é a fadiga) ou hipertrofia da próstata, ou em pacientes com histórico de glaucoma de ângulo estreito (aumento da pressão intraocular) ou agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Se desenvolver febre ou infecção, fale imediatamente com o seu médico, pois podem ser necessários testes laboratoriais para verificar o seu hemograma.

Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Quando não devo usar este medicamento”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

A administração prolongada de qualquer fenotiazina pode resultar em discinesia tardia (movimentos involuntários anormais do corpo), particularmente em idosos e crianças.

As fenotiazinas podem ter efeito aditivo ou potencializar a ação de outros depressores do SNC, como opiáceos ou outros analgésicos, barbitúricos ou outros sedativos, anestésicos gerais, ou álcool.

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Neuroléptica Maligna (síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, cãibras ou rigidez muscular, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

Se você tem um distúrbio convulsivo (como epilepsia), fale primeiro com seu médico antes de usar Prometazol® (cloridrato de prometazina).

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo, os salicilatos.

Precauções

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode secar ou tornar as secreções pulmonares espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (221/319) 3179/6770

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência).

Deve-se ter cuidado ao utilizar anti-histamínicos H1, como Prometazol® (cloridrato de prometazina), devido ao risco de sedação. A utilização combinada com outros medicamentos sedativos não é recomendada (ver item "O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas").

Deve-se evitar o consumo de álcool e medicamentos que contenham álcool enquanto se estiver tomando este medicamento (ver item "O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas").

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:
- em pacientes com doença arterial coronariana grave;
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga;
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal;
- indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé) e às vertigens;
- em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata);
- nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório) que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas;
- nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo;
- como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono);
- bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar à necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar à necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar à necrose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos);
- medicamentos para o tratamento de epilepsia ou convulsões;
- medicamentos para o tratamento de doenças psiquiátricas (antidepressivos, antipsicóticos);
- medicamentos para o tratamento de infecções (antimicrobianos).

A injeção de Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode aumentar a tolerância à glicose.

É necessário monitorar pacientes com epilepsia ou história de convulsões, pois as fenotiazinas podem diminuir o limiar convulsivo.

Gravidez e amamentação
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina) ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica e seu uso é desaconselhado durante a amamentação.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (222/319) 3180/6770

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser usado sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana.

Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.

No final da gravidez, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade (agitação) no recém-nascido. Converse com o médico sobre a necessidade de manter o recém-nascido em observação em caso de administração de prometazina à mãe no final da gravidez.

O uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina) não é recomendado durante a gravidez.

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento:
- se você for uma mulher em idade fértil e não estiver usando contraceptivos eficazes, ou
- se você está gravida, pode ficar grávida ou pensar que pode estar grávida.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança.

Não existem estudos disponíveis sobre toxicidade reprodutiva em animais.

Não existem dados relevantes sobre fertilidade em animais.

Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal.

Não é recomendado o uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina) durante a amamentação. Se você está amamentando ou planeja amamentar, fale com seu médico sobre o uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais
Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática (do fígado) e renal (dos rins) reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de Prometazol® (cloridrato de prometazina) em idosos.
Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório).

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar sonolência, tonturas e visão turva. Você não deve dirigir um veículo ou operar máquinas até saber como Prometazol® (cloridrato de prometazina) afeta você.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (223/319) 3181/6770

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H_1. Por isso, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Prometazol® (cloridrato de prometazina) aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes que tomaram inibidores de monoamina oxidase nos 14 dias anteriores, e os inibidores de monoamina oxidase devem ser evitados durante a utilização de Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Metabolismo do citocromo P450 2D6:

O uso concomitante de Prometazol® (cloridrato de prometazina) com amitriptilina/óxido de amitriptilina, um substrato do CYP2D6, pode levar a um aumento dos níveis plasmáticos de amitriptilina/óxido de amitriptilina. Deve-se monitorar os pacientes quanto a reações adversas dependentes da dose associadas à amitriptilina/óxido de amitriptilina.

Drogas que reduzem o limiar de convulsões:

O uso concomitante de drogas indutoras de convulsões ou drogas que reduzem o limiar de convulsões deve ser cuidadosamente considerado devido à gravidade do risco para o paciente.

Drogas com propriedades anticolinérgicas:

O uso concomitante de Prometazol® (cloridrato de prometazina) com drogas com propriedades anticolinérgicas aumenta o efeito anticolinérgico.

Associações desaconselhadas

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo do coração.

Associações a serem consideradas

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (sistema nervoso central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar hipotensão (pressão baixa), e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva.

Medicamento-exame laboratorial

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbação do risco de prolongamento do intervalo QT.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (224/319) 3182/6770

Informe ao seu médico 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?
Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30 °C. Proteger da luz e umidade.
Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.
Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, odor característico.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
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.
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?
A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas por seu médico.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

A administração endovenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

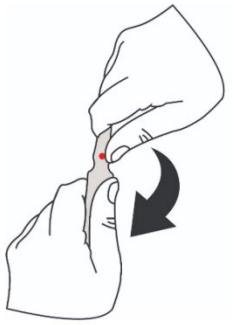
Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

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.

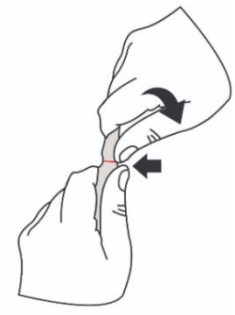
Orientações para abertura da ampola:
A ampola de Prometazol® (cloridrato de prometazina) possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.
No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.
Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):
1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (225/319) 3183/6770



Ponto único (OPC):
1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Distúrbios do Sistema Imunológico
Frequência desconhecida: reações alérgicas, incluindo urticária (erupção na pele que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo
Frequência desconhecida: erupção cutânea, reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Distúrbios do Sistema Nervoso
Muito comum: sedação ou sonolência
Frequência desconhecida: Síndrome Neuroléptica Maligna, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.
Frequência desconhecida: a distonia (contrações musculares involuntárias), incluindo a crise oculogírica (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), geralmente é mais comum em crianças e adultos jovens, e geralmente ocorre nos primeiros 4 dias de tratamento ou após o aumento da dosagem.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (226/319) 3184/6770

Frequência desconhecida: efeitos anticolinérgicos, como íleo paralítico (incapacidade do intestino se contrair normalmente), risco de retenção urinária, boca seca, prisão de ventre, distúrbios de acomodação.
Os idosos são particularmente susceptíveis aos efeitos anticolinérgicos e à confusão devido ao uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais
Frequência desconhecida: diminuição do apetite.

Distúrbios gastrointestinais
Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares
Frequência desconhecida: visão turva.

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático
Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), eusinofilia (aumento no número de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)) encontrados em um exame de sangue, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas (células no sangue que ajudam na coagulação)) encontrada em um exame de sangue, que pode levar a sangramento e hematomas (púrpura trombocitopênica).

Distúrbios Renais e Urinários
Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos
Frequência desconhecida: agitação, confusão e ansiedade.
Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos
Frequência desconhecida: palpitações, arritmias (descompasso dos batimentos do coração), Prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico IMEDIATAMENTE se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes.

Distúrbios Vasculares
Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
Frequência desconhecida: depressão respiratória, congestão nasal.

Distúrbios hepatobiliares
Frequência desconhecida: icterícia colestática (cor amarelada da pele e olhos).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração
Frequência desconhecida: cansaço.

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

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

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (227/319) 3185/6770

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna se necessária a monitoração dos sinais vitais.

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão no Sistema Nervoso Central (sonolência) e do Sistema Cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão (em pacientes idosos pode ocorrer agitação), boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

Se você acha que tomou uma quantidade aumentada de Prometazol® (cloridrato de prometazina), procure ajuda médica imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0202
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/05/2022.

Rev.01

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (228/319) 3186/6770

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/01/2022	0246546/22-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	2412116/21-9	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/10/2021	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Dizeres legais; - Logomarca da empresa.	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL
01/11//2023	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão - Como devo usar este medicamento?	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL

Propotil®
(propofol)

Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.

Emulsão para injeção intravenosa 1%

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROPOTIL® 1%

Propofol

APRESENTAÇÕES
Emulsão para injeção intravenosa - 10mg/ml

PROPOTIL® 1% é apresentado em:
Embalagens com 5 ampolas contendo 20 mL.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS
USO RESTRITO A HOSPITAIS

COMPOSIÇÃO
PROPOTIL® 1%

Cada ampola contém:
propofol.....200 mg
excipientes q.s.p.....20,0 mL
(óleo de soja, fosfatídeo de ovo purificado, glicerol, hidróxido de sódio e água para injeção)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PROPOTIL® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que **PROPOTIL®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.
PROPOTIL® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.
PROPOTIL® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PROPOTIL® pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que **PROPOTIL®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.
PROPOTIL® é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.
PROPOTIL® é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **PROPOTIL®** nas seguintes situações:
- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- Para sedação em crianças com menos de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Para sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epiglotite recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

PROPOTIL® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).
PROPOTIL® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos (quando há diminuição anormal do volume do sangue) ou debilitados;
- Em paciente epiléptico, pode haver risco de convulsão;
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.
- Assim como outros agentes sedativos, quando **PROPOTIL®** é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.

A liberação do paciente da sala de recuperação requer atenção especial de modo a assegurar a completa recuperação da anestesia geral.
PROPOTIL® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia. Não há dados que dão suporte ao uso de **PROPOTIL®** em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.
- Não há dados de estudos clínicos que deem suporte ao uso de **PROPOTIL®** em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.
- Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após anestesia geral.

PROPOTIL® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que esses medicamentos não sejam administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de **PROPOTIL®**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC). Proteger da luz. Não congelar.
PROPOTIL® tem validade de 24 meses. O prazo de validade está descrito na embalagem do medicamento.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
PROPOTIL® 1% deve ser usado em até 6 horas após diluição. Não diluído, usar em até 12 horas.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

PROPOTIL® é uma emulsão óleo em água, branca, aquosa e isotônica para injeção intravenosa

PROPOTIL® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

PROPOTIL® será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde **PROPOTIL®** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **PROPOTIL®** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia

Seu médico controlará a dose de **PROPOTIL®** que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável. Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos previsíveis de um agente anestésico, como a pressão arterial baixa.

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum >1/10 (>10%)	Transtornos gerais e no local da aplicação:	Dor local em indução (1)
Comum >1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%)	Transtorno vascular:	Hipotensão (2)
	Transtorno cardíaco:	Bradicardia (3)
	Transtornos respiratório, torácico e do mediastinal:	Apneia transitória durante a indução

	Transtornos gastrointestinais:	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Transtornos do sistema nervoso:	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Transtornos gerais e no local de aplicação:	Sintomas de abstinência em crianças [4]
	Transtorno vasculare:	Ruborização em crianças [4]
Incomum >1/1.000 e ≤1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	Transtorno vasculare:	Trombose e flebite
Rara >1/10.000 e ≤1/1.000 (>0,01% e ≤ 0,1%)	Transtornos do sistema nervoso:	Movimentos epileptiformes, incluindo convulsões e opistótono durante a indução, manutenção e recuperação.
Muito Rara ≤ 1/10.000 (≤ 0.01%)	Transtornos musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:	Rabdomiólise [5]
	Transtorno gastrointestinal:	Pancreatite
	Lesões, envenenamento e complicações de procedimento:	Febre pós-operatória
	Transtornos renais e urinários:	Descoloração da urina após administração prolongada
	Transtornos do sistema imune:	Anafilaxia - pode incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão.
	Transtornos do sistema reprodutivo e mamário:	Desinibição sexual
	Transtorno cardíaco:	Edema pulmonar
	Transtorno do sistema nervoso:	Inconsciência pós-operatória

(1) Pode ser minimizada usando veias maiores. Com **PROPOTIL® 1%** a dor local também pode ser minimizada pela administração conjunta de lidocaína (ver item Modo de Usar).
(2) Ocasionalmente, a pressão arterial baixa pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de **PROPOTIL®**
(3) Episódios graves de diminuição na frequência cardíaca são raros. Houve relatos isolados de progressão para assistolia (parada cardíaca).
(4) Após interrupção abrupta de **PROPOTIL®** durante cuidado intensivo.
(5) Raros relatos de rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) foram recebidos onde **PROPOTIL® ®**foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.
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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?
Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.
É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for severo, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

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.

III) DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.3704.0001-001-7
Farm. Resp.: Francielly C. Bulla Zaparoli
CRF/PR nº 18062

Fabricado por: **DONGKOOK PHAR. CO., LTD**
33-19, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Coréia do Sul.

Importado por:
MIDFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Rodovia BR 376 Norte, Km 150 S/N, Lote 01 a 05 e 24 a 28.
Pq. Industrial Carmelino Rocha Ribeiro – Mandaguaçu/PR
CNPJ: 13.863.381/0001-84

SAMID – 0800 643 2210
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Histórico de alterações do texto de bula – PROPOTIL®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a 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**
11/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.	VP	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML
06/04/2021	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Adequação do endereço do fabricante.	VP	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PROPOTIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	Midfarma Produtos Farmaceuticos Ltda	**CNPJ**	13.863.381/0001-84	**Autorização**	
Processo	25351.129795/2017-81	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	30/10/2017
Nome Comercial	PROPOTIL	**Registro**	137040001	**Vencimento do registro**	03/2026
Princípio Ativo	PROPOFOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS			**ATC**	ANESTESICOS GERAIS INJETAVEIS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010017	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses
2	10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010025	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses
3	10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010033	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses
4	10 MG/ML EMU INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML ATIVA	1370400010041	EMULSAO INJETAVEL	30/10/2017	24 meses

Secretaría da Micro e Pequena Empresa
Secretaría de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede) 42600569033	CNPJ 12.418.191/0001-95	Arquivamento do ato Constituitivo 30/09/2011	Inicio da atividade 14/07/2010
Endereço: RODOVIA BR 101, 131 KM:131, VÁRZEA DO RANCHINHO, CAMBORIÚ, SC - CEP: 88349175			

OBJETO SOCIAL
COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS MÉDICOS, HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE MÓVEIS HOSPITALARES; COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAL CIRÚRGICO; ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS

CAPITAL SOCIAL	PORTE	PRAZO DE DURAÇÃO
R$ 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS R$ Capital integralizado: 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS	Não	XXXXXX

QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R$	Cond./Administrador	Término do mandato
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54	120.000,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL 081.447.128-54	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX

ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data 09/02/2023	Número 20231406827	REGISTRO ATIVO	TRANSFORMADA
Ato: 002 - ALTERAÇÃO Evento: 051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO			

FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA
NIRE: XXXXXX CNPJ: XXXXXX Endereço: XXXXXX

Observação

242385745

A AUTENTICIDADE DESSE DOCUMENTO PODE SER VERIFICADA EM https://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
CONTROLE: 15065951684704 EMITIDA: 02/09/2024 PROTOCOLO: 242385745

Secretaría da Micro e Pequena Empresa
Secretaría de Racionalização e Simplificação
Departamento de Registro Empresarial e Integração

CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede) 42600569033	CNPJ 12.418.191/0001-95	Arquivamento do ato Constituitivo 30/09/2011	Inicio da atividade 14/07/2010
Endereço: RODOVIA BR 101, 131 KM:131, VÁRZEA DO RANCHINHO, CAMBORIÚ, SC - CEP: 88349175			

FLORIANOPOLIS - SC, 2 de Setembro de 2024

ASSINADA ELETRONICAMENTE POR

LUCIANO LEITE KOWALSKI
SECRETÁRIO-GERAL

242385745

A AUTENTICIDADE DESSE DOCUMENTO PODE SER VERIFICADA EM https://regin.jucesc.sc.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx
CONTROLE: 15065951684704 EMITIDA: 02/09/2024 PROTOCOLO: 242385745

Sulfametoxazol
Trimetoprima

Prati-Donaduzzi

Comprimido

400 mg + 80 mg e 800 mg + 160 mg

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (240/319) 3198/6770

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sulfametoxazol
trimetoprima
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
sulfametoxazol..... 400 mg
trimetoprima..... 80 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:
sulfametoxazol..... 800 mg
trimetoprima..... 160 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.
Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.
A ação medicamentosa deste medicamento começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado e no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas**).
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (241/319) 3199/6770

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.
Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.
O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.
Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.
Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento deve ser considerada.
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade, e em doses mínimas.
Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.
Este medicamento pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii,* induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.
Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.
Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.
Uma vez que os dois compostos deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, todas as gestantes, ou mulheres que pretendem engravidar, devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com este medicamento. Deve-se evitar o uso deste medicamento no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco de o recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).
Amamentação: os dois compostos deste medicamento são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
Interações medicamentosas: devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:
– diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
– medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (242/319) 3200/6770

– medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo) metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).
Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, este medicamento não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.
A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).
Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido: a taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielosupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.
A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.
Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.
Interferência em exames de laboratório: este medicamento, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.
A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.
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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
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.
Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, de cor branca ou levemente amarelada.
Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, sulcado na face superior, de cor branca 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?

Modo de usar: os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.
Posologia: a posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento são:
Adultos e crianças a partir de 12 anos:
Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Duração do tratamento: em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.
Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (243/319) 3201/6770

O comprimido de 800 mg + 160 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia.
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 você se esquecer de tomar alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.
Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável em pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados/número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:
Muito comum ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e < 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100; raro ≥ 1/10.000 e < 1/1.000; e muito raro < 1/10.000. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).
Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Raro: leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes). **Muito raro:** metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue).
Distúrbios cardíacos: Muito raro: miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica.
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento): Desconhecido: aborto espontâneo.
Distúrbios do ouvido e labirinto: Muito raro: zumbido, vertigem.
Distúrbios oculares: Muito raro: uveíte (inflamação de uma das camadas do olho). **Desconhecido:** vasculite retiniana.
Distúrbios gastrointestinais: Comum: náuseas, vômitos. **Incomum:** diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). **Raro:** glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca). **Desconhecido:** pancreatite aguda.
Distúrbios hepatobiliares: Comum: transaminases elevadas. **Incomum:** bilirrubina elevada, hepatite. **Raro:** colestase (redução de eliminação da bile). **Muito raro:** necrose hepática. **Desconhecido:** síndrome do desaparecimento do ducto biliar.
Distúrbios do sistema imunológico: Muito raro: reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais).
Infecções e infestações: Incomum: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho").
Investigações: Desconhecido: hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue).
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Raro: hipoglicemia (redução da glicose no sangue).
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: Muito raro: rabdomiólise (necrose das células dos músculos). **Desconhecido:** artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares).
Distúrbios do sistema nervoso: Incomum: convulsões (ataques em que a pessoa se debate). **Raro:** neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência). **Muito raro:** ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) /sintomas como de meningite. **Desconhecido:** vasculite cerebral.
Transtornos psiquiátricos: Raro: alucinações.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (244/319) 3202/6770

Distúrbios renais e urinários: Comum: ureia elevada, creatinina sérica elevada. **Incomum:** insuficiência renal. **Raro**: cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina). **Muito raro:** nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina). **Desconhecido:** Urolitíase (pedras nos rins e na via urinária).
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Muito raro: infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias). **Desconhecido:** vasculite pulmonar.
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Comum: erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido. **Incomum:** urticária. **Muito raro:** eritema multiforme, fotossensibilidade, Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre).
Distúrbios vasculares: Muito raro: púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein. **Desconhecido:** vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa.
Descrição de eventos adversos selecionados: A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide **Advertências e precauções**). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide **Advertências e precauções**). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide **Interações medicamentosas**). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida).
Foram notificados casos de urolitíase em doentes tratados com Cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprima). Pedras renais formadas pela agregação de cristais de N-acetilsulfametoxazol – metabólito do Sulfametoxazol - (100% ou parcial) foram descritas. Uma associação causal é definida especificamente para urolitíase composta de metabólitos do sulfametoxazol + trimetoprima (100% ou parcial), quando fatores de risco para nefrolitíase estão presentes no paciente.
Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV: Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nessa população. Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Muito comum: leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia.
Distúrbios gastrointestinais: Muito comum: anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.
Distúrbios gerais e condições do local de administração: Muito comum: febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular).
Distúrbios hepatobiliares: Muito comum: transaminases elevadas.
Investigações: Muito comum: hipercalemia. **Incomum:** hiponatremia.
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Incomum: hipoglicemia.
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Muito comum: exantema maculopapular, prurido.
Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.
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.

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (245/319) 3203/6770

Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.
Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.
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.

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0209

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.

RECICLÁVEL

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (246/319) 3204/6770

Anexo B

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**
-	**-**	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	**VP** **VPS**	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
15/02/2021	0614406/21-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
06/05/2020	1413213/20-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
20/11/2019	3198457/19-6	10452 – GENÉRICO Notificação de	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240,

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (247/319) 3205/6770

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
20/08/2019	2017386/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
29/04/2019	0379562/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
02/10/2018	0954786/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
27/02/2017	0322614/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
06/06/2016	1879059/16-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (248/319) 3206/6770

							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
15/12/2015	1090663/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
04/11/2014	0992595/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (249/319) 3207/6770

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**Autorização**	1.02.568-5
Processo	25351.000366/2008-95	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	01/06/2009
Nome Comercial	sulfametoxazol + trimetoprima	**Registro**	125680209	**Vencimento do registro**	06/2029
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Medicamento de referência**	Bactrim
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1256802090048	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 ATIVA	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090102	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090137	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) ATIVA	1256802090145	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 ATIVA	1256802090153	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL TRIMETOPRIMA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 12 anos
Destinação	Hospitalar Institucional
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

SUCCITRAT®

cloreto de suxametônio

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
100 mg e 500 mg

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (253/319) 3211/6770

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

Succitrat®
cloreto de suxametônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável 100 mg: embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola.
Pó para solução injetável 500 mg: embalagem contendo 1 ou 10 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO EXCLUSIVO EM ANESTESIOLOGIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 100 mg contém:
cloreto de suxametônio ..... 100 mg

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
cloreto de suxametônio ..... 500 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Succitrat® (cloreto de suxametônio) é um relaxante muscular esquelético do tipo despolarizante de ação ultrarrápida para administração intravenosa. É indicado como adjuvante da anestesia geral para facilitar a intubação traqueal e proporcionar relaxamento do músculo esquelético durante a cirurgia ou ventilação mecânica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em 26 estudos analisados, o rocurônio foi inferior à succinilcolina, com um Risco Relativo = 0,87 (95% condições de intubação = 0,81 a 0,94) (N = 1,606). No entanto, as condições de intubação foram semelhantes ao subgrupo de propofol com risco relativo = 0,96 (95% condições de intubação = 0,87 a 1,06) (N = 640).
A succinilcolina possibilitou excelentes condições para intubação mais confiáveis que o rocurônio. Em um tratamento de segunda linha, o rocurônio associado ao propofol possibilitou condições de intubação equivalente à proporcionada pela succinilcolina.[1]
As condições de intubação foram clinicamente aceitáveis (excelente ou bom) em 91,8% dos pacientes que receberam succinilcolina e em 84,1% e 87,6% dos pacientes que receberam 2,0 e 2,5 mg/kg de rapacurônio, respectivamente.
Em relação à porcentagem de condições clinicamente aceitáveis de intubação, a diferença calculada (e o limite superior do intervalo de confiança unilateral de 97,5%) entre succinilcolina e rapacurônio 2,0 mg/kg foi de 7,8% (14,4%) e entre succinilcolina e rapacurônio 2,5 mg/kg foi e 4,0 (10,2%).[2]

Referências Bibliográficas
1. Perry J, Lee J, Wells G. Are intubation conditions using rocuronium equivalent to those using succinylcholine? Academic Emergency Medicine; 2002 Aug;9(8):813-23.
2. Blobner M, Mirakhur R. K, Wierda J. M.K.H et al. Rapacuronium 2.0 or 2.5 mg kg^{-1} for rapid-sequence induction: comparison with succinylcholine 1.0 mg kg^{-1}. British Journal of Anaesthesia 85 (5): 724-31 (2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Farmacodinâmica
Os agentes bloqueadores neuromusculares produzem paralisia do músculo esquelético pelo bloqueio de transmissão neural na junção neuronal. Inicialmente, a paralisia é seletiva e normalmente aparece na seguinte sequência: músculo das pálpebras, músculo da mastigação, músculos dos membros, músculos abdominais, músculos da glote e, finalmente, os músculos intercostais e o diafragma.
Bloqueadores neuromusculares não possuem efeitos conhecidos sobre a consciência e sobre o limiar da dor.
Bloqueadores neuromusculares despolarizantes competem com a acetilcolina pelos receptores colinérgicos da placa motora terminal e se ligam a esses receptores para produzir a despolarização. Entretanto, devido a sua alta afinidade pelos receptores colinérgicos e sua resistência à acetilcolinesterase, eles produzem uma despolarização mais prolongada do que a acetilcolina. Isto resulta, inicialmente, em contrações musculares transitórias, seguidas da inibição da transmissão neuromuscular. Este tipo de bloqueio não é antagonizado e pode ser acentuado por agentes anticolinesterase. Com o uso prolongado ou repetido dos bloqueadores neuromusculares despolarizantes, um bloqueio neuromuscular semelhante a não despolarização pode ser produzido, resultando em depressão respiratória ou apneia prolongadas.
Quando o suxametônio é administrado durante um período de tempo prolongado, o bloqueio característico de despolarização da junção mioneural (bloqueio de fase I) pode mudar para um bloqueio com características que se assemelham superficialmente a um bloqueio não despolarizante (bloqueio de fase II). Paralisia ou fraqueza muscular respiratória prolongada pode ser observada em pacientes que manifestam essa transição para o bloqueio da fase II. A transição do bloqueio de fase I para fase II foi relatada em sete dos sete pacientes estudados sob anestesia com halotano após uma dose acumulada de 2 a 4 mg / kg de suxametônio (administrado em doses repetidas e divididas).
O início do bloqueio da fase II coincidiu com o início da taquifilaxia e prolongamento da recuperação espontânea. Em outro estudo, utilizando anestesia balanceada (N2O / O2 / narcótico-tiopental) e infusão de suxametônio, a transição foi menos abrupta, com grande variabilidade

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (254/319) 3212/6770

individual na dose de suxametônio necessária para produzir bloqueio de fase II. Dos 32 pacientes estudados, 24 desenvolveram o bloqueio de fase II. A taquifilaxia não foi associada à transição para o bloqueio de fase II e 50% dos pacientes que desenvolveram o bloqueio de fase II apresentaram recuperação prolongada.
Quando se suspeita de bloqueio de fase II em casos de bloqueio neuromuscular prolongado, o diagnóstico positivo deve ser feito pela estimulação de nervo periférico antes da administração de qualquer droga anticolinesterásica. A reversão do bloqueio da fase II é uma decisão médica que deve ser tomada com base no indivíduo, na farmacologia clínica e na experiência e julgamento do médico. A presença do bloqueio da fase II é indicada pelo desvanecimento das respostas a estímulos sucessivos (preferencialmente "trem-de-quatro"). O uso de uma droga anticolinesterásica para reverter o bloqueio da fase II deve ser acompanhado de doses apropriadas de um medicamento anticolinérgico para evitar distúrbios do ritmo cardíaco. Após reversão adequada do bloqueio da fase II com um agente anticolinesterásico, o paciente deve ser continuamente observado por, pelo menos, 1 hora para sinais de retorno do relaxamento muscular. A reversão não deve ser tentada a menos que: (1) um estimulador de nervo periférico seja usado para determinar a presença de bloqueio de fase II (já que agentes anticolinesterásicos potencializam o bloqueio de fase I induzido por suxametônio) e (2) recuperação espontânea de contração muscular foi observada durante, pelo menos, 20 minutos e atingiu um patamar com a continuação da recuperação prosseguindo lentamente; este atraso é para assegurar a hidrólise completa do suxametônio pela colinesterase do plasma antes da administração do agente anticolinesterásico. Caso o tipo de bloqueio seja diagnosticado incorretamente, a despolarização do tipo inicialmente induzida pela suxametônio (ou seja, bloqueio de fase I) será prolongada por um agente anticolinesterásico.
O suxametônio não tem efeito direto sobre o miocárdio. O suxametônio estimula tanto os gânglios autonômicos quanto os receptores muscarínicos, que podem causar alterações no ritmo cardíaco, incluindo parada cardíaca. Alterações no ritmo, incluindo parada cardíaca, também podem resultar de estimulação vagal, que pode ocorrer durante procedimentos cirúrgicos, ou de hipercalemia, particularmente em crianças (ver item "5. Advertências e Precauções" subitem Pediátrico). Esses efeitos são aprimorados por anestésicos halogenados.
Como com outros agentes bloqueadores neuromusculares, o potencial de liberação de histamina está presente após a administração de suxametônio. Sinais e sintomas de liberação mediada por histamina, como rubor, hipotensão e broncoconstrição são, no entanto, incomuns no uso clínico normal.

Farmacocinética
O suxametônio é rapidamente hidrolisado à succinilmonocolina e, mais lentamente, ao ácido succínico e colina. Cerca de 10% da droga é excretada de forma inalterada na urina.
O suxametônio não possui ação direta sobre o útero ou outras estruturas com musculatura lisa. Por ser altamente ionizado e ter baixa solubilidade em gorduras, não atravessa facilmente a placenta. Ocorre taquifilaxia com administrações repetidas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O suxametônio é contraindicado para pacientes com história pessoal ou familiar de hipertermia maligna, miopatias da musculatura esquelética e conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Também é contraindicado em casos de queimaduras graves, doença neuromuscular degenerativa ou distrófica, paraplegia, doença na medula espinhal ou trauma múltiplo, uma vez que o suxametônio pode provocar uma hipercalemia severa que pode resultar em parada cardíaca. O risco de hipercalemia nesses pacientes aumenta com o tempo e depende da extensão e localização da patologia e atinge seu pico em 7 a 10 dias após ocorrer a patologia. O tempo exato para exato início e a duração do período de risco não são conhecidos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Gerais
O suxametônio pode ser usado somente nos casos indicados no controle da respiração artificial e somente quando houver capacidade para instituir respiração por intubação traqueal e para garantir adequada ventilação no paciente, incluindo a administração de oxigênio sobre pressão positiva e eliminação do dióxido de carbono. O médico deve estar preparado para auxiliar e controlar a respiração.
Para evitar o desconforto do paciente, o suxametônio não deve ser administrado antes da indução de inconsciência. Entretanto, em casos de emergência, a administração do suxametônio antes da indução da inconsciência pode ser necessária. O suxametônio é metabolizado pela colinesterase sanguínea e deve ser usado com cautela em pacientes que se sabe ou suspeitos de serem homozigotos para gene colinesterase plasmático atípico.
Dependendo da dose e do tempo de administração do suxametônio, o bloqueio neuromuscular despolarizante característico (bloqueio da fase I) pode mudar para um bloqueio com características superficialmente semelhantes a um bloqueio não despolarizante (bloqueio da fase II). Isto pode estar associado com a paralisia prolongada do músculo respiratório ou fraqueza nos pacientes que manifestam transição para bloqueio da fase II. Quando este diagnóstico é confirmado pela estimulação do nervo periférico, às vezes ele pode ser revertido com drogas anticolinesterase como a neostigmina. Nem sempre essas drogas são efetivas. Se administradas antes do suxametônio ser metabolizado pela colinesterase, as drogas anticolinesterase podem prolongar mais do que encurtar a paralisia.
O bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalemia ou hipocalcemia. Como a reatividade alérgica cruzada foi relatada nesta classe, solicite informações de seus pacientes sobre reações anafiláticas anteriores a outros agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, informe seus pacientes que reações anafiláticas severas a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo cloreto de suxametônio, foram relatadas.

Anafilaxia
Foram relatadas reações anafiláticas severas a agentes bloqueadores neuromusculares. Devido à potencial gravidade dessas reações, precauções necessárias devem ser tomadas, como a disponibilidade imediata do tratamento de emergência adequado. Em pacientes que tiveram reações anafiláticas a outros agentes bloqueadores neuromusculares também devem ter um cuidado especial, uma vez que a reatividade cruzada entre agentes bloqueadores neuromusculares, tanto despolarizantes quanto não despolarizantes, foi relatada nessa classe de medicamentos.

Hipercalemia
O suxametônio deve ser administrado com grande atenção nos pacientes sofrendo de desequilíbrio eletrolítico e que podem estar com toxicidade digitálica maciça, porque, nessas condições, o suxametônio pode induzir arritmia cardíaca grave ou parada cardíaca devido à hipocalemia. Pacientes com infecção abdominal crônica, hemorragia subaracnoide ou condições que causam a degeneração do sistema nervoso central e periférico, devem receber o suxametônio com grande cautela devido à possibilidade de ocorrer hipercalemia severa.

Hipertermia maligna
A administração de suxametônio tem sido associada com hipertermia maligna, um estado hipermetabólico potencialmente fatal do músculo esquelético. O risco de ocorrer hipertermia maligna do suxametônio aumenta com a administração concomitante de anestésicos voláteis. A hipertermia maligna frequentemente se apresenta como espasmo intratável dos músculos da mandíbula (espasmo do masseter), que pode progredir para rigidez generalizada, aumento da demanda de oxigênio, taquicardia, taquipneia e hiperpirexia profunda. O resultado bem-sucedido depende do reconhecimento de sinais precoces, como espasmo do músculo mandibular, acidose ou rigidez generalizada, à administração inicial de suxametônio para intubação traqueal ou falha da taquicardia em responder ao aprofundamento da anestesia. Manchas na pele, aumento da temperatura e coagulopatias podem ocorrer mais tarde no decorrer do processo hipermetabólico. O reconhecimento da síndrome é um sinal para descontinuar a anestesia, atentar para o aumento do consumo de oxigênio, correção da acidose, garantir a circulação, garantir a produção adequada de urina e instituir medidas de controle do aumento da temperatura. O monitoramento contínuo da temperatura e do volume de CO_2 expirado é recomendado para auxiliar no reconhecimento precoce da hipertermia maligna.

Bradicardia
Em crianças e adultos, a incidência da bradicardia, que pode progredir para assistolia, é maior após a segunda dose de suxametônio.
A incidência e a severidade da bradicardia são maiores nas crianças do que nos adultos. Como nos adultos, a incidência de bradicardia em crianças é maior após a segunda dose de suxametônio. O tratamento prévio com anticolinérgicos (por exemplo, atropina) pode reduzir a ocorrência de bradiarritmias.

Pressão intraocular
O suxametônio provoca aumento da pressão intraocular. Não deve ser usado em casos em que o aumento da pressão intraocular é indesejado (por exemplo, glaucoma de ângulo fechado, ferimentos penetrantes no olho), a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Mistura com outras substâncias
O suxametônio é ácido (pH=3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas cujo pH seja maior que 8,5 (por exemplo, soluções com barbitúricos).
O suxametônio deve ser usado com cautela em pacientes com fraturas ou espasmos (contrações involuntárias) musculares devido à fasciculação muscular (pequenas contrações de diferentes grupos musculares de forma alternada e repetitiva) inicial que pode causar trauma adicional.
O suxametônio pode causar um aumento transitório na pressão intracraniana; entretanto, a indução anestésica adequada antes da administração do suxametônio irá minimizar este efeito. O suxametônio pode aumentar a pressão intragástrica que pode resultar em regurgitação (refluxo) e possível aspiração do conteúdo estomacal. O bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalemia ou hipocalcemia (baixas concentrações de cálcio no sangue).

Atividade reduzida da colinesterase plasmática
O suxametônio deve ser usado com cuidado em pacientes com atividade reduzida da colinesterase plasmática (pseudocolinesterase). A possibilidade do prolongamento do bloqueio neuromuscular após administração do suxametônio deve ser considerada em cada paciente. A atividade da colinesterase plasmática pode ser diminuída na presença de anormalidades genéticas da colinesterase plasmática (por exemplo, pacientes heterozigotos ou homozigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica), gravidez, doenças hepática ou renal severas, tumores malignos, infecções, queimaduras, anemia, descompensação cardíaca, úlcera péptica ou mixedema. A atividade da colinesterase plasmática também pode ser diminuída pela administração crônica dos contraceptivos orais, glicocorticoides ou certos inibidores da MAO e por inibidores irreversíveis da colinesterase plasmática (por exemplo, inseticidas organofosforados e certas drogas antineoplásicas).
Pacientes homozigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica (1 em cada 2.500 pacientes) são extremamente sensíveis ao bloqueio neuromuscular do suxametônio. Nesses pacientes, uma dose de 5 a 10 mg de suxametônio pode ser administrada para avaliar a sensibilidade à droga ou bloqueio neuromuscular pode ser produzido pela administração cautelosa de uma solução de suxametônio (1 mg/mL) por infusão intravenosa lenta. Apneia (parada respiratória transitória) ou paralisia muscular prolongada devem ser tratadas com respiração controlada.

Gravidez
Não se sabe se o suxametônio pode causar danos fetais quando administrado às mulheres grávidas. O suxametônio só pode ser dado a gestantes quando absolutamente necessário. Entretanto, o suxametônio é normalmente usado para produzir relaxamento muscular durante o parto por cesariana. Sabe-se que em pequenas quantidades o suxametônio atravessa a barreira placentária; em condições normais, a quantidade da droga que entra na circulação fetal após uma única dose de 1 mg/kg administrada à mãe não deve causar danos ao feto. Uma vez que a quantidade da droga que atravessa a barreira placentária é dependente do gradiente de concentração entre a circulação maternal e fetal, pode ocorrer bloqueio neuromuscular residual (apneia ou flacidez) ao recém-nascido após altas doses repetidas ou na presença de colinesterase plasmática atípica na mãe.

Categoria de risco na gravidez: C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação
Não se sabe se o suxametônio é excretado no leite materno. A administração de suxametônio em lactantes (mulheres que estão amamentando) deve ser feita com cautela.

Efeitos não estrogênicos
Os níveis de colinesterase plasmática estão diminuídos em, aproximadamente, 24% durante a gravidez e por vários dias após o parto. Portanto, pode-se esperar que uma proporção maior de pacientes apresente maior sensibilidade (apneia prolongada) à succinilcolina quando grávida do que quando não grávida.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade
Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Pediatria
Existem raros relatos de disritmia ventricular e parada cardíaca secundárias à rabdomiólise com hipercalemia em crianças aparentemente saudáveis que receberam suxametônio. Descobriu-se que muitas dessas crianças tinham uma miopatia do músculo esquelético como a distrofia muscular de Duchenne, cujos sinais clínicos não eram óbvios. A síndrome geralmente se apresenta como parada cardíaca súbita em poucos minutos após a administração de succinilcolina. Estas crianças são geralmente, mas não exclusivamente, do sexo masculino e, mais frequentemente, com 8 anos de idade ou menos. Existem relatos também em adolescentes.
Podem não haver sinais ou sintomas para indicar ao médico quais são os pacientes de risco. Uma vez que é difícil identificar quais são os pacientes de risco, é recomendado que o uso do suxametônio em crianças seja reservado para intubação de emergência ou situações em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, por exemplo, laringoespasmo, dificuldades respiratórias, ou para uso intramuscular quando um vaso adequado for inacessível.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
As drogas que podem aumentar o bloqueio neuromuscular do suxametônio incluem: promazina, oxitocina, aprotinina, alguns antibióticos não penicilínicos, quinidina, bloqueadores beta-adrenérgicos, procainamida, lidocaína, trimetofano, carbonato de lítio, sais de magnésio, quinidina, cloroquina, dietiléter, isofurano, desflurano, metoclopramida e terbutalina. O efeito bloqueador neuromuscular do suxametônio pode ser exacerbado por drogas que reduzem a atividade da colinesterase plasmática (por exemplo, a administração oral crônica de contraceptivos, glicocorticoides e alguns inibidores da MAO) ou por drogas que inibem a colinesterase plasmática irreversivelmente. Caso outros agentes bloqueadores neuromusculares sejam usados durante o mesmo procedimento, a possibilidade de um efeito sinérgico ou antagonista deve ser considerada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.
Após preparo manter sob refrigeração (entre 2ºC e 8°C) por 24 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.

Características físicas e organolépticas
Aspecto físico (pó): pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico, cristalino.
Aspecto físico (após preparo): solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Modo de preparo
Preparar uma solução inicial, adicionando-se ao frasco ampola 2 mL a 10 mL de diluente, obtendo-se uma concentração de:

Cloreto de suxametônio	Concentração após reconstituição em 2 mL	Concentração após reconstituição em 10 mL
100 mg	50 mg/mL	10 mg/mL
500 mg	250 mg/mL	50 mg/mL

A seguir, as soluções diluídas podem ser preparadas de modo que a concentração final seja de 1 a 2 mg/mL.

Compatibilidade e diluentes
O suxametônio é ácido (pH 3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas que tenham um pH maior que 8,5 (por exemplo, soluções barbitúricas). Soluções diluídas contendo 1 a 2 mg/mL podem ser preparadas pela adição de 1 g de suxametônio em 500 mL ou 1.000 mL de solução estéril, por exemplo, dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9%. Soluções diluídas de suxametônio devem ser usadas dentro de 24 horas após a sua preparação. Técnicas assépticas devem ser usadas na preparação da diluição. As soluções de suxametônio devem ser preparadas para o uso de um único paciente. A porção não utilizada da solução diluída de suxametônio deve ser descartada.

Posologia
A posologia do suxametônio deve ser individualizada e determinada pelo médico, após cuidadosa avaliação do paciente.
Adultos
- Procedimentos cirúrgicos curtos: a dose média necessária para produzir o bloqueio neuromuscular e para facilitar a intubação traqueal é de 0,6 mg de suxametônio por kg de peso administrado por via intravenosa. A dose ótima varia de indivíduo para indivíduo e pode ser de 0,3 a 1,1 mg/kg para adultos. Após administração de doses nesse intervalo, o bloqueio neuromuscular se desenvolve em cerca de 1 minuto; o bloqueio máximo persiste por 2 minutos e a recuperação ocorre dentro de 4 a 6 minutos. Doses muito maiores podem resultar em bloqueios mais prolongados. Uma dose teste de 5 ou 10 mg pode ser usada para determinar a sensibilidade do paciente e o tempo de recuperação individual.
- Procedimentos cirúrgicos prolongados: a dose de suxametônio, administrada por infusão, depende da duração do procedimento e do relaxamento muscular necessário. A dose média para um adulto varia entre 2,5 mg e 4,3 mg por minuto.
As soluções contendo de 1 a 2 mg/mL de suxametônio têm sido usadas comumente para infusão contínua. A solução mais diluída (1 mg/mL) é, provavelmente, a preferida pela facilidade do controle da velocidade de administração e, por isso, do relaxamento. Esta solução IV contendo 1 mg/mL pode ser administrada a uma velocidade de 0,5 mg (0,5 mL) a 10 mg (10 mL) por minuto para obter o grau de relaxamento necessário. A quantidade necessária por minuto irá depender da resposta individual e do grau de relaxamento necessário. Deve-se evitar a sobrecarga da circulação com o uso de grande volume de fluidos. É recomendado que a função neuromuscular seja cuidadosamente monitorada com um estimulante do nervo periférico durante o uso do suxametônio por infusão com o intuito de evitar a overdose, detectar o desenvolvimento de bloqueio de fase II, acompanhar o grau de recuperação e avaliar os efeitos dos agentes de reversão. Injeções IV intermitentes do suxametônio

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (257/319) 3215/6770

podem também ser usadas para produzir o relaxamento muscular em procedimentos prolongados. Uma injeção IV de 0,3 mg/kg a 1,1 mg/kg pode ser aplicada inicialmente, seguida, em intervalos apropriados, de outras injeções de 0,04 mg/kg a 0,07 mg/kg para manter o grau de relaxamento adequado.

Crianças
Para intubação traqueal de emergência ou em casos em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, a dose IV do suxametônio é de 2 mg/kg para lactantes e crianças pequenas; para crianças maiores e adolescentes, a dose é de 1 mg/kg. Raramente, a administração de bolus IV de suxametônio em lactantes e crianças pode resultar em arritmia ventricular maligna e parada cardíaca por rabdomiólise com hipercalemia. Nesses casos, deve-se suspeitar de uma miopatia subjacente. A administração de bolus IV em lactantes e crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente, assistolia. A administração de suxametônio por infusão intravenosa contínua não é considerada segura em neonatos e crianças devido ao risco de hipertermia maligna.

Uso intramuscular
Se necessário, o suxametônio pode ser administrado por via intramuscular quando um vaso adequado estiver inacessível. Uma dose de até 3 a 4 mg/kg pode ser dada, mas não mais do que 150 mg da dose total deve ser administrada por essa via. O início da ação do suxametônio administrado por via intramuscular é, normalmente, observado em cerca de 2 a 3 minutos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas do suxametônio consistem inicialmente no prolongamento de efeitos farmacológicos. O suxametônio causa relaxamento muscular profundo, resultando em depressão respiratória profunda a ponto de apneia; este efeito pode ser prolongado.
As reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, raramente ocorrem. As seguintes reações adversas adicionais têm sido reportadas: parada cardíaca, hipertermia maligna, arritmia, bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão, hipercalemia, depressão respiratória prolongada ou apneia, aumento da pressão intraocular, fasciculação muscular, rigidez maxilar, dor muscular pós-operatória, rabdomiólise com possível falência renal aguda, mioglobinúria, salivação excessiva e rash.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
A superdose de bloqueadores neuromusculares pode produzir depressão respiratória prolongada ou apneia e colapso cardiovascular. Para apneia ou paralisia prolongada, deve-se manter a via aérea adequada e administrar ventilação manual ou mecânica. Deve-se manter a respiração artificial até que se comprove a recuperação total da respiração normal. Pode-se determinar a natureza e o grau de bloqueio neuromuscular usando um estimulante do sistema nervoso periférico. Recomenda-se administrar atropina para reverter os efeitos secundários muscarínicos. Administrar líquidos e vasopressores, segundo as necessidades, para tratar a hipotensão grave e choque.

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

DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0078
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 - São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blaū

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

7004881-00

Blau Farmacêutica S/A.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/07/2020	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentações	VPS	1 frasco-ampola de 100 mg 1 frasco-ampola de 500 mg 10 frascos-ampola de 100 mg 10 frascos-ampola de 500 mg
16/12/2019	3469667/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2019	3469667/19-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2019	- Identificação do medicamento - Reações adversas	VPS	1 frasco-ampola de 100 mg 1 frasco-ampola de 500 mg
25/07/2017	1548860/17-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	1548860/17-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2017	Todos	VPS	Todas

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (260/319) 3218/6770

Detalhe do Produto: SUCCITRAT

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323722/2013-80	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	29/07/2013
Nome Comercial	SUCCITRAT	**Registro**	116370078	**Vencimento do registro**	09/2028
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR			**ATC**	BLOQUEADOR NEUROMUSCULAR
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780017	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780025	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico

Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780033	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780041	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780051	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses
Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	500 MG PO INJ IV/IM CX 10 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780068	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	500 MG PO INJ IV/IM CX 20 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780076	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	500 MG PO INJ IV/IM CX 100 FA VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700780084	PO INJETAVEL	29/07/2013	24 meses

Princípio Ativo	CLORETO DE SUXAMETÔNIO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO INCOLOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM LOCAL FRESCO
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha

Apresentação fracionada	Não

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 12.418.191/0001-95
Certidão nº: 46317413/2024
Expedição: 02/07/2024, às 08:37:53
Validade: 29/12/2024 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **12.418.191/0001-95**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.° 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

CNPJ: 12.418.191/0001-95 INSC. EST. : 256.542.937
ROD BR 101, Nº 131 – KM 131 – VARZEA DO RANCHINHO
FONE/FAX: (47) 3366-7867
CEP.: 88.349-175 CAMBORIÚ – SC

DECLARAÇÃO

PREGÃO ELETRÔNICO **n.º 54/2024**

A empresa **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o Nº 12.418.191/0001-95, sediada na ROD BR 101, N° 131, KM 131 BAIRRO Várzea do Ranchinho, Camboriú, Santa Catarina, neste ato representada pelo seu representante legal, o(a) Sr.(a) ADRIANO RODRIGUES DA SILVA, inscrito(a) no CPF sob o nº 143.179.058-33, portador(a) da cédula de identidade nº 25.042.642 SSP/SP, Declara que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos de atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos do ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33
Camboriú, 24 de setembro de 2024

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.24 16:23:06 -03'00'

succinato sódico de metilprednisolona

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
125 mg e 500 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

succinato sódico de metilprednisolona
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável de 125 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 2 mL.
Pó para solução injetável de 500 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 8 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 125 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 125 mg de metilprednisolona base) ..... 165,75 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 2 mL

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 500 mg de metilprednisolona base) ..... 662,95 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 8 mL

Reconstituir o produto apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 9,45 mg.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Succinato sódico de metilprednisolona é indicado nas seguintes condições:

Distúrbios Endócrinos
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (uso de análogos sintéticos associados a mineralocorticoides, quando aplicável).
Insuficiência adrenocortical aguda; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides.
No pré-operatório ou em caso de trauma ou doença grave, em pacientes com insuficiência adrenal comprovada ou quando é duvidosa a reserva adrenocortical.
Hiperplasia adrenal congênita. Tireoidite não supurativa. Hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios Reumáticos
Como terapia adjuvante para administração em curto prazo em episódios agudos ou de exacerbação de bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não específica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática, espondilite anquilosante, osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil.

Doenças do Colágeno e do Complexo Imunológico
Durante períodos de exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico (e nefrite lúpica), dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, poliarterite nodosa, síndrome de Goodpasture.

Doenças Dermatológicas
Pênfigo, dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, micose fungoide, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Estados Alérgicos
Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivas ao tratamento convencional, em casos de: asma brônquica, dermatite atópica, rinite alérgica sazonal ou perene, dermatite de contato, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos, reações tipo urticária pós-transfusões, edema agudo não infeccioso de laringe.

Doenças Oftálmicas
Processos inflamatórios e alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, coriorretinite, neurite óptica, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, irite, iridociclite, uveíte difusa posterior e coroidite, inflamação da câmara anterior, úlceras marginais da córnea de origem alérgica e queratite.

Doenças Gastrintestinais
Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em casos de colite ulcerativa e enterite regional.

Doenças Respiratórias
Sarcoidose sintomática, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada), pneumonite por aspiração, beriliose, síndrome de Loeffler que não pode ser controlada por outros meios.

Distúrbios Hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (autoimune), trombocitopenia secundária em adultos, anemia hipoplástica congênita (eritroide), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos e eritroblastopenia.

Doenças Neoplásicas
No tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos
Para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia.

Sistema Nervoso
Edema cerebral de origem tumoral - primária ou metastática - e/ou associada à terapia cirúrgica ou radioterapia. Exacerbações agudas de esclerose múltipla.

Outras Indicações
Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente (quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada). Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico. Prevenção de náuseas e vômitos associados à quimioterapia de câncer. Transplante de órgãos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O succinato sódico de metilprednisolona mostrou-se eficaz no tratamento da artrite reumatoide, inclusive da forma juvenil e da artrite idiopática.

O succinato sódico de metilprednisolona apresentou eficácia no tratamento das manifestações clínicas do lúpus eritematoso sistêmico.

O succinato sódico de metilprednisolona mostrou eficácia no tratamento de distúrbios hematológicos, tais como: aplasia de células vermelhas, hemangioma e síndrome de Kasabch-Merritt.

Referências

1. Walters HT, Cawley MID. Combined suppressive drug treatment in severe refractory rheumatoid disease: an analysis of the relative effects of parenteral methylprednisolone, cyclophosphamide and sodium aurothiomalate. Ann Rheum Dis 1988; 47: 924-9.
2. Mith MD, et al. The clinical and immunological effects of pulse methylprednisolone therapy in rheumatoid arthritis I: clinical effects. J Rheumatol 1988; 15: 229-32.
3. Badsha H, Edwards CJ. Intravenous pulses of methylprednisolone for systemic lupus erythematosus. Semin Arthritis Rheum 2003; 32: 370-7.
4. Özsoylu S, et al. Megadose methylprednisolone therapy for Kasabach-Merritt syndrome. J Pediatr 1996; 129: 947.
5. Kadikoylu G, et al. High-dose methylprednisolone therapy in pure red cell aplasia. Ann Pharmacother 2002; 36: 55-8.
6. Azarnoff DL. Steroid Therapy, Philadelphia: WB Saunders Co.; 1975.
7. Anon. Special Report, Consensus statement on the use of corticosteroids as adjunctive therapy for Pneumocystis pneumonia in the acquired immunodeficiency syndrome. The National Institutes of Health – University of California Expert Panel for Corticosteroids as Adjunctive Therapy for Pneumocystis Pneumonia. N Engl J Med. 1990;323:1500-1504.
8. Bozzette SA. The use of corticosteroids in Pneumocystis carinii pneumonia. J Infect Dis. 1990;162:1365- 1369.
9. Niewoehner DE, Erbland ML, Deupree RH, et al. Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 1999;340:1941-1947.
10. Albert RK, Martin TR, Lewis SW. Controlled clinical trial of methylprednisolone in patients with chronic bronchitis and acute respiratory insufficiency. Ann Intern Med. 1980;92:753-75810.
11. Wolf J, et al. Nitrogen mustard and the steroid hormones in the treatment of inoperable bronchogenic carcinoma. Am J of Med. 1960;Dec:108-116.
12. Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. Lancet. 1976;1:899-900.
13. Hall TC, et al. High-dose corticoid therapy in Hodgkin's disease and other lymphomas. Ann Intern Med. 1967;66:1144-1153.
14. Bruera E, et al. Action of oral methylprednisolone in terminal cancer patients: A prospective randomized double-blind study. Cancer Treatment Reports. 1985;69:751- 754.
15. Willox JC, et al. Prednisolone as an appetite stimulant in patients with cancer. Br Med J. 1985;229:57-59.
16. Moertel CG, et al. Corticosteroid therapy of pre-terminal gastrointestinal cancer. Cancer. 1974;33:1607- 1609.
17. Lowenthal RM, Jestrimski KW. Corticosteroid drugs: Their role in oncological practice. Med J Australia. 1986;144:81-85.
18. Compston A. Methylprednisolone and multiple sclerosis. Arch Neurol. 1988;45:669-670.
19. Troiano R, Cook SD, Dowling PC. Steroid therapy in multiple sclerosis: Point of view. Arch Neurol. 1987;44:803-807.

20. Millilgan NM, Newcombe R, Compston DA. A double-blind controlled trial of highdose methylprednisolone in patients with multiple sclerosis: 1. Clinical effects. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1987;50:511-516.
21. Nuwer MR, Packwood JW, Myers LW, et al. Evoked potentials predict the clinical changes in a multiple sclerosis drug study. Neurology. 1987;37:1754-1761.
22. Ellison GW, Myers LW, Mickey MR, et al. A placebo-controlled, randomized double-masked, variable dosage, clinical trial of azathioprine with and without methylprednisolone in multiple sclerosis. Neurology. 1989;39:1018-1026.
23. Thompson AJ, Dennard C, Swash M, et al. Relative efficacy of intravenous methylprednisolone and ACTH on the treatment of acute relapse in MS. Neurology. 1989;39:969-971.
24. Trotter JL, Garvey WF. Prolonged effects of large-dose methylprednisolone infusion in multiple sclerosis. Neurology. 1980;30:702-708.
25. Bracken MB, et al. Administration of Methylprednisolone for 24 or 48 Hours or Trilazad Mesylate for 48 Hours in the Treatment of Acute Spinal Cord Injury. JAMA. 1997;277:1597-1604.
26. Bracken MB, et al. Methylprednisolone or Trilazad Mesylate Administration after Acute Spinal Cord Injury: 1-Year Follow Up. J Neurosurg. 1998; 89:699-706.
27. Cowley RA, Trump BE, eds. Pathophysiology of Shock, Anoxia and Ischemia. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1982.
28. Aapro M. Controlling emesis related to cancer therapy. Eur J Cancer. 1991;27:356-361.
29. Chiara S, Campora E, Lionetto R, et al. Methylprednisolone for control of CMF-induced emesis. Am J Clin Oncol. 1987;10:264-267.
30. Lee BJ. Methylprednisolone as an antiemetic [Letter]. New Engl J Med. 1981;304:486.
31. Pieters RC, Vermprlem JB, Gall HE, et al. A double-blind randomized crossover study to compare the antiemetic efficacy of 250 mg with 500 mg methylprednisolone succinate (Solu-Medrol) as a single intravenous dose in patients treated with noncisplatin chemotherapy. Oncology. 1993;50:316-322.
32. Chevallier B, Marty M, Paillarse JM, et al. Methylprednisolone enhances the efficacy of ondansertron in acute and delayed cisplatin-induced emesis over at least three cycles. Br J Cancer. 1994;70:1171-1175.
33. Tsavaris N, Mylonakis N, Bacoyiannis C, et al. Comparison of ondansetron versus ondansetron plus methylprednisolone as antiemetic prophylaxis during cisplatin-containing chemotherapy. J Pain Symptom Manage. 1994;9:254-258.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A metilprednisolona é um potente esteroide anti-inflamatório. Ela tem maior potência anti-inflamatória que a prednisolona e menor tendência que a prednisolona de induzir a retenção de sódio e água.

O succinato sódico de metilprednisolona possui ação metabólica e anti-inflamatória semelhante à metilprednisolona. Quando administrados por via parenteral e em quantidades equimolares, os dois compostos apresentam bioequivalência. A potência relativa do succinato sódico de metilprednisolona e do succinato sódico de hidrocortisona, como demonstrado pela depressão da contagem de eosinófilos, após a administração intravenosa (IV), é de pelo menos quatro para um. Isto está em comum acordo com a potência oral relativa da metilprednisolona e hidrocortisona.

Propriedades Farmacocinéticas

A farmacocinética da metilprednisolona é linear, independente da rota de administração.

Absorção: após uma dose intramuscular (IM) de 40 mg de succinato sódico de metilprednisolona a 14 voluntários masculinos, adultos e saudáveis, o pico da concentração média de 454 ng/ mL foi atingido em 1 hora. Na 12ª hora, a concentração plasmática de metilprednisolona reduziu para 31,9 ng/ mL. Nenhuma metilprednisolona foi detectada após 18 horas da administração da dose. Baseado na curva área-sob-tempo-concentração, uma indicação do total do fármaco absorvido, o succinato sódico de metilprednisolona IM foi equivalente à mesma dose administrada IV.

Resultados de um estudo demonstraram que o éster succinato sódico de metilprednisolona é rápida e extensivamente convertido na parte ativa da metilprednisolona após todas as vias de administração. A extensão da absorção de metilprednisolona livre após administração IV e IM foram equivalentes e significativamente maiores do que aquelas observadas após administração de solução e comprimidos orais. Uma vez que a extensão da metilprednisolona absorvida após tratamento IV e IM foi equivalente, apesar da maior quantidade de éster hemissuccinato alcançando a circulação geral após administração IV, parece que o éster é convertido no tecido após injeção IM com subsequente absorção como metilprednisolona livre.

Distribuição: a metilprednisolona é amplamente distribuída nos tecidos, atravessa a barreira hematoencefálica e é secretada no leite materno. Seu volume aparente de distribuição é de aproximadamente 1,4 L/Kg. A ligação da metilprednisolona a proteínas plasmáticas em humanos é de aproximadamente 77%.

Metabolismo: em humanos, a metilprednisolona é metabolizada no fígado a metabólitos inativos; os principais são 20α-hidroximetilprednisolona e 20β-hidroximetilprednisolona. O metabolismo hepático ocorre primariamente via CYP3A4. (Para uma lista das interações medicamentosas baseadas no metabolismo mediado pela CYP3A4, vide item 6. Interações Medicamentosas).
A metilprednisolona, como qualquer substrato CYP3A4, também pode ser um substrato para o transporte da proteína p-glicoproteína pelos transportadores de múltiplas drogas (ABC), influenciando na distribuição do tecido e interações com outros medicamentos.

Eliminação: a meia-vida de eliminação média para a metilprednisolona total está em uma faixa de 1,8 a 5,2 horas. Seu clearance total é de aproximadamente 5 a 6 mL/min/kg.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Com base em estudos convencionais de segurança farmacológica e toxicidade de dose repetida, não foram identificados riscos inesperados. As toxicidades observadas nos estudos de dose repetida são as que se espera com a exposição contínua a esteroides adrenocorticais exógenos.

Carcinogênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada em estudos de carcinogenicidade em roedores. Resultados variáveis vêm sendo obtidos com outros glicorticoides testados para a carcinogenicidade em camundongos e ratos. No entanto, após a administração

oral com água filtrada a ratos machos, os dados publicados indicam que vários glicocorticoides relacionados, incluindo a budesonida, prednisolona e acetonido de triancinolona podem aumentar a incidência de adenomas e carcinomas hepatocelulares. Esses efeitos tumorigênicos ocorreram em doses menores que as doses clínicas típicas na base de mg/m^2.

Mutagênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada para genotoxicidade. No entanto o sulfonato de metilprednisolona, que é estruturalmente semelhante à metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em S*almonela typhimurium* a 250 até 2.000 µg/placa, ou em um ensaio de mutação genética e células de mamíferos, usando células de ovário de hamster chinês a 2.000 até 10.000 µg/mL. O suleptanato de metilprednisolona não induziu o DNA sintético imprevisto em hepatócitos primários de ratos a 5 ate 1.000 µg/mL. Além disso, uma análise de dados publicados indica que a farnesilato de prednisolona (PNF), o qual a estrutura molecular é similar a metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em cepas de *Salmonella typhimurium* e *Echerichia coli* a 321 até 5.000 µg/placa. Numa linha celular de fibroblastos de hamster chinês, a FNP produziu um leve aumento na incidência de aberrações cromossômicas estruturais com ativação metabólica na maior concentração testada 1.500 µg/mL.

Toxicidade Reprodutiva: os corticosteroides demonstraram reduzir a fertilidade quando administrados a ratos. Ratos machos receberam doses de corticosterona de 0, 10 e 25 mg/kg/dia, por injeção subcutânea uma vez por dia por 6 semanas e acasalaram com fêmeas não tratadas. A dose mais elevada foi reduzida para 20 mg/kg/dia depois de 15 dias. Foram observadas reduções do tamanho do órgão de conexão para copula , os quais podem ser secundário à diminuição do peso dos órgãos acessórios. Os números de implantação e fetos vivos foram reduzidos.

Os corticosteroides foram evidenciados como teratogênicos em várias espécies quando fornecidos em doses equivalentes a uma dose humana. Nos estudos de reprodução animal, os glicocorticoides, como metilprednisolona, demonstraram aumento na incidência de malformações (malformações esqueléticas e nas fendas palatinas), letalidade embrio-fetal (por exemplo aumento da reabsorção) e retardo no crescimento intrauterino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Succinato sódico de metilprednisolona é contraindicado:

- a pacientes com infecções sistêmicas por fungos
- a pacientes com hipersensibilidade conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula.
- para o uso pelas vias de administração intratecal e epidural.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada em pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos Imunossupressores/Aumento da Susceptibilidade a Infecções

Os corticosteroides podem aumentar a susceptibilidade a infecções, podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Pode haver diminuição da resistência e dificuldade de localizar a infecção com o uso de corticosteroides. Infecções com qualquer organismo patógeno, incluindo vírus, bactérias, fungos, protozoários ou helmintos, em qualquer local do corpo, podem estar associadas ao uso isolado de corticosteroides ou em combinação com outros agentes imunossupressores que afetem a imunidade celular ou humoral, ou a função dos neutrófilos. Essas infecções podem ser leves, mas podem também ser graves e, algumas, fatais. Com o aumento nas doses de corticosteroides, a taxa de ocorrência de complicações infecciosas aumenta.

Indivíduos que estão sob o uso de medicamentos que suprimem o sistema imunológico são mais susceptíveis a infecções do que indivíduos sadios. Catapora (varicela) ou sarampo, por exemplo, podem apresentar um curso mais sério ou mesmo fatal em crianças não imunizadas ou adultos em terapia com corticosteroides.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Vacinas de microrganismos mortos ou inativados podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides; no entanto, a resposta a essas vacinas pode estar diminuída. Os procedimentos de imunização preconizados podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteroides.

O uso de corticosteroides em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais se utiliza o corticosteroide associado a um adequado esquema antituberculose para controlar a doença.

Se corticosteroides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, deve-se exercer uma cuidadosa vigilância, pois pode ocorrer reativação da doença. Durante terapia prolongada com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Foi relatada a ocorrência de sarcoma de Kaposi em pacientes recebendo terapia com corticosteroide. A descontinuação do corticosteroide pode resultar em remissão clínica.

A função dos corticosteroides em choque séptico é controversa e estudos recentes relatam efeitos benéficos e negativos. Mais recentemente, os corticosteroides suplementares foram sugeridos como benéficos para pacientes com choque séptico estabelecido que apresentam insuficiência adrenal. No entanto, seu uso rotineiro em choques sépticos não é recomendado. Uma revisão sistemática de curso curto mostrou que os corticosteroides de alta dosagem não suportam seu uso. No entanto, meta-análises e uma revisão sugerem que cursos maiores (5-11 dias) de corticosteroides de baixa dosagem podem reduzir a mortalidade, especialmente em pacientes com choque séptico dependentes de vasopressores.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Efeitos no Sistema Imunológico

Reações alérgicas podem ocorrer. Devido à ocorrência de raros casos de reações de pele e reações anafiláticas/anafilactoides em pacientes em terapia com corticosteroide, devem ser tomadas as precauções adequadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar antecedentes de alergia a qualquer fármaco.

Efeitos Endócrinos
Em pacientes sob terapia com corticosteroides sujeitos a estresse não usual, é indicado o aumento de dosagem de corticosteroides de ação rápida antes, durante e depois do período de estresse.

Doses farmacológicas de corticosteroides administrados por períodos prolongados podem resultar em supressão hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) (insuficiência adrenocortical secundária). O grau e a duração da insuficiência adrenocortical produzida é variável entre os pacientes e depende da dose, frequência, tempo de administração e duração da terapia com glicocorticoide. Este efeito pode ser minimizado pelo uso de terapia de dias alternados.

Adicionalmente, a insuficiência adrenal aguda levando a um desfecho fatal pode ocorrer se os glicocorticoides forem retirados abruptamente.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por medicamento pode, então, ser minimizada pela redução gradativa da dose. Esse tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação da terapia; portanto, em qualquer situação de estresse que ocorrer durante esse período, a terapia hormonal deve ser reintroduzida.

A "síndrome de abstinência" do esteroide, aparentemente não relacionada à insuficiência adrenocortical, também pode ocorrer após a descontinuação abrupta de glicocorticoides. Esta síndrome inclui sintomas tais como: anorexia, náusea, vômito, letargia, cefaleia, febre, artralgia, descamação, mialgia, perda de peso e/ou hipotensão. Acredita-se que estes efeitos são devidos mais à mudança brusca na concentração de glicocorticoide do que aos baixos níveis de corticosteroide.

Como glicocorticoides podem produzir ou agravar a síndrome de Cushing, estes devem ser evitados em pacientes com doença de Cushing.

Há um efeito aumentado dos corticosteroides em pacientes com hipotireoidismo.

Metabolismo e Nutrição
Corticosteroides, incluindo metilprednisolona, podem aumentar a glicose sanguínea, piorar diabetes pré-existente, e predispor os pacientes em terapia de longa duração com corticosteroide ao diabetes mellitus.

Efeitos Psiquiátricos
Podem aparecer transtornos psíquicos durante o uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, oscilações de humor, alterações de personalidade e depressão grave, até manifestações claramente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional ou tendências psicóticas já existentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Reações adversas psiquiátricas potencialmente graves podem ocorrer com esteroides sistêmicos. Os sintomas surgem tipicamente dentro de poucos dias ou semanas após o início do tratamento. A maioria das reações melhora após redução da dose ou retirada, embora tratamento específico possa ser necessário.

Efeitos psicológicos foram relatados após a retirada dos corticosteroides; a frequência é desconhecida. Pacientes/cuidadores devem ser incentivados a procurar atenção médica se o paciente desenvolver sintomas psicológicos, especialmente se há suspeita de humor deprimido ou ideação suicida. Pacientes/cuidadores devem estar atentos para possíveis distúrbios psiquiátricos que podem ocorrer durante ou imediatamente após a diminuição gradual da dose/retirada dos esteroides sistêmicos.

Efeitos no Sistema Nervoso
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em doentes com miastenia gravis (veja também informações sobre miopatia no subitem Efeitos musculoesqueléticos).

Embora os ensaios clínicos controlados tenham mostrado que os corticosteroides são eficazes em acelerar a resolução de exacerbações graves de esclerose múltipla, eles não mostram que os corticosteroides afetam o histórico natural ou o desfecho da doença. Os estudos mostram que doses relativamente altas de corticosteroides são necessárias para demonstrar um efeito significativo.

Vários eventos médicos foram relatados em associação com as vias de administração intratecal/epidural (vide item 9. Reações Adversas).

Há relatos de lipomatose epidural em pacientes que usam corticosteroides, normalmente com o uso de doses altas em longo prazo.

Efeitos Oculares
Os corticosteroides devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com herpes simples ocular, devido à possível perfuração da córnea.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas subcapsulares posteriores e cataratas nucleares (particularmente em crianças), exoftalmia, ou aumento da pressão intraocular, que pode resultar em glaucoma com possível dano do nervo óptico. O estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a viroses ou fungos pode ser intensificado em pacientes recebendo glicocorticoides.

O tratamento com corticosteroides foi associado à coriorretinopatia serosa central, que pode levar ao descolamento da retina.

Efeitos Cardíacos
Efeitos adversos dos glicocorticoides no sistema cardiovascular, como dislipidemia e hipertensão, podem predispor os pacientes tratados, com fatores de risco cardiovascular existentes, a outros efeitos cardiovasculares se forem utilizados doses elevadas e períodos prolongados. Assim, os corticosteroides devem ser empregados criteriosamente em tais pacientes e deve-se dar atenção às modificações de risco e monitorização cardíaca adicional se necessário. Dose baixa e terapia em dias alternados podem reduzir a incidência de complicações no tratamento com corticosteroide.

Há relatos de arritmias cardíacas e/ou colapso circulatório e/ou parada cardíaca após administração intravenosa (IV) rápida de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona (superiores a 0,5 g, administradas em um período inferior a 10 minutos). Verificou-se bradicardia durante ou após a administração de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona, que pode não estar relacionada com a velocidade ou duração da infusão.

Os corticosteroides sistêmicos devem ser usados com cautela, e somente se estritamente necessário, em casos de insuficiência cardíaca congestiva.

Efeitos Vasculares
Foi relatada a ocorrência de trombose, incluindo tromboembolismo venoso, com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos.

Os esteroides devem ser usados com cautela em pacientes com hipertensão.

Efeitos Gastrintestinais
Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda.
Não há nenhum acordo universal sobre se corticosteroides por si só são responsáveis por úlceras pépticas encontradas durante a terapia; no entanto, a terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa. A terapia com glicocorticoides pode mascarar a peritonite ou outros sinais ou sintomas associados com distúrbios gastrintestinais como perfuração, obstrução ou pancreatite. O uso conjunto com AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

Os corticosteroides devem ser utilizados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, anastomose intestinal recente, ou úlcera péptica ativa ou latente.

Efeitos Hepatobiliares
Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1 mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observada depois que o tratamento foi descontinuado.

Efeitos Musculoesqueléticos
Uma miopatia aguda foi relatada com o uso de altas doses de corticosteroides, na maioria das vezes ocorrendo em pacientes com distúrbios de transmissão neuromuscular (por exemplo, miastenia gravis) ou em pacientes recebendo terapia concomitante com anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (por exemplo, pancurônio). Essa miopatia aguda é generalizada, pode envolver músculos oculares e respiratórios, e pode resultar em quadriparesia. Elevações da creatina quinase podem ocorrer. Podem ser necessárias semanas ou anos até que ocorra melhora ou recuperação clínica após a interrupção do uso de corticosteroides.

A osteoporose é um comum, porém raramente reconhecido efeito adverso associado ao uso prolongado de altas doses de glicocorticoides.

Distúrbios Renais e Urinários
Cautela é necessária em pacientes com esclerose sistêmica porque uma incidência aumentada de crise renal esclerodérmica foi observada com corticosteroides, incluindo metilprednisolona.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Investigações
Doses médias e altas de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação na pressão arterial, retenção salina e de água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio pode ser necessária. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Lesões, Envenenamento e Complicações Procedimentais
Os corticosteroides sistêmicos não são indicados e, portanto, não devem ser utilizados para tratar lesões cerebrais traumáticas; um estudo multicêntrico revelou um aumento da mortalidade em 2 semanas e em 6 meses após a lesão em pacientes tratados com succinato sódico de metilprednisolona em comparação com placebo. Não foi estabelecida uma associação causal com o tratamento com succinato sódico de metilprednisolona.

Outros
Uma vez que as complicações do tratamento com glicocorticoides dependem da dose e da duração do tratamento, deve-se avaliar a relação risco-benefício para cada caso individual quanto à dose e duração do tratamento, e quanto ao uso de terapia diária ou intermitente.

Deve-se utilizar a dose mais baixa possível de corticosteroide para o controle das condições sob tratamento e, quando for possível a redução na dose, esta deve ser gradual.

Agentes anti-inflamatórios não esteroides e ácido acetilsalicílico devem ser usados com cautela quando em conjunto com corticosteroides.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Este medicamento pode causar doping.

Uso em Crianças
O conservante álcool benzílico tem sido associado a eventos adversos graves, incluindo a "Síndrome de Gasping" e à morte em pacientes pediátricos. Embora doses terapêuticas normais desse medicamento forneçam quantidades de álcool benzílico substancialmente menores que as relatadas em associação com a "Síndrome de Gasping", a quantidade mínima de álcool benzílico que pode causar toxicidade não é conhecida.

O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e da capacidade do fígado e rins de desintoxicação da substância química. Crianças prematuras e que nasceram com peso baixo estão mais propensas a desenvolver a toxicidade.

O crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide devem ser cuidadosamente observados. O crescimento pode ser suprimido em crianças recebendo em longo prazo e diariamente, a terapia de dose dividida com glicocorticoide e, portanto, o uso de tal regime deve ser restrito às indicações mais urgentes. A terapia com glicocorticoide em dias alternados geralmente evita ou minimiza este efeito colateral.

Lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide estão em risco especial de aumento da pressão intracraniana.

Doses elevadas de corticosteroides podem produzir pancreatite em crianças.

Fertilidade
Os corticosteroides demonstraram comprometer a fertilidade em estudos em animais (vide item 3. Características Farmacológicas – Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Gravidez
Alguns estudos em animais mostraram que os corticosteroides, quando administrados à mãe em altas doses, podem provocar malformações fetais. Contudo, os corticosteroides não parecem causar anomalias congênitas quando administrados a mulheres grávidas. Como não foram realizados estudos adequados em reprodução humana com succinato sódico de metilprednisolona, este produto deve ser utilizado durante a gravidez após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o feto.

Alguns corticosteroides atravessam facilmente a placenta. Um estudo retrospectivo apresentou aumento na incidência de nascimentos com baixo peso em crianças nascidas de mães recebendo corticosteroides. Em humanos, o risco para o nascimento de bebês com baixo peso parece ser dose-dependente e pode ser minimizado pela administração de baixas doses de corticosteroides. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente e avaliadas quanto aos sinais de insuficiência adrenal, embora a insuficiência adrenal neonatal pareça ser rara em crianças que foram expostas no útero a corticosteroides.

Não se conhecem os efeitos dos corticosteroides no trabalho de parto e no nascimento.

Foi observada catarata em crianças nascidas de mães tratadas com corticosteroides em longo prazo durante a gravidez.

O álcool benzílico pode atravessar a placenta, vide item 5. Advertências e Precauções – Uso em Crianças.

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Os corticosteroides são excretados no leite humano.
Os corticosteroides distribuídos para o leite materno podem suprimir o crescimento e interferir na produção endógena de glicocorticoide em lactentes. O produto deve ser utilizado durante a amamentação apenas após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o lactente.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de corticosteroides na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Efeitos indesejáveis, tais como tontura, vertigem, distúrbios visuais e fadiga, são possíveis após o tratamento com corticosteroides. Se forem afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A metilprednisolona é um substrato da enzima citocromo P450 (CYP) e é metabolizada principalmente pela enzima CYP3A4. A CYP3A4 é a enzima dominante da subfamília CYP mais abundante no fígado de humanos adultos. Ela catalisa a 6β-hidroxilação de esteroides, a etapa metabólica da Fase I essencial para ambos os corticosteroides endógenos e sintéticos. Muitos outros compostos também são substratos da CYP3A4, alguns dos quais (assim como outros fármacos) mostraram alterar o metabolismo de glicocorticoide por indução ou inibição da enzima CYP3A4.

Inibidores da CYP3A4 – Os fármacos que inibem a atividade da CYP3A4 geralmente diminuem o clearance hepático e aumentam a concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4, como metilprednisolona. Na presença de um inibidor da CYP3A4, a dose de metilprednisolona pode precisar ser ajustada para evitar a toxicidade por esteroide.

Indutores da CYP3A4 – Os fármacos que induzem a atividade da CYP3A4 geralmente aumentam o clearance hepático, resultando em diminuição da concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4. A coadministração pode exigir um aumento da dose de metilprednisolona para atingir o resultado desejado.

Substratos da CYP3A4 – Na presença de outro substrato da CYP3A4, o clearance hepático da metilprednisolona pode ser afetado, exigindo ajustes de dose correspondentes. É possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer com a coadministração.

Efeitos não mediados pela CYP3A4 – Outras interações e efeitos que ocorrem com a metilprednisolona estão descritos na Tabela 1 abaixo.
A Tabela 1 fornece uma lista e descrições das interações medicamentosas ou efeitos mais comuns e/ou clinicamente importantes com a metilprednisolona.

Tabela 1. Interações/efeitos importantes de medicamentos ou substâncias com a metilprednisolona

Classe do Fármaco ou Tipo - FÁRMACO ou SUBSTÂNCIA	**Interação / Efeito**
Antibacteriano - isoniazida	Inibidor da CYP3A4 Adicionalmente, há um efeito potencial de aumento da metilprednisolona sobre a taxa de acetilação e clearance da isoniazida.

Antibiótico, Antituberculoso - rifampicina	Indutor da CYP3A4
Anticoagulantes (orais)	O efeito da metilprednisolona sobre os anticoagulantes orais é variável. Há relatos de aumento, assim como de diminuição dos efeitos dos anticoagulantes quando administrados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados para manter os efeitos anticoagulantes desejados.
Anticonvulsivantes - carbamazepina	Indutor da CYP3A4 (e substrato)
Anticonvulsivantes - fenobarbital - fenitoína	Indutores da CYP3A4
Anticolinérgicos - bloqueadores neuromusculares	Os corticosteroides podem influenciar o efeito de anticolinérgicos. 1) Uma miopatia aguda foi relatada com o uso concomitante de doses elevadas de corticosteroides e anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (vide subitem Efeitos musculoesqueléticos do item 5. Advertências e Precauções, para informações adicionais). 2) O antagonismo dos efeitos de bloqueio neuromuscular de pancurônio e vecurônio foi relatado em pacientes tomando corticosteroides. Esta interação pode ser esperada com todos os bloqueadores neuromusculares competitivos.
Anticolinesterásicos	Os esteroides podem reduzir os efeitos dos anticolinesterásicos em miastenia grave.
Antidiabéticos	Devido ao fato dos corticosteroides poderem aumentar as concentrações sanguíneas de glicose, podem ser necessários ajustes de dose de agentes antidiabéticos.
Antiemético - aprepitanto - fosaprepitanto	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antifúngico - itraconazol - cetoconazol	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antivirais - Inibidores da HIV-protease	Inibidores da CYP3A4 (e substratos) 1) Inibidores da protease, tais como indinavir e ritonavir, podem aumentar as concentrações plasmáticas de corticosteroides. 2) Os corticosteroides podem induzir o metabolismo de inibidores de protease de HIV, resultando em concentrações de plasma reduzidas.
Inibidores da aromatase - aminoglutetimida	A supressão adrenal induzida pela aminoglutetimida pode agravar as alterações endócrinas causadas pelo tratamento prolongado com glicocorticoide.
Bloqueador do canal de cálcio - diltiazem	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
Contraceptivos (orais) - etinilestradiol / noretindrona	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
- Suco de grapefruit (toranja)	Inibidor da CYP3A4
Imunossupressor - ciclosporina	Inibidor da CYP3A4 (e substrato) 1) Ocorre inibição mútua do metabolismo com o uso concomitante de ciclosporina e metilprednisolona, que pode aumentar as concentrações plasmáticas de um ou ambos os fármacos. Portanto, é possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer após a administração concomitante. 2) Foram relatadas convulsões com o uso concomitante de metilprednisolona e ciclosporina.
Imunossupressor - ciclofosfamida - tacrolimo	Substratos da CYP3A4
Antibacteriano macrolídeo - claritromicina - eritromicina	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antibacteriano macrolídeo - troleandomicina	Inibidor da CYP3A4

Fármacos Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) - altas doses de ácido acetilsalicílico	1) Pode haver aumento da incidência de sangramento gastrintestinal e ulceração quando os corticosteroides são administrados com AINEs. 2) A metilprednisolona pode aumentar o clearance de altas doses de ácido acetilsalicílico, o que pode ocasionar uma diminuição de níveis séricos de salicilato. A interrupção do tratamento com metilprednisolona pode ocasionar aumento nos níveis séricos de salicilato, o que poderia levar a um risco maior de toxicidade por salicilato.
Agentes depletores de potássio	Quando os corticosteroides são administrados concomitantemente com agentes depletores de potássio (por ex., diuréticos), os pacientes devem ser cuidadosamente observados para o desenvolvimento de hipocalemia. Há também um aumento do risco de hipocalemia com o uso concomitante de corticosteroides com anfotericina B, xantenos, ou agonistas beta-2.

Incompatibilidades
Para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que o succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros compostos administrados por via intravenosa (IV). Fármacos fisicamente incompatíveis em solução com succinato sódico de metilprednisolona incluem, mas não são limitados a alopurinol sódico, cloridrato de doxapram, tigeciclina, cloridrato de diltiazem, gluconato de cálcio, brometo de vecurônio, brometo de rocurônio, besilato de cisatracúrio, glicopirrolato, propofol (vide subitem Incompatibilidades do item 8. Posologia e Modo de Usar, para informações adicionais).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz. Após a reconstituição, succinato sódico de metilprednisolona deverá ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:
Succinato sódico de metilprednisolona 125 mg e 500 mg: pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico que quando reconstituído com o diluente forma uma solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.
Diluente: solução injetável límpida incolor a levemente amarelada, com odor característico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Succinato sódico de metilprednisolona pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa (IV) ou por injeção intramuscular (IM). O método de primeira escolha para uso inicial em emergências é a injeção IV. Vide na Tabela 2 as doses recomendadas. A dose pode ser reduzida para lactentes e crianças, mas deve ser selecionada com base mais na gravidade da condição e na resposta do paciente do que na idade ou peso do paciente. A dose pediátrica não deve ser inferior a 0,5 mg/kg a cada 24 horas.

Tabela 2. Doses recomendadas de succinato sódico de metilprednisolona

Indicação	**Dosagem**
Terapia adjuvante em condições de risco à vida	Administrar 30 mg/kg IV por um período de, pelo menos, 30 minutos. Essa dose pode ser repetida a cada 4 a 6 horas por até 48 horas.
Distúrbios reumáticos não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 1 a 4 dias **ou** 1 g/mês, IV, por 6 meses
Lúpus eritematoso sistêmico não responsivo à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 dias

Esclerose múltipla não responsiva à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 ou 5 dias
Estados edematosos, tais como glomerulonefrite ou nefrite lúpica, não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 30 mg/kg, IV, em dias alternados, por 4 dias ou 1 g/dia, IV, por 3, 5 ou 7 dias
Prevenção de náusea e vômito associados à quimioterapia para câncer	**Para quimioterapia leve a moderadamente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos, 1 hora antes do início da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia. Uma fenotiazina clorada pode ser usada também com a primeira dose de metilprednisolona para aumento do efeito. **Para quimioterapia gravemente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos com doses adequadas de metoclopramida ou butirofenona, 1 hora antes da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia.
Como terapia adjuvante em outras indicações	A dose inicial variará de 10 a 500 mg IV, dependendo da condição clínica. Doses maiores podem ser necessárias para o controle em curto prazo de condições graves e agudas. Doses iniciais até 250 mg devem ser administradas IV por um período de pelo menos 5 minutos, enquanto doses maiores devem ser administradas por pelo menos 30 minutos. Doses subsequentes podem ser administradas IV ou IM em intervalos determinados pela condição clínica e resposta do paciente.

Compatibilidade e Estabilidade
A compatibilidade IV e a estabilidade das soluções isoladas de succinato sódico de metilprednisolona, ou associadas a outros fármacos em misturas IVs, depende do pH da mistura, da concentração, do tempo, da temperatura e da capacidade da metilprednisolona se solubilizar. Portanto, para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros medicamentos sempre que possível, como push através de um equipo de medicamento IV, ou como uma solução IV (vide item 6. Interações Medicamentosas e subitem Reconstituição abaixo para informações adicionais).

Reconstituição
Para preparar as soluções para infusão IV, primeiro reconstituir succinato sódico de metilprednisolona conforme indicado. A terapia pode ser iniciada com a administração IV de succinato sódico de metilprednisolona por um período de pelo menos 5 minutos (p. ex., doses até 250 mg) ou de pelo menos 30 minutos (p. ex., doses de 250 mg ou mais). As doses subsequentes podem ser suspensas e administradas de maneira similar.

Como recomendação geral, os medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Diluição da Solução Reconstituída
Se desejado, o medicamento pode ser administrado em soluções diluídas pela mistura do produto reconstituído com dextrose a 5% em água, solução salina isotônica ou dextrose a 5% em cloreto de sódio a 0,45% ou 0,9%.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações de eventos adversos foram relatadas com as seguintes vias de administração contraindicadas: intratecal/epidural: aracnoidite, alteração funcional gastrintestinal/disfunção da bexiga, dor de cabeça, meningite, paraparesia/paraplegia, convulsão, distúrbio sensorial. A frequência dessas reações adversas é desconhecida.

Tabela 3. Reações adversas ao medicamento por SOC (Classe de Sistema de Órgãos) e categoria de frequência CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) listadas em ordem decrescente de gravidade médica dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum ≥ 1/10**	**Comum ≥ 1/100 a < 1/10**	**Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10.000 a < 1/1.000**	**Muito rara < 1/10.000**	**Frequência não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)**
Infecções e Infestações						Infecção oportunista, infecção, peritonite#

Distúrbios do sangue e do sistema linfático						Leucocitose
Distúrbios do sistema imune						Hipersensibilidade ao medicamento, reação anafilática, reação anafilactoide
Distúrbios endócrinos						Cushingoide, hipopituitarismo, Síndrome de abstinência de esteroide
Distúrbios do metabolismo e nutrição						Acidose metabólica, retenção de sódio, retenção de fluidos, alcalose hipocalêmica, dislipidemia, prejuízo da tolerância à glicose, aumento da necessidade de insulina (ou de agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos), lipomatose, aumento do apetite (que pode resultar em aumento de peso)
Distúrbios psiquiátricos						Distúrbios afetivos (incluindo humor deprimido, humor eufórico, labilidade afetiva, farmacodependência, ideação suicida), distúrbio psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação e esquizofrenia), distúrbio mental, alteração de personalidade, confusão, ansiedade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade.
Distúrbios do sistema nervoso						Lipomatose epidural, aumento da pressão intracraniana (com papiledema [hipertensão intracraniana benigna]), convulsão, amnésia, distúrbio cognitivo, tontura, cefaleia
Distúrbios oculares						Coriorretinopatia, catarata, glaucoma, exoftalmia
Distúrbios do ouvido e labirinto						Vertigem
Distúrbios cardíacos						Insuficiência cardíaca congestiva (em pacientes suscetíveis), arritmia
Distúrbios vasculares						Trombose, hipertensão, hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						Embolia pulmonar, soluços
Distúrbios gastrintestinais						Úlcera péptica (com possível perfuração e hemorragia por úlcera péptica), perfuração intestinal, hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite ulcerativa, esofagite, distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea
Distúrbios hepatobiliar						Hepatite†
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo						Angioedema, hirsutismo, petéquias, equimose, atrofia da pele, eritema, hiperidrose, estria na pele, rash, prurido, urticária, acne, hipopigmentação da pele
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						Fraqueza muscular, mialgia, miopatia, atrofia muscular, osteoporose, osteonecrose, fratura patológica, artropatia neuropática, artralgia, retardo do crescimento
Distúrbios do Sistema reprodutivo e da mama						Menstruação irregular

Condições gerais e no local de administração						Dificuldade de cicatrização, edema periférico, fadiga, mal-estar, reação no local da injeção
Exames laboratoriais						Aumento da pressão intraocular, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição do potássio no sangue, aumento do cálcio na urina, aumento da alanina aminotransferase, aumento do aspartato aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento da ureia no sangue, supressão de reações em testes cutâneos*
Lesões, intoxicações e complicações ligadas aos procedimentos						Fratura por compressão de vértebras, ruptura de tendão

* Não é um termo preferencial do MedDRA
† Hepatite tem sido relatada com administração IV (vide item 5. Advertências e Precauções)
# Peritonite pode ser o primeiro sinal ou sintoma apresentado de um distúrbio gastrintestinal como perfuração, obstrução ou pancreatite (vide item 5. Advertências e Precauções)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Não há síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

Em caso de intoxicação 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 nº 1.1637.0157.

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica.

7004581-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/07/2019	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas

Detalhe do Produto: succinato sódico de metilprednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.787000/2018-98	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/07/2019
Nome Comercial	succinato sódico de metilprednisolona	**Registro**	116370157	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	solu-medrol
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570016	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570024	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570032	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570040	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Detalhe do Produto: OPRAZON

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.323677/2013-06	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	12/08/2013
Nome Comercial	OPRAZON	**Registro**	116370096	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			**Medicamento de referência**	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			**ATC**	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO INJ CX 20 FA VD INC + 20 AMP DIL VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700960015	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - FRASCO-AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

OPRAZON®

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
40 mg

1Doc: Proc. Administrativo 594/2024 | Anexo: CONQUISTA.pdf (292/319) 3250/6770

OPRAZON®
omeprazol sódico

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável. Embalagem com 20 frascos-ampola contendo 40 mg de omeprazol base + 20 ampolas de diluente contendo 10 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
omeprazol sódico monoidratado (equivalente a 40 mg de omeprazol base).....44,63 mg
excipiente (manitol)..... .....79,37 mg

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (ácido cítrico, macrogol e água para injetáveis) q.s.p.....10 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Oprazon® está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:
- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Oprazon® reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou a produção ácida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

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?
Advertências
Este medicamento deve ser usado exclusivamente por via endovenosa.
Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como "borra de café", ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento.
Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas e o tratamento suspenso, caso haja aumento nos valores basais.

Precauções Gravidez e lactação
Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o bebê.
Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação;

todavia não existem estudos controlados de qualidade em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos
Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças
Devido à escassez de estudos avaliando a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias.
Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol.
A fenitoína pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam).
A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento.
A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada.
Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

Alteração de testes laboratoriais
Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

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?
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

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 preparo, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz e utilizar a solução em até 4 horas.

Características do medicamento
Antes da reconstituição, o produto apresenta-se como um pó branco a levemente amarelado. Após reconstituição, torna- se uma solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

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?
Dosagem
Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles

gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90%, em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico, administrada por via intravenosa, é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.
Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas**.**
Para prevenção de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg, via intravenosa, deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

Como usar
Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

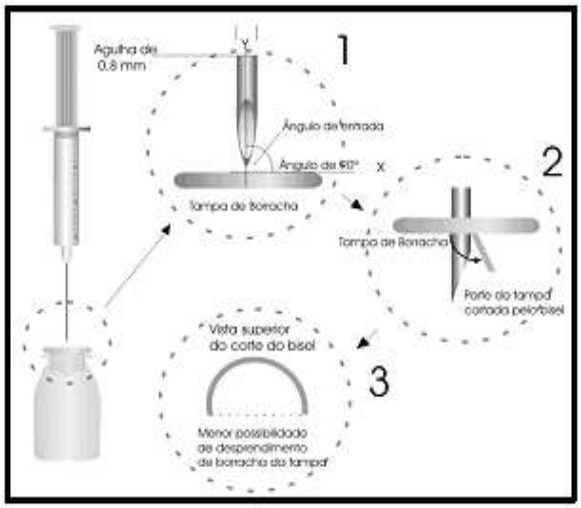
Instruções para reconstituição
Injeção intravenosa direta
A solução para injeção intravenosa é obtida por reconstituição do pó para solução injetável contido no frasco-ampola, com 10 mL da solução diluente que o acompanha (não deve ser usado outro diluente). A estabilidade do omeprazol sódico é pH dependente e, para assegurar a estabilidade da solução reconstituída, nenhum outro tipo de diluente deve ser utilizado. Pode ocorrer descoloração da solução se a técnica utilizada para reconstituição for incorreta.

Preparo da solução para injeção:
1. Retirar com a seringa 10 mL do diluente da ampola que acompanha o produto;
2. Injetar aproximadamente 5 mL do diluente no frasco-ampola de pó injetável;
3. Retirar o máximo de ar possível do frasco-ampola para reduzir a pressão positiva. Isto facilitará a adição do diluente remanescente na seringa;
4. Certifique-se que a seringa está completamente vazia;
5. Girar e agitar o frasco-ampola para garantir a adequada mistura do diluente ao medicamento.

A solução reconstituída deve ser utilizada apenas para injeção intravenosa, não devendo ser adicionada às soluções para infusão. Após reconstituição, a injeção deve ser aplicada lentamente, com velocidade média de, no mínimo, 2,5 mL/min até um máximo de 4 mL/min. A solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas após sua reconstituição em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

Cuidados especiais de manuseio e armazenamento
Inspecione visualmente a solução reconstituída antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.
Os frascos-ampola não devem ser abertos, uma vez que são estéreis.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).



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?
A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

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?
Este medicamento é bem tolerado e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)
Sistema nervoso central e periférico: dor de cabeça.
Gastrointestinal: diarreia; prisão de ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

Pouco frequentes (0,1-1%)
Sistema nervoso central e periférico: tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.
Hepático: aumento dos níveis das enzimas hepáticas.
Pele: erupção cutânea; coceira; urticária.
Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)
Sistema nervoso central e periférico: confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.
Endócrino: ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).
Gastrointestinal: boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.
Hematológico: redução dos glóbulos brancos, plaquetas e/ou neutrófilos (células sanguíneas); redução de todas as células sanguíneas.
Hepático: encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.
Musculoesquelético: dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.
Pele: dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.
Outros: reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos) e ou vitamina B12 no sangue.

Muito raras (<0,01%)
Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.
Durante o tratamento prolongado, foram observados, com alta frequência, o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas em seres humanos e não há recomendações específicas para seu tratamento.
Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.
O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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 nº 1.1637.0096

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica. Uso restrito a hospitais

7003357-02

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	-Identificação do medicamento	VP/VPS	Todas
13/07/2016	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2071873/16-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	-Dizeres Legais	VP/VPS	Todas
24/02/2015	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	0267409/15-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2015	-Todos	VP/VPS	Todas

CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
Endereço: Rodovia BR 101 Km 131, 131
CEP: 88.349-175 CAMBORIU - SC
Fone: 4733667867
E-mail: Conquistamedicamentos@gmail.com

Nome do Orgão: MUNICIPIO DE CAJATI
Numero do Processo: 594/2024
Numero do Pregão: 54/2024

Item	Qtde.	Un.	Descrição	Vlr. Unit.	Vlr. Total
45	400	F/A	METILPREDNISOLONA (G) 500MG 8ML 25FA+DIL BLAU **Apresentação:** CX 25 - 500MG + DIL **Registro MS.** 1163701570040 **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA S.A. **País de Origem** BRASIL **Cod. GGREM:** 504420020065807 **Validade:** 24	19,50000	7.800,00
54	6000	F/A	OMEPRAZOL (OPRAZON) 40MG 20F/A+DIL 10ML BLAU **Apresentação:** CX 20 FA - 40MG/ML 10ML + DIL **Registro MS.** 1163700960015 **Fabricante:** BLAU FARMACEUTICA S.A. **País de Origem** BRASIL **Cod. GGREM:** 504414010048318 **Validade:** 24	9,80000	58.800,00

Valor Total:	Sessenta e Seis Mil Seiscentos Reais	**Total:**	**R$66.600,00**

No preço ofertado estão inclusos todos os impostos, frete (CIF) e Descontos incidentes nas mercadorias para entrega no Município

Validade Contrato:	12 MESES
Cond. de Pagamento:	15 DIAS
Prazo Entrega:	20 DIAS
Validade Proposta:	60 DIAS

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:
Nome: Adriano Rodrigues da Silva
Função: Diretor Comercial
CPF: 143.179.058-33
RG: 25.042.642-0 SSP/SP
E-mail: Adriano@conquistamedicamentos.com.br

Banco(s) para depósito
BANCO BRADESCO AG: 1406 CC: 10476-0
BANCO DO BRASIL AG: 1707-8 CC: 28814-4

INFORMAÇÕES DA EMPRESA:
E-mail para o envio de empenhos: empenhos@conquistamedicamentos.com.br
Envio de Atas: conquistamedicamentos@gmail.com
Financeiro: gerencia@conquistamedicamentos.com.br
Licitação: vendas@conquistamedicamentos.com.br
Jurídico: licitacao@conquistamedicamentos.com.br

CAMBORIU, 24 DE SETEMBRO DE 2024

CNPJ: 12.418.191/0001-95 IE: 256.542.937
Endereço: Rodovia BR 101 Km 131, 131
CEP: 88.349-175 CAMBORIU - SC
Fone: 4733667867
E-mail: Conquistamedicamentos@gmail.com

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:
Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.
* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:
XVI – Distribuidor, representante, importador e exportador – empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Declaração

Declara que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos de atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos do ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2024.09.24 16:20:33 -03'00'

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA
PROCURADOR
RG 25.042.642-0 SSP/SP - CPF 143.179.058-33

CAMBORIU, 24 DE SETEMBRO DE 2024

succinato sódico de metilprednisolona

Blau Farmacêutica S.A.
Pó para solução injetável
125 mg e 500 mg

MODELO DE BULA PROFISSIONAIS DE SAÚDE RDC 47/09

succinato sódico de metilprednisolona
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para solução injetável de 125 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 2 mL.
Pó para solução injetável de 500 mg em embalagem contendo 1 ou 25 frascos-ampola + 1 ou 25 ampolas de diluente de 8 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de 125 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 125 mg de metilprednisolona base) ..... 165,75 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 2 mL

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:
Succinato sódico de metilprednisolona (equivalente a 500 mg de metilprednisolona base) ..... 662,95 mg
excipiente (fosfato de sódio dibásico).

Cada ampola de diluente contém:
excipientes (álcool benzílico e água para injetáveis) q.s.p. ..... 8 mL

Reconstituir o produto apenas com o diluente que acompanha a embalagem.

A quantidade de álcool benzílico em cada mL é de 9,45 mg.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Succinato sódico de metilprednisolona é indicado nas seguintes condições:

Distúrbios Endócrinos
Insuficiência adrenocortical primária ou secundária (uso de análogos sintéticos associados a mineralocorticoides, quando aplicável).
Insuficiência adrenocortical aguda; pode ser necessária a suplementação com mineralocorticoides.
No pré-operatório ou em caso de trauma ou doença grave, em pacientes com insuficiência adrenal comprovada ou quando é duvidosa a reserva adrenocortical.
Hiperplasia adrenal congênita. Tireoidite não supurativa. Hipercalcemia associada a câncer.

Distúrbios Reumáticos
Como terapia adjuvante para administração em curto prazo em episódios agudos ou de exacerbação de bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda não específica, artrite gotosa aguda, artrite psoriática, espondilite anquilosante, osteoartrite pós-traumática, sinovite de osteoartrite, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil.

Doenças do Colágeno e do Complexo Imunológico
Durante períodos de exacerbação ou como terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso sistêmico (e nefrite lúpica), dermatomiosite sistêmica (polimiosite), cardite reumática aguda, poliarterite nodosa, síndrome de Goodpasture.

Doenças Dermatológicas
Pênfigo, dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa, micose fungoide, eritema multiforme grave (síndrome de Stevens-Johnson), psoríase grave, dermatite seborreica grave.

Estados Alérgicos
Controle de condições alérgicas graves ou incapacitantes, não responsivas ao tratamento convencional, em casos de: asma brônquica, dermatite atópica, rinite alérgica sazonal ou perene, dermatite de contato, doença do soro, reações de hipersensibilidade a medicamentos, reações tipo urticária pós-transfusões, edema agudo não infeccioso de laringe.

Doenças Oftálmicas
Processos inflamatórios e alérgicos crônicos e agudos graves, envolvendo os olhos, tais como: herpes zoster oftálmico, coriorretinite, neurite óptica, oftalmia simpática, conjuntivite alérgica, irite, iridociclite, uveíte difusa posterior e coroidite, inflamação da câmara anterior, úlceras marginais da córnea de origem alérgica e queratite.

Doenças Gastrintestinais
Para auxiliar o paciente durante um período crítico da doença em casos de colite ulcerativa e enterite regional.

Doenças Respiratórias
Sarcoidose sintomática, tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada (quando usado concomitantemente com quimioterapia antituberculose apropriada), pneumonite por aspiração, beriliose, síndrome de Loeffler que não pode ser controlada por outros meios.

Distúrbios Hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (autoimune), trombocitopenia secundária em adultos, anemia hipoplástica congênita (eritroide), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos e eritroblastopenia.

Doenças Neoplásicas
No tratamento paliativo de leucemia e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Estados Edematosos
Para induzir a diurese ou remissão de proteinúria na síndrome nefrótica, sem uremia.

Sistema Nervoso
Edema cerebral de origem tumoral - primária ou metastática - e/ou associada à terapia cirúrgica ou radioterapia. Exacerbações agudas de esclerose múltipla.

Outras Indicações
Meningite tuberculosa com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente (quando usado conjuntamente com quimioterapia antituberculose apropriada). Triquinose com envolvimento neurológico ou miocárdico. Prevenção de náuseas e vômitos associados à quimioterapia de câncer. Transplante de órgãos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
O succinato sódico de metilprednisolona mostrou-se eficaz no tratamento da artrite reumatoide, inclusive da forma juvenil e da artrite idiopática.

O succinato sódico de metilprednisolona apresentou eficácia no tratamento das manifestações clínicas do lúpus eritematoso sistêmico.

O succinato sódico de metilprednisolona mostrou eficácia no tratamento de distúrbios hematológicos, tais como: aplasia de células vermelhas, hemangioma e síndrome de Kasabch-Merritt.

Referências

1. Walters HT, Cawley MID. Combined suppressive drug treatment in severe refractory rheumatoid disease: an analysis of the relative effects of parenteral methylprednisolone, cyclophosphamide and sodium aurothiomalate. Ann Rheum Dis 1988; 47: 924-9.
2. Mith MD, et al. The clinical and immunological effects of pulse methylprednisolone therapy in rheumatoid arthritis I: clinical effects. J Rheumatol 1988; 15: 229-32.
3. Badsha H, Edwards CJ. Intravenous pulses of methylprednisolone for systemic lupus erythematosus. Semin Arthritis Rheum 2003; 32: 370-7.
4. Özsoylu S, et al. Megadose methylprednisolone therapy for Kasabach-Merritt syndrome. J Pediatr 1996; 129: 947.
5. Kadikoylu G, et al. High-dose methylprednisolone therapy in pure red cell aplasia. Ann Pharmacother 2002; 36: 55-8.
6. Azarnoff DL. Steroid Therapy, Philadelphia: WB Saunders Co.; 1975.
7. Anon. Special Report, Consensus statement on the use of corticosteroids as adjunctive therapy for Pneumocystis pneumonia in the acquired immunodeficiency syndrome. The National Institutes of Health – University of California Expert Panel for Corticosteroids as Adjunctive Therapy for Pneumocystis Pneumonia. N Engl J Med. 1990;323:1500-1504.
8. Bozzette SA. The use of corticosteroids in Pneumocystis carinii pneumonia. J Infect Dis. 1990;162:1365- 1369.
9. Niewoehner DE, Erbland ML, Deupree RH, et al. Effect of systemic glucocorticoids on exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 1999;340:1941-1947.
10. Albert RK, Martin TR, Lewis SW. Controlled clinical trial of methylprednisolone in patients with chronic bronchitis and acute respiratory insufficiency. Ann Intern Med. 1980;92:753-75810.
11. Wolf J, et al. Nitrogen mustard and the steroid hormones in the treatment of inoperable bronchogenic carcinoma. Am J of Med. 1960;Dec:108-116.
12. Priestman TJ, Baum M. Evaluation of quality of life in patients receiving treatment for advanced breast cancer. Lancet. 1976;1:899-900.
13. Hall TC, et al. High-dose corticoid therapy in Hodgkin's disease and other lymphomas. Ann Intern Med. 1967;66:1144-1153.
14. Bruera E, et al. Action of oral methylprednisolone in terminal cancer patients: A prospective randomized double-blind study. Cancer Treatment Reports. 1985;69:751- 754.
15. Willox JC, et al. Prednisolone as an appetite stimulant in patients with cancer. Br Med J. 1985;229:57-59.
16. Moertel CG, et al. Corticosteroid therapy of pre-terminal gastrointestinal cancer. Cancer. 1974;33:1607- 1609.
17. Lowenthal RM, Jestrimski KW. Corticosteroid drugs: Their role in oncological practice. Med J Australia. 1986;144:81-85.
18. Compston A. Methylprednisolone and multiple sclerosis. Arch Neurol. 1988;45:669-670.
19. Troiano R, Cook SD, Dowling PC. Steroid therapy in multiple sclerosis: Point of view. Arch Neurol. 1987;44:803-807.

20. Millilgan NM, Newcombe R, Compston DA. A double-blind controlled trial of highdose methylprednisolone in patients with multiple sclerosis: 1. Clinical effects. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1987;50:511-516.
21. Nuwer MR, Packwood JW, Myers LW, et al. Evoked potentials predict the clinical changes in a multiple sclerosis drug study. Neurology. 1987;37:1754-1761.
22. Ellison GW, Myers LW, Mickey MR, et al. A placebo-controlled, randomized double-masked, variable dosage, clinical trial of azathioprine with and without methylprednisolone in multiple sclerosis. Neurology. 1989;39:1018-1026.
23. Thompson AJ, Dennard C, Swash M, et al. Relative efficacy of intravenous methylprednisolone and ACTH on the treatment of acute relapse in MS. Neurology. 1989;39:969-971.
24. Trotter JL, Garvey WF. Prolonged effects of large-dose methylprednisolone infusion in multiple sclerosis. Neurology. 1980;30:702-708.
25. Bracken MB, et al. Administration of Methylprednisolone for 24 or 48 Hours or Trilazad Mesylate for 48 Hours in the Treatment of Acute Spinal Cord Injury. JAMA. 1997;277:1597-1604.
26. Bracken MB, et al. Methylprednisolone or Trilazad Mesylate Administration after Acute Spinal Cord Injury: 1-Year Follow Up. J Neurosurg. 1998; 89:699-706.
27. Cowley RA, Trump BE, eds. Pathophysiology of Shock, Anoxia and Ischemia. Baltimore, MD: Williams and Wilkins; 1982.
28. Aapro M. Controlling emesis related to cancer therapy. Eur J Cancer. 1991;27:356-361.
29. Chiara S, Campora E, Lionetto R, et al. Methylprednisolone for control of CMF-induced emesis. Am J Clin Oncol. 1987;10:264-267.
30. Lee BJ. Methylprednisolone as an antiemetic [Letter]. New Engl J Med. 1981;304:486.
31. Pieters RC, Vermprlem JB, Gall HE, et al. A double-blind randomized crossover study to compare the antiemetic efficacy of 250 mg with 500 mg methylprednisolone succinate (Solu-Medrol) as a single intravenous dose in patients treated with noncisplatin chemotherapy. Oncology. 1993;50:316-322.
32. Chevallier B, Marty M, Paillarse JM, et al. Methylprednisolone enhances the efficacy of ondansertron in acute and delayed cisplatin-induced emesis over at least three cycles. Br J Cancer. 1994;70:1171-1175.
33. Tsavaris N, Mylonakis N, Bacoyiannis C, et al. Comparison of ondansetron versus ondansetron plus methylprednisolone as antiemetic prophylaxis during cisplatin-containing chemotherapy. J Pain Symptom Manage. 1994;9:254-258.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A metilprednisolona é um potente esteroide anti-inflamatório. Ela tem maior potência anti-inflamatória que a prednisolona e menor tendência que a prednisolona de induzir a retenção de sódio e água.

O succinato sódico de metilprednisolona possui ação metabólica e anti-inflamatória semelhante à metilprednisolona. Quando administrados por via parenteral e em quantidades equimolares, os dois compostos apresentam bioequivalência. A potência relativa do succinato sódico de metilprednisolona e do succinato sódico de hidrocortisona, como demonstrado pela depressão da contagem de eosinófilos, após a administração intravenosa (IV), é de pelo menos quatro para um. Isto está em comum acordo com a potência oral relativa da metilprednisolona e hidrocortisona.

Propriedades Farmacocinéticas

A farmacocinética da metilprednisolona é linear, independente da rota de administração.

Absorção: após uma dose intramuscular (IM) de 40 mg de succinato sódico de metilprednisolona a 14 voluntários masculinos, adultos e saudáveis, o pico da concentração média de 454 ng/ mL foi atingido em 1 hora. Na 12ª hora, a concentração plasmática de metilprednisolona reduziu para 31,9 ng/ mL. Nenhuma metilprednisolona foi detectada após 18 horas da administração da dose. Baseado na curva área-sob-tempo-concentração, uma indicação do total do fármaco absorvido, o succinato sódico de metilprednisolona IM foi equivalente à mesma dose administrada IV.

Resultados de um estudo demonstraram que o éster succinato sódico de metilprednisolona é rápida e extensivamente convertido na parte ativa da metilprednisolona após todas as vias de administração. A extensão da absorção de metilprednisolona livre após administração IV e IM foram equivalentes e significativamente maiores do que aquelas observadas após administração de solução e comprimidos orais. Uma vez que a extensão da metilprednisolona absorvida após tratamento IV e IM foi equivalente, apesar da maior quantidade de éster hemissuccinato alcançando a circulação geral após administração IV, parece que o éster é convertido no tecido após injeção IM com subsequente absorção como metilprednisolona livre.

Distribuição: a metilprednisolona é amplamente distribuída nos tecidos, atravessa a barreira hematoencefálica e é secretada no leite materno. Seu volume aparente de distribuição é de aproximadamente 1,4 L/Kg. A ligação da metilprednisolona a proteínas plasmáticas em humanos é de aproximadamente 77%.

Metabolismo: em humanos, a metilprednisolona é metabolizada no fígado a metabólitos inativos; os principais são 20α-hidroximetilprednisolona e 20β-hidroximetilprednisolona. O metabolismo hepático ocorre primariamente via CYP3A4. (Para uma lista das interações medicamentosas baseadas no metabolismo mediado pela CYP3A4, vide item 6. Interações Medicamentosas).
A metilprednisolona, como qualquer substrato CYP3A4, também pode ser um substrato para o transporte da proteína p-glicoproteína pelos transportadores de múltiplas drogas (ABC), influenciando na distribuição do tecido e interações com outros medicamentos.

Eliminação: a meia-vida de eliminação média para a metilprednisolona total está em uma faixa de 1,8 a 5,2 horas. Seu clearance total é de aproximadamente 5 a 6 mL/min/kg.

Dados de Segurança Pré-Clínicos

Com base em estudos convencionais de segurança farmacológica e toxicidade de dose repetida, não foram identificados riscos inesperados. As toxicidades observadas nos estudos de dose repetida são as que se espera com a exposição contínua a esteroides adrenocorticais exógenos.

Carcinogênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada em estudos de carcinogenicidade em roedores. Resultados variáveis vêm sendo obtidos com outros glicorticoides testados para a carcinogenicidade em camundongos e ratos. No entanto, após a administração

oral com água filtrada a ratos machos, os dados publicados indicam que vários glicocorticoides relacionados, incluindo a budesonida, prednisolona e acetonido de triancinolona podem aumentar a incidência de adenomas e carcinomas hepatocelulares. Esses efeitos tumorigênicos ocorreram em doses menores que as doses clínicas típicas na base de mg/m^2.

Mutagênese: a metilprednisolona não foi formalmente avaliada para genotoxicidade. No entanto o sulfonato de metilprednisolona, que é estruturalmente semelhante à metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em S*almonela typhimurium* a 250 até 2.000 µg/placa, ou em um ensaio de mutação genética e células de mamíferos, usando células de ovário de hamster chinês a 2.000 até 10.000 µg/mL. O suleptanato de metilprednisolona não induziu o DNA sintético imprevisto em hepatócitos primários de ratos a 5 ate 1.000 µg/mL. Além disso, uma análise de dados publicados indica que a farnesilato de prednisolona (PNF), o qual a estrutura molecular é similar a metilprednisolona, não foi mutagênico com ou sem ativação metabólica em cepas de *Salmonella typhimurium* e *Echerichia coli* a 321 até 5.000 µg/placa. Numa linha celular de fibroblastos de hamster chinês, a FNP produziu um leve aumento na incidência de aberrações cromossômicas estruturais com ativação metabólica na maior concentração testada 1.500 µg/mL.

Toxicidade Reprodutiva: os corticosteroides demonstraram reduzir a fertilidade quando administrados a ratos. Ratos machos receberam doses de corticosterona de 0, 10 e 25 mg/kg/dia, por injeção subcutânea uma vez por dia por 6 semanas e acasalaram com fêmeas não tratadas. A dose mais elevada foi reduzida para 20 mg/kg/dia depois de 15 dias. Foram observadas reduções do tamanho do órgão de conexão para copula , os quais podem ser secundário à diminuição do peso dos órgãos acessórios. Os números de implantação e fetos vivos foram reduzidos.

Os corticosteroides foram evidenciados como teratogênicos em várias espécies quando fornecidos em doses equivalentes a uma dose humana. Nos estudos de reprodução animal, os glicocorticoides, como metilprednisolona, demonstraram aumento na incidência de malformações (malformações esqueléticas e nas fendas palatinas), letalidade embrio-fetal (por exemplo aumento da reabsorção) e retardo no crescimento intrauterino.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Succinato sódico de metilprednisolona é contraindicado:

- a pacientes com infecções sistêmicas por fungos
- a pacientes com hipersensibilidade conhecida à metilprednisolona ou a qualquer componente da fórmula.
- para o uso pelas vias de administração intratecal e epidural.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada em pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Efeitos Imunossupressores/Aumento da Susceptibilidade a Infecções

Os corticosteroides podem aumentar a susceptibilidade a infecções, podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Pode haver diminuição da resistência e dificuldade de localizar a infecção com o uso de corticosteroides. Infecções com qualquer organismo patógeno, incluindo vírus, bactérias, fungos, protozoários ou helmintos, em qualquer local do corpo, podem estar associadas ao uso isolado de corticosteroides ou em combinação com outros agentes imunossupressores que afetem a imunidade celular ou humoral, ou a função dos neutrófilos. Essas infecções podem ser leves, mas podem também ser graves e, algumas, fatais. Com o aumento nas doses de corticosteroides, a taxa de ocorrência de complicações infecciosas aumenta.

Indivíduos que estão sob o uso de medicamentos que suprimem o sistema imunológico são mais susceptíveis a infecções do que indivíduos sadios. Catapora (varicela) ou sarampo, por exemplo, podem apresentar um curso mais sério ou mesmo fatal em crianças não imunizadas ou adultos em terapia com corticosteroides.

A administração de vacinas de microrganismos vivos ou atenuados é contraindicada a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Vacinas de microrganismos mortos ou inativados podem ser administradas a pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides; no entanto, a resposta a essas vacinas pode estar diminuída. Os procedimentos de imunização preconizados podem ser realizados em pacientes recebendo doses não imunossupressoras de corticosteroides.

O uso de corticosteroides em tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais se utiliza o corticosteroide associado a um adequado esquema antituberculose para controlar a doença.

Se corticosteroides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, deve-se exercer uma cuidadosa vigilância, pois pode ocorrer reativação da doença. Durante terapia prolongada com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Foi relatada a ocorrência de sarcoma de Kaposi em pacientes recebendo terapia com corticosteroide. A descontinuação do corticosteroide pode resultar em remissão clínica.

A função dos corticosteroides em choque séptico é controversa e estudos recentes relatam efeitos benéficos e negativos. Mais recentemente, os corticosteroides suplementares foram sugeridos como benéficos para pacientes com choque séptico estabelecido que apresentam insuficiência adrenal. No entanto, seu uso rotineiro em choques sépticos não é recomendado. Uma revisão sistemática de curso curto mostrou que os corticosteroides de alta dosagem não suportam seu uso. No entanto, meta-análises e uma revisão sugerem que cursos maiores (5-11 dias) de corticosteroides de baixa dosagem podem reduzir a mortalidade, especialmente em pacientes com choque séptico dependentes de vasopressores.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Efeitos no Sistema Imunológico

Reações alérgicas podem ocorrer. Devido à ocorrência de raros casos de reações de pele e reações anafiláticas/anafilactoides em pacientes em terapia com corticosteroide, devem ser tomadas as precauções adequadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar antecedentes de alergia a qualquer fármaco.

Efeitos Endócrinos
Em pacientes sob terapia com corticosteroides sujeitos a estresse não usual, é indicado o aumento de dosagem de corticosteroides de ação rápida antes, durante e depois do período de estresse.

Doses farmacológicas de corticosteroides administrados por períodos prolongados podem resultar em supressão hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) (insuficiência adrenocortical secundária). O grau e a duração da insuficiência adrenocortical produzida é variável entre os pacientes e depende da dose, frequência, tempo de administração e duração da terapia com glicocorticoide. Este efeito pode ser minimizado pelo uso de terapia de dias alternados.

Adicionalmente, a insuficiência adrenal aguda levando a um desfecho fatal pode ocorrer se os glicocorticoides forem retirados abruptamente.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por medicamento pode, então, ser minimizada pela redução gradativa da dose. Esse tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação da terapia; portanto, em qualquer situação de estresse que ocorrer durante esse período, a terapia hormonal deve ser reintroduzida.

A "síndrome de abstinência" do esteroide, aparentemente não relacionada à insuficiência adrenocortical, também pode ocorrer após a descontinuação abrupta de glicocorticoides. Esta síndrome inclui sintomas tais como: anorexia, náusea, vômito, letargia, cefaleia, febre, artralgia, descamação, mialgia, perda de peso e/ou hipotensão. Acredita-se que estes efeitos são devidos mais à mudança brusca na concentração de glicocorticoide do que aos baixos níveis de corticosteroide.

Como glicocorticoides podem produzir ou agravar a síndrome de Cushing, estes devem ser evitados em pacientes com doença de Cushing.

Há um efeito aumentado dos corticosteroides em pacientes com hipotireoidismo.

Metabolismo e Nutrição
Corticosteroides, incluindo metilprednisolona, podem aumentar a glicose sanguínea, piorar diabetes pré-existente, e predispor os pacientes em terapia de longa duração com corticosteroide ao diabetes mellitus.

Efeitos Psiquiátricos
Podem aparecer transtornos psíquicos durante o uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, oscilações de humor, alterações de personalidade e depressão grave, até manifestações claramente psicóticas. Além disso, a instabilidade emocional ou tendências psicóticas já existentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.

Reações adversas psiquiátricas potencialmente graves podem ocorrer com esteroides sistêmicos. Os sintomas surgem tipicamente dentro de poucos dias ou semanas após o início do tratamento. A maioria das reações melhora após redução da dose ou retirada, embora tratamento específico possa ser necessário.

Efeitos psicológicos foram relatados após a retirada dos corticosteroides; a frequência é desconhecida. Pacientes/cuidadores devem ser incentivados a procurar atenção médica se o paciente desenvolver sintomas psicológicos, especialmente se há suspeita de humor deprimido ou ideação suicida. Pacientes/cuidadores devem estar atentos para possíveis distúrbios psiquiátricos que podem ocorrer durante ou imediatamente após a diminuição gradual da dose/retirada dos esteroides sistêmicos.

Efeitos no Sistema Nervoso
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em doentes com miastenia gravis (veja também informações sobre miopatia no subitem Efeitos musculoesqueléticos).

Embora os ensaios clínicos controlados tenham mostrado que os corticosteroides são eficazes em acelerar a resolução de exacerbações graves de esclerose múltipla, eles não mostram que os corticosteroides afetam o histórico natural ou o desfecho da doença. Os estudos mostram que doses relativamente altas de corticosteroides são necessárias para demonstrar um efeito significativo.

Vários eventos médicos foram relatados em associação com as vias de administração intratecal/epidural (vide item 9. Reações Adversas).

Há relatos de lipomatose epidural em pacientes que usam corticosteroides, normalmente com o uso de doses altas em longo prazo.

Efeitos Oculares
Os corticosteroides devem ser utilizados cuidadosamente em pacientes com herpes simples ocular, devido à possível perfuração da córnea.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir cataratas subcapsulares posteriores e cataratas nucleares (particularmente em crianças), exoftalmia, ou aumento da pressão intraocular, que pode resultar em glaucoma com possível dano do nervo óptico. O estabelecimento de infecções oculares secundárias devido a viroses ou fungos pode ser intensificado em pacientes recebendo glicocorticoides.

O tratamento com corticosteroides foi associado à coriorretinopatia serosa central, que pode levar ao descolamento da retina.

Efeitos Cardíacos
Efeitos adversos dos glicocorticoides no sistema cardiovascular, como dislipidemia e hipertensão, podem predispor os pacientes tratados, com fatores de risco cardiovascular existentes, a outros efeitos cardiovasculares se forem utilizados doses elevadas e períodos prolongados. Assim, os corticosteroides devem ser empregados criteriosamente em tais pacientes e deve-se dar atenção às modificações de risco e monitorização cardíaca adicional se necessário. Dose baixa e terapia em dias alternados podem reduzir a incidência de complicações no tratamento com corticosteroide.

Há relatos de arritmias cardíacas e/ou colapso circulatório e/ou parada cardíaca após administração intravenosa (IV) rápida de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona (superiores a 0,5 g, administradas em um período inferior a 10 minutos). Verificou-se bradicardia durante ou após a administração de doses maciças de succinato sódico de metilprednisolona, que pode não estar relacionada com a velocidade ou duração da infusão.

Os corticosteroides sistêmicos devem ser usados com cautela, e somente se estritamente necessário, em casos de insuficiência cardíaca congestiva.

Efeitos Vasculares
Foi relatada a ocorrência de trombose, incluindo tromboembolismo venoso, com o uso de corticosteroides. Consequentemente, os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes que apresentam ou estão predispostos a distúrbios tromboembólicos.

Os esteroides devem ser usados com cautela em pacientes com hipertensão.

Efeitos Gastrintestinais
Altas doses de corticosteroides podem produzir pancreatite aguda.
Não há nenhum acordo universal sobre se corticosteroides por si só são responsáveis por úlceras pépticas encontradas durante a terapia; no entanto, a terapia com glicocorticoides pode mascarar os sintomas da úlcera péptica de forma que perfuração ou hemorragia possa ocorrer sem dor significativa. A terapia com glicocorticoides pode mascarar a peritonite ou outros sinais ou sintomas associados com distúrbios gastrintestinais como perfuração, obstrução ou pancreatite. O uso conjunto com AINEs pode aumentar o risco de desenvolvimento de úlceras gastrintestinais.

Os corticosteroides devem ser utilizados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, anastomose intestinal recente, ou úlcera péptica ativa ou latente.

Efeitos Hepatobiliares
Lesão hepática induzida por fármacos, tais como a hepatite aguda pode resultar de uso da metilprednisolona pulsada cíclica (geralmente em doses de 1 mg/dia). O tempo de início da hepatite aguda pode ser várias semanas ou mais. A resolução do evento adverso foi observada depois que o tratamento foi descontinuado.

Efeitos Musculoesqueléticos
Uma miopatia aguda foi relatada com o uso de altas doses de corticosteroides, na maioria das vezes ocorrendo em pacientes com distúrbios de transmissão neuromuscular (por exemplo, miastenia gravis) ou em pacientes recebendo terapia concomitante com anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (por exemplo, pancurônio). Essa miopatia aguda é generalizada, pode envolver músculos oculares e respiratórios, e pode resultar em quadriparesia. Elevações da creatina quinase podem ocorrer. Podem ser necessárias semanas ou anos até que ocorra melhora ou recuperação clínica após a interrupção do uso de corticosteroides.

A osteoporose é um comum, porém raramente reconhecido efeito adverso associado ao uso prolongado de altas doses de glicocorticoides.

Distúrbios Renais e Urinários
Cautela é necessária em pacientes com esclerose sistêmica porque uma incidência aumentada de crise renal esclerodérmica foi observada com corticosteroides, incluindo metilprednisolona.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Investigações
Doses médias e altas de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação na pressão arterial, retenção salina e de água, e aumento da excreção de potássio. Esses efeitos são menos prováveis de ocorrer com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio pode ser necessária. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Lesões, Envenenamento e Complicações Procedimentais
Os corticosteroides sistêmicos não são indicados e, portanto, não devem ser utilizados para tratar lesões cerebrais traumáticas; um estudo multicêntrico revelou um aumento da mortalidade em 2 semanas e em 6 meses após a lesão em pacientes tratados com succinato sódico de metilprednisolona em comparação com placebo. Não foi estabelecida uma associação causal com o tratamento com succinato sódico de metilprednisolona.

Outros
Uma vez que as complicações do tratamento com glicocorticoides dependem da dose e da duração do tratamento, deve-se avaliar a relação risco-benefício para cada caso individual quanto à dose e duração do tratamento, e quanto ao uso de terapia diária ou intermitente.

Deve-se utilizar a dose mais baixa possível de corticosteroide para o controle das condições sob tratamento e, quando for possível a redução na dose, esta deve ser gradual.

Agentes anti-inflamatórios não esteroides e ácido acetilsalicílico devem ser usados com cautela quando em conjunto com corticosteroides.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após a administração de corticosteroides sistêmicos. Corticosteroides só devem ser administrados em pacientes com suspeita de feocromocitoma ou feocromocitoma identificado após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Este medicamento pode causar doping.

Uso em Crianças
O conservante álcool benzílico tem sido associado a eventos adversos graves, incluindo a "Síndrome de Gasping" e à morte em pacientes pediátricos. Embora doses terapêuticas normais desse medicamento forneçam quantidades de álcool benzílico substancialmente menores que as relatadas em associação com a "Síndrome de Gasping", a quantidade mínima de álcool benzílico que pode causar toxicidade não é conhecida.

O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e da capacidade do fígado e rins de desintoxicação da substância química. Crianças prematuras e que nasceram com peso baixo estão mais propensas a desenvolver a toxicidade.

O crescimento e o desenvolvimento de lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide devem ser cuidadosamente observados. O crescimento pode ser suprimido em crianças recebendo em longo prazo e diariamente, a terapia de dose dividida com glicocorticoide e, portanto, o uso de tal regime deve ser restrito às indicações mais urgentes. A terapia com glicocorticoide em dias alternados geralmente evita ou minimiza este efeito colateral.

Lactentes e crianças em terapia prolongada com corticosteroide estão em risco especial de aumento da pressão intracraniana.

Doses elevadas de corticosteroides podem produzir pancreatite em crianças.

Fertilidade
Os corticosteroides demonstraram comprometer a fertilidade em estudos em animais (vide item 3. Características Farmacológicas – Dados de Segurança Pré-Clínicos).

Gravidez
Alguns estudos em animais mostraram que os corticosteroides, quando administrados à mãe em altas doses, podem provocar malformações fetais. Contudo, os corticosteroides não parecem causar anomalias congênitas quando administrados a mulheres grávidas. Como não foram realizados estudos adequados em reprodução humana com succinato sódico de metilprednisolona, este produto deve ser utilizado durante a gravidez após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o feto.

Alguns corticosteroides atravessam facilmente a placenta. Um estudo retrospectivo apresentou aumento na incidência de nascimentos com baixo peso em crianças nascidas de mães recebendo corticosteroides. Em humanos, o risco para o nascimento de bebês com baixo peso parece ser dose-dependente e pode ser minimizado pela administração de baixas doses de corticosteroides. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente e avaliadas quanto aos sinais de insuficiência adrenal, embora a insuficiência adrenal neonatal pareça ser rara em crianças que foram expostas no útero a corticosteroides.

Não se conhecem os efeitos dos corticosteroides no trabalho de parto e no nascimento.

Foi observada catarata em crianças nascidas de mães tratadas com corticosteroides em longo prazo durante a gravidez.

O álcool benzílico pode atravessar a placenta, vide item 5. Advertências e Precauções – Uso em Crianças.

Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Os corticosteroides são excretados no leite humano.
Os corticosteroides distribuídos para o leite materno podem suprimir o crescimento e interferir na produção endógena de glicocorticoide em lactentes. O produto deve ser utilizado durante a amamentação apenas após avaliação cuidadosa da razão de risco-benefício para a mãe e o lactente.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de corticosteroides na habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi sistematicamente avaliado. Efeitos indesejáveis, tais como tontura, vertigem, distúrbios visuais e fadiga, são possíveis após o tratamento com corticosteroides. Se forem afetados, os pacientes não devem dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A metilprednisolona é um substrato da enzima citocromo P450 (CYP) e é metabolizada principalmente pela enzima CYP3A4. A CYP3A4 é a enzima dominante da subfamília CYP mais abundante no fígado de humanos adultos. Ela catalisa a 6β-hidroxilação de esteroides, a etapa metabólica da Fase I essencial para ambos os corticosteroides endógenos e sintéticos. Muitos outros compostos também são substratos da CYP3A4, alguns dos quais (assim como outros fármacos) mostraram alterar o metabolismo de glicocorticoide por indução ou inibição da enzima CYP3A4.

Inibidores da CYP3A4 – Os fármacos que inibem a atividade da CYP3A4 geralmente diminuem o clearance hepático e aumentam a concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4, como metilprednisolona. Na presença de um inibidor da CYP3A4, a dose de metilprednisolona pode precisar ser ajustada para evitar a toxicidade por esteroide.

Indutores da CYP3A4 – Os fármacos que induzem a atividade da CYP3A4 geralmente aumentam o clearance hepático, resultando em diminuição da concentração plasmática de medicamentos que são substratos da CYP3A4. A coadministração pode exigir um aumento da dose de metilprednisolona para atingir o resultado desejado.

Substratos da CYP3A4 – Na presença de outro substrato da CYP3A4, o clearance hepático da metilprednisolona pode ser afetado, exigindo ajustes de dose correspondentes. É possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer com a coadministração.

Efeitos não mediados pela CYP3A4 – Outras interações e efeitos que ocorrem com a metilprednisolona estão descritos na Tabela 1 abaixo.
A Tabela 1 fornece uma lista e descrições das interações medicamentosas ou efeitos mais comuns e/ou clinicamente importantes com a metilprednisolona.

Tabela 1. Interações/efeitos importantes de medicamentos ou substâncias com a metilprednisolona

Classe do Fármaco ou Tipo - FÁRMACO ou SUBSTÂNCIA	**Interação / Efeito**
Antibacteriano - isoniazida	Inibidor da CYP3A4 Adicionalmente, há um efeito potencial de aumento da metilprednisolona sobre a taxa de acetilação e clearance da isoniazida.

Antibiótico, Antituberculoso - rifampicina	Indutor da CYP3A4
Anticoagulantes (orais)	O efeito da metilprednisolona sobre os anticoagulantes orais é variável. Há relatos de aumento, assim como de diminuição dos efeitos dos anticoagulantes quando administrados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, os índices de coagulação devem ser monitorados para manter os efeitos anticoagulantes desejados.
Anticonvulsivantes - carbamazepina	Indutor da CYP3A4 (e substrato)
Anticonvulsivantes - fenobarbital - fenitoína	Indutores da CYP3A4
Anticolinérgicos - bloqueadores neuromusculares	Os corticosteroides podem influenciar o efeito de anticolinérgicos. 1) Uma miopatia aguda foi relatada com o uso concomitante de doses elevadas de corticosteroides e anticolinérgicos, tais como fármacos bloqueadores neuromusculares (vide subitem Efeitos musculoesqueléticos do item 5. Advertências e Precauções, para informações adicionais). 2) O antagonismo dos efeitos de bloqueio neuromuscular de pancurônio e vecurônio foi relatado em pacientes tomando corticosteroides. Esta interação pode ser esperada com todos os bloqueadores neuromusculares competitivos.
Anticolinesterásicos	Os esteroides podem reduzir os efeitos dos anticolinesterásicos em miastenia grave.
Antidiabéticos	Devido ao fato dos corticosteroides poderem aumentar as concentrações sanguíneas de glicose, podem ser necessários ajustes de dose de agentes antidiabéticos.
Antiemético - aprepitanto - fosaprepitanto	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antifúngico - itraconazol - cetoconazol	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antivirais - Inibidores da HIV-protease	Inibidores da CYP3A4 (e substratos) 1) Inibidores da protease, tais como indinavir e ritonavir, podem aumentar as concentrações plasmáticas de corticosteroides. 2) Os corticosteroides podem induzir o metabolismo de inibidores de protease de HIV, resultando em concentrações de plasma reduzidas.
Inibidores da aromatase - aminoglutetimida	A supressão adrenal induzida pela aminoglutetimida pode agravar as alterações endócrinas causadas pelo tratamento prolongado com glicocorticoide.
Bloqueador do canal de cálcio - diltiazem	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
Contraceptivos (orais) - etinilestradiol / noretindrona	Inibidor da CYP3A4 (e substrato)
- Suco de grapefruit (toranja)	Inibidor da CYP3A4
Imunossupressor - ciclosporina	Inibidor da CYP3A4 (e substrato) 1) Ocorre inibição mútua do metabolismo com o uso concomitante de ciclosporina e metilprednisolona, que pode aumentar as concentrações plasmáticas de um ou ambos os fármacos. Portanto, é possível que os eventos adversos associados ao uso individual de cada fármaco possam ser mais prováveis de ocorrer após a administração concomitante. 2) Foram relatadas convulsões com o uso concomitante de metilprednisolona e ciclosporina.
Imunossupressor - ciclofosfamida - tacrolimo	Substratos da CYP3A4
Antibacteriano macrolídeo - claritromicina - eritromicina	Inibidores da CYP3A4 (e substratos)
Antibacteriano macrolídeo - troleandomicina	Inibidor da CYP3A4

Fármacos Anti-inflamatórios Não Esteroidais (AINEs) - altas doses de ácido acetilsalicílico	1) Pode haver aumento da incidência de sangramento gastrintestinal e ulceração quando os corticosteroides são administrados com AINEs. 2) A metilprednisolona pode aumentar o clearance de altas doses de ácido acetilsalicílico, o que pode ocasionar uma diminuição de níveis séricos de salicilato. A interrupção do tratamento com metilprednisolona pode ocasionar aumento nos níveis séricos de salicilato, o que poderia levar a um risco maior de toxicidade por salicilato.
Agentes depletores de potássio	Quando os corticosteroides são administrados concomitantemente com agentes depletores de potássio (por ex., diuréticos), os pacientes devem ser cuidadosamente observados para o desenvolvimento de hipocalemia. Há também um aumento do risco de hipocalemia com o uso concomitante de corticosteroides com anfotericina B, xantenos, ou agonistas beta-2.

Incompatibilidades
Para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que o succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros compostos administrados por via intravenosa (IV). Fármacos fisicamente incompatíveis em solução com succinato sódico de metilprednisolona incluem, mas não são limitados a alopurinol sódico, cloridrato de doxapram, tigeciclina, cloridrato de diltiazem, gluconato de cálcio, brometo de vecurônio, brometo de rocurônio, besilato de cisatracúrio, glicopirrolato, propofol (vide subitem Incompatibilidades do item 8. Posologia e Modo de Usar, para informações adicionais).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar este medicamento em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC e proteger da luz. Após a reconstituição, succinato sódico de metilprednisolona deverá ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas:
Succinato sódico de metilprednisolona 125 mg e 500 mg: pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico que quando reconstituído com o diluente forma uma solução límpida, incolor a levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.
Diluente: solução injetável límpida incolor a levemente amarelada, com odor característico.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Succinato sódico de metilprednisolona pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa (IV) ou por injeção intramuscular (IM). O método de primeira escolha para uso inicial em emergências é a injeção IV. Vide na Tabela 2 as doses recomendadas. A dose pode ser reduzida para lactentes e crianças, mas deve ser selecionada com base mais na gravidade da condição e na resposta do paciente do que na idade ou peso do paciente. A dose pediátrica não deve ser inferior a 0,5 mg/kg a cada 24 horas.

Tabela 2. Doses recomendadas de succinato sódico de metilprednisolona

Indicação	**Dosagem**
Terapia adjuvante em condições de risco à vida	Administrar 30 mg/kg IV por um período de, pelo menos, 30 minutos. Essa dose pode ser repetida a cada 4 a 6 horas por até 48 horas.
Distúrbios reumáticos não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 1 a 4 dias **ou** 1 g/mês, IV, por 6 meses
Lúpus eritematoso sistêmico não responsivo à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 dias

Esclerose múltipla não responsiva à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 1 g/dia, IV, por 3 ou 5 dias
Estados edematosos, tais como glomerulonefrite ou nefrite lúpica, não responsivos à terapia padrão (ou durante episódios de exacerbação)	Administrar como pulsoterapia IV por pelo menos 30 minutos. O esquema pode ser repetido se não houver melhora dentro de uma semana após a terapia ou conforme as condições do paciente. 30 mg/kg, IV, em dias alternados, por 4 dias ou 1 g/dia, IV, por 3, 5 ou 7 dias
Prevenção de náusea e vômito associados à quimioterapia para câncer	**Para quimioterapia leve a moderadamente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos, 1 hora antes do início da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia. Uma fenotiazina clorada pode ser usada também com a primeira dose de metilprednisolona para aumento do efeito. **Para quimioterapia gravemente emetogênica:** Administrar 250 mg IV por pelo menos 5 minutos com doses adequadas de metoclopramida ou butirofenona, 1 hora antes da quimioterapia. Repetir a dose de metilprednisolona no início e no final da quimioterapia.
Como terapia adjuvante em outras indicações	A dose inicial variará de 10 a 500 mg IV, dependendo da condição clínica. Doses maiores podem ser necessárias para o controle em curto prazo de condições graves e agudas. Doses iniciais até 250 mg devem ser administradas IV por um período de pelo menos 5 minutos, enquanto doses maiores devem ser administradas por pelo menos 30 minutos. Doses subsequentes podem ser administradas IV ou IM em intervalos determinados pela condição clínica e resposta do paciente.

Compatibilidade e Estabilidade
A compatibilidade IV e a estabilidade das soluções isoladas de succinato sódico de metilprednisolona, ou associadas a outros fármacos em misturas IVs, depende do pH da mistura, da concentração, do tempo, da temperatura e da capacidade da metilprednisolona se solubilizar. Portanto, para evitar problemas de compatibilidade e estabilidade, é recomendado que succinato sódico de metilprednisolona seja administrado separadamente de outros medicamentos sempre que possível, como push através de um equipo de medicamento IV, ou como uma solução IV (vide item 6. Interações Medicamentosas e subitem Reconstituição abaixo para informações adicionais).

Reconstituição
Para preparar as soluções para infusão IV, primeiro reconstituir succinato sódico de metilprednisolona conforme indicado. A terapia pode ser iniciada com a administração IV de succinato sódico de metilprednisolona por um período de pelo menos 5 minutos (p. ex., doses até 250 mg) ou de pelo menos 30 minutos (p. ex., doses de 250 mg ou mais). As doses subsequentes podem ser suspensas e administradas de maneira similar.

Como recomendação geral, os medicamentos para uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam.

Diluição da Solução Reconstituída
Se desejado, o medicamento pode ser administrado em soluções diluídas pela mistura do produto reconstituído com dextrose a 5% em água, solução salina isotônica ou dextrose a 5% em cloreto de sódio a 0,45% ou 0,9%.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As seguintes reações de eventos adversos foram relatadas com as seguintes vias de administração contraindicadas: intratecal/epidural: aracnoidite, alteração funcional gastrintestinal/disfunção da bexiga, dor de cabeça, meningite, paraparesia/paraplegia, convulsão, distúrbio sensorial. A frequência dessas reações adversas é desconhecida.

Tabela 3. Reações adversas ao medicamento por SOC (Classe de Sistema de Órgãos) e categoria de frequência CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) listadas em ordem decrescente de gravidade médica dentro de cada categoria de frequência e SOC

Classe de Sistema de Órgãos	**Muito comum ≥ 1/10**	**Comum ≥ 1/100 a < 1/10**	**Incomum ≥ 1/1.000 a < 1/100**	**Rara ≥ 1/10.000 a < 1/1.000**	**Muito rara < 1/10.000**	**Frequência não conhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis)**
Infecções e Infestações						Infecção oportunista, infecção, peritonite#

Distúrbios do sangue e do sistema linfático						Leucocitose
Distúrbios do sistema imune						Hipersensibilidade ao medicamento, reação anafilática, reação anafilactoide
Distúrbios endócrinos						Cushingoide, hipopituitarismo, Síndrome de abstinência de esteroide
Distúrbios do metabolismo e nutrição						Acidose metabólica, retenção de sódio, retenção de fluidos, alcalose hipocalêmica, dislipidemia, prejuízo da tolerância à glicose, aumento da necessidade de insulina (ou de agentes hipoglicêmicos orais em diabéticos), lipomatose, aumento do apetite (que pode resultar em aumento de peso)
Distúrbios psiquiátricos						Distúrbios afetivos (incluindo humor deprimido, humor eufórico, labilidade afetiva, farmacodependência, ideação suicida), distúrbio psicótico (incluindo mania, delírio, alucinação e esquizofrenia), distúrbio mental, alteração de personalidade, confusão, ansiedade, oscilações de humor, comportamento anormal, insônia, irritabilidade.
Distúrbios do sistema nervoso						Lipomatose epidural, aumento da pressão intracraniana (com papiledema [hipertensão intracraniana benigna]), convulsão, amnésia, distúrbio cognitivo, tontura, cefaleia
Distúrbios oculares						Coriorretinopatia, catarata, glaucoma, exoftalmia
Distúrbios do ouvido e labirinto						Vertigem
Distúrbios cardíacos						Insuficiência cardíaca congestiva (em pacientes suscetíveis), arritmia
Distúrbios vasculares						Trombose, hipertensão, hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais						Embolia pulmonar, soluços
Distúrbios gastrintestinais						Úlcera péptica (com possível perfuração e hemorragia por úlcera péptica), perfuração intestinal, hemorragia gástrica, pancreatite, esofagite ulcerativa, esofagite, distensão abdominal, dor abdominal, diarreia, dispepsia, náusea
Distúrbios hepatobiliar						Hepatite†
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo						Angioedema, hirsutismo, petéquias, equimose, atrofia da pele, eritema, hiperidrose, estria na pele, rash, prurido, urticária, acne, hipopigmentação da pele
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo						Fraqueza muscular, mialgia, miopatia, atrofia muscular, osteoporose, osteonecrose, fratura patológica, artropatia neuropática, artralgia, retardo do crescimento
Distúrbios do Sistema reprodutivo e da mama						Menstruação irregular

Condições gerais e no local de administração						Dificuldade de cicatrização, edema periférico, fadiga, mal-estar, reação no local da injeção
Exames laboratoriais						Aumento da pressão intraocular, diminuição da tolerância a carboidrato, diminuição do potássio no sangue, aumento do cálcio na urina, aumento da alanina aminotransferase, aumento do aspartato aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento da ureia no sangue, supressão de reações em testes cutâneos*
Lesões, intoxicações e complicações ligadas aos procedimentos						Fratura por compressão de vértebras, ruptura de tendão

* Não é um termo preferencial do MedDRA
† Hepatite tem sido relatada com administração IV (vide item 5. Advertências e Precauções)
# Peritonite pode ser o primeiro sinal ou sintoma apresentado de um distúrbio gastrintestinal como perfuração, obstrução ou pancreatite (vide item 5. Advertências e Precauções)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE
Não há síndrome clínica da superdose aguda com corticosteroides. Relatos de toxicidade aguda e/ou morte após superdose de corticosteroides são raros. Em caso de superdose, não há antídoto específico disponível; o tratamento é sintomático e de apoio. A metilprednisolona é dialisável.

Em caso de intoxicação 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 nº 1.1637.0157.

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.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84.
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica.

7004581-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/07/2019	-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas

Detalhe do Produto: succinato sódico de metilprednisolona

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.787000/2018-98	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	29/07/2019
Nome Comercial	succinato sódico de metilprednisolona	**Registro**	116370157	**Vencimento do registro**	07/2029
Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA			**Medicamento de referência**	solu-medrol
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570016	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)

Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570024	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Cartucho (Cartucho cartolina)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML ATIVA	1163701570032	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Frasco-ampola de vidro transparente (vidro tipo I transparente 12 mL + tampa de borracha bromobútílica 20 mm + selo flip-off amarelo de alumínio com polipropileno (PP) 20 mm) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML ATIVA	1163701570040	Pó para Solução Injetável Solução Injetável	29/07/2019	24 meses

Princípio Ativo	SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Ampola de vidro transparente (Vidro tipo I transparente 8 mL) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina com colméia)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** Blau Farmacêutica S.A. **CNPJ:** - 58.430.828/0013-01 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não