

Zinnat®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimidos Revestidos

250mg ou 500mg



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Zinnat®**

axetilcefuroxima

### **APRESENTAÇÕES**

**Zinnat®** é apresentado na forma de comprimidos revestidos contendo 250 mg de cefuroxima, acondicionados em embalagem com 10 ou 14 comprimidos ou 500 mg de cefuroxima, acondicionados em embalagem com 10, 14 ou 20 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 250 mg contém:

cefuroxima ..... 250mg

(equivalente a 300,72 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido de 500 mg contém:

cefuroxima ..... 500mg

(equivalente a 601,44 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\*: q.s.p. .... 1 comprimido

\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, dióxido de silício coloidal, hipromelose, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e Opaspray branco (hipromelose, dióxido de titânio, benzoato de sódio, solventes metilados industriais e água purificada).

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Zinnat® comprimidos** é indicado para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de bronquite crônica), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

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

**Zinnat® comprimidos** contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

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

O **Zinnat®** não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente do **Zinnat®** ou às cefalosporinas.

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

Não tome mais comprimidos de **Zinnat®** do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat®** pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Cândida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com **Zinnat®** (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.



Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você possui problemas nos rins?

Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de **Zinnat®** em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.

Você está amamentando? Os ingredientes de **Zinnat®** podem passar pelo leite materno.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Populações especiais**

Não existem dados sobre o uso de **Zinnat®** em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Zinnat®** em idosos.

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas e com testes laboratoriais**

Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

#### **Antiácidos**

Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de **Zinnat®**.

#### **Anticoncepcionais**

Assim como outros antibióticos, **Zinnat®** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

#### **Exames de sangue**

**Zinnat®** pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.

#### **Aspecto físico/Características organolépticas**

Os comprimidos de **Zinnat®** são biconvexos, brancos a quase-brancos, em formato de cápsulas, lisos em um lado e gravados no outro. Os comprimidos de 250 mg são gravados com 'GX ES7' e os comprimidos de 500 mg são gravados com 'GX EG2'.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do comprimido, não utilize este medicamento e 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

Zinnat® comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você tomá-los após uma refeição.

Zinnat® não deve ser partido ou triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar Zinnat® Pó para Suspensão Oral.

### Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

### Adultos

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções do trato urinário	125 mg*	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Infecções da pele e dos tecidos moles	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Exacerbações agudas de bronquite crônica	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (1 comprimido de 250 mg)	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg)	Dose única

\* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever Zinnat® Pó para Suspensão Oral.

### Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, exacerbações agudas de bronquite crônica	Recomenda-se o uso de Zinnat® Pó para Suspensão Oral.	
Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais)	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Não existem dados sobre o uso de Zinnat® em crianças menores de 3 meses.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar diferentes períodos de uso da medicação, conforme a infecção apresentada.

Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de Zinnat® da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

### Insuficiência Renal

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).



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.  
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose no horário previsto.  
**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?**

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais. Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **Zinnat®** comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

##### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

##### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

##### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

##### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- reações alérgicas: os sintomas de uma reação alérgica grave incluem: erupção cutânea e coceira (urticária), inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, doença do soro e colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

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?**

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de **Zinnat®** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

**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: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ Nº: 16435

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.

Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido)

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

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

L1704\_zinnat\_com rev\_GDS29\_IPI09

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2021.**



### Histórico de Alteração de Bula

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 da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/10/2013	0849637/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0849637/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>9. Advertências e precauções III) Reações adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>6. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p style="text-align: center;">III) Dizeres legais</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20
15/01/2015	1167608/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0890663/14-7	1317 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	03/11/2014	I – Identificação do Medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 14
14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml
06/03/2017	0356207/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525581/16-9	10500 - SUMED - Cumprimento de Exigência	24/02/2017	<p style="text-align: center;"><b>Comprimido revestido</b></p> <p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>D) Identificação do Medicamento</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é utilizado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p> <p>6. Como devo utilizar este medicamento?</p> <p style="text-align: center;"><b>Suspensão oral</b></p> <p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é utilizado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20

19/07/2017	1498205/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	1027244/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	26/06/2017	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento</p> <p>1. Indicações</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento (Apresentações)</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este Medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste Medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20
07/02/2020	0386448/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I) Identificação do medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20
02/02/2021	0434780/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2019	2509185/19-9	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	03/02/2020	I) Identificação do medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20
03/02/2021	0447912/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p style="text-align: center;"><b>Suspensão Oral</b></p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III) Dizeres Legais</p> <p style="text-align: center;"><b>Comprimido Revestido</b></p> <p>I) Composição</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>II. Dizeres Legais</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20

13/08/2021	3164673/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2019	0424689/19-6	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	02/08/2021	<p><u>VPS</u></p> <p>I. Identificação do Medicamento – apresentações</p> <p>1. Indicações</p> <p>2. Resultados de Eficácia</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p><u>VP</u></p> <p>I. Identificação do Medicamento – apresentações e composição</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>
27/08/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020	3587331/20-1	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica	23/08/2021	<p><u>VPS</u></p> <p>1. Indicações</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>

# Zinnat<sup>®</sup>

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó para Suspensão Oral

50 ml ou 70 ml ou

Sachês de 250 mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Zinnat® Pó para Suspensão Oral**

axetilcefuroxima

### **APRESENTAÇÕES**

**Zinnat®** é apresentado na forma de pó para suspensão acondicionado em frascos multidose de 50 mL ou 70 mL, contendo 250 mg de cefuroxima por 5 mL e acompanhado de copo dosador e seringa dosadora.

**Zinnat®** também pode ser acondicionado em embalagens contendo sachês de 250 mg, com 14 ou 20 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 3 MESES)**

### **COMPOSIÇÃO**

Frasco:

Cada dose de 5 mL contém:

cefuroxima..... 250 mg (equivalente a 300 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\* q.s.p. .... 5 mL

Sachê:

Cada sachê contém:

cefuroxima..... 250 mg (equivalente a 300 mg de axetilcefuroxima)

excipientes\* q.s.p. .... 1 sachê.

\*Excipientes: ácido esteárico, sacarose, aroma de tutti frutti, povidona K30, aspartamo, goma xantana e acessulfamo potássico e água purificada.

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Zinnat® Pó para Suspensão Oral** está indicado para tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de bronquite crônica), infecções da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

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

**Zinnat® Pó para Suspensão Oral** contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para destruir bactérias e outros agentes causadores de infecções.

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

O **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas.

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

Não tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Cândida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com **Zinnat®** (ver **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.



Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas a seguir, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

- Você é diabético? **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** contém açúcar; portanto, ao usá-lo você deve observar os cuidados necessários.
- Você tem uma doença chamada fenilcetonúria? Ela é causada pela falta de uma enzima que regula a quantidade no corpo de uma substância denominada fenilalanina, que se produzida em excesso provoca problemas mentais. **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina, portanto quem tem fenilcetonúria não deve usar este medicamento sem orientação médica.
- Você possui problemas nos rins?
- Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de **Zinnat®** em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.
- Você está amamentando? Os ingredientes de **Zinnat®** podem passar pelo leite materno.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Populações especiais**

Não existem dados de estudos clínicos sobre o uso de **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** em crianças menores de 3 meses.

Para crianças de 3 meses a 12 anos de idade, indica-se um esquema especial de dosagem (ver, Posologia, em “Como devo usar este medicamento?”).

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** em idosos.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **Interações medicamentosas e com testes laboratoriais**

Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

#### **Antiácidos**

Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de **Zinnat®**.

#### **Anticoncepcionais**

Assim como outros antibióticos, **Zinnat®** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

#### **Exames de sangue**

**Zinnat®** pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

#### **Cuidados de Armazenamento**

##### **Zinnat® Pó para Suspensão Oral (Frasco)**

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando o pó em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

## Modelo de texto de bula - Paciente

### Zinnat® pó para suspensão oral



Após a reconstituição, a suspensão deve ser imediatamente refrigerada (entre 2°C e 8°C), e permanecer armazenada nessas condições o tempo todo, por até dez dias. Não congelar.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após preparo, manter por dez dias sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar.**

#### Aspecto físico/Características organolépticas

Grânulos de livre fluidez, brancos a quase brancos que, após reconstituição com água, resultam em uma suspensão que varia do branco ao amarelo-pálido.

**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

**Zinnat® Pó para Suspensão Oral (Sachê)** destina-se apenas para uso oral.

A suspensão oral terá melhor resultado se você a tomar após uma refeição.

Após medir a dose, você pode diluí-la também em sucos de frutas ou bebidas lácteas e usá-la imediatamente.

Atenção: não misture este medicamento com líquidos quentes.

É muito importante que você continue a tomar a suspensão durante todo o período de tratamento indicado pelo médico. Não pare de usar o medicamento, mesmo que já esteja melhor. A suspensão precisa de certo tempo para eliminar do seu corpo todas as bactérias e agentes da infecção, e você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento.

### Zinnat® Pó para Suspensão Oral acondicionado em sachê

#### Instruções de reconstituição

1. Adicione todo o conteúdo do sachê em um copo:



2. Adicione um pequeno volume de água gelada (pode também ser usado suco de frutas ou bebidas lácteas geladas):



3. Mexa bem e beba tudo imediatamente:



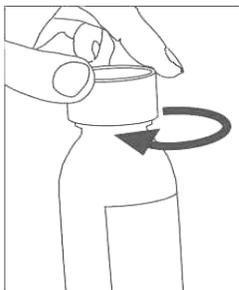
**Zinnat® Pó para Suspensão Oral acondicionado em frasco multidose**

**Zinnat® Pó para Suspensão Oral** é apresentado em um frasco embalado em cartucho contendo copo dosador, seringa dosadora e bula.

**Instruções de reconstituição**

Observe que o tempo necessário para preparar a suspensão de **Zinnat®** antes da administração da primeira dose levará mais de uma hora. Isso inclui o tempo de repouso da suspensão na geladeira.

1. Agite o frasco ainda lacrado para que o pó fique mais solto. Isso facilitará a reconstituição. Os grânulos devem estar soltos e fluidos. Remova a tampa pressionando-a para baixo e girando-a para o lado. Se a tampa estiver danificada ou não estiver presente, o produto deve ser devolvido ao farmacêutico.

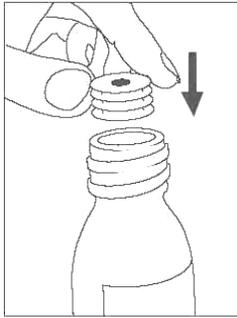


2. Adicione água filtrada resfriada no copo plástico até a marca indicada (para a suspensão de 70 mL, você deve adicionar 25 mL de água; para a suspensão de 50 mL, você deve adicionar 19 mL de água, conforme indicado no copo dosador). Caso a água tenha sido fervida, ela deverá ser resfriada até atingir temperatura ambiente, antes de ser adicionada. **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** não deve ser misturado com líquidos quentes.

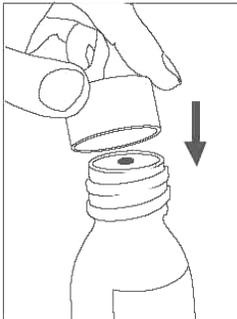
Após medir a quantidade correta de água no copo dosador, adicione-a ao frasco.



3. Coloque o adaptador no frasco.



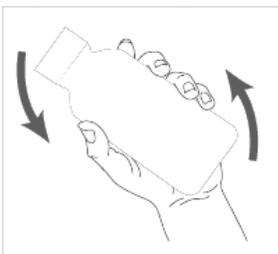
4. Feche-o com a tampa. Aguardar 1 minuto para que a água seja totalmente absorvida pelos grânulos.



5. Inverta o frasco e balance-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 15 segundos) como se mostra abaixo, até que os grânulos estejam misturados com o líquido.



6. Vire o frasco para cima e agite-o VIGOROSAMENTE (por pelo menos 1 minuto) até obter uma suspensão homogênea.



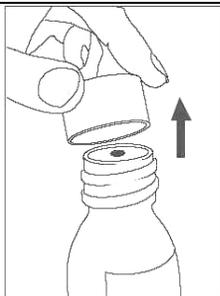
7. Refrigere a suspensão reconstituída imediatamente em geladeira (entre 2° e 8°C). Não congelar.

8. Deixe a suspensão em repouso na geladeira por pelo menos 1 hora antes de tirar a primeira dose, mas lembre-se: imediatamente antes de usar o produto, você deve agitá-lo novamente.

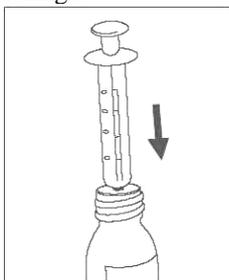
A suspensão reconstituída deve ficar o tempo todo na geladeira (entre 2°C e 8°C) e sob essas condições, permanece válida por 10 dias.

#### Instruções de uso da seringa dosadora

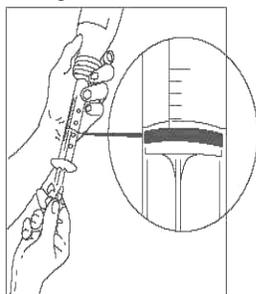
1. Retire a tampa do frasco.



2. Coloque a seringa no adaptador contido na entrada do frasco. Após encaixar, inverta o frasco e a seringa.



3. Segure o frasco (como mostra a figura) e puxe a seringa até obter a dose indicada pelo médico.



4. Vire o frasco e a seringa para que fiquem de pé novamente. Enquanto segura a seringa (para evitar que o êmbolo se mova), retire-a, deixando o adaptador no frasco.

5. Mantenha-se sentado e coloque a ponta da seringa na boca, apontando para a parte interna da bochecha (ou faça isso para administrar a dose a outra pessoa ou a uma criança).

6. Pressione o êmbolo da seringa, lentamente, para liberar a dose.

7. Após administrar a dose, recoloque a tampa no frasco sem remover o adaptador. Desmonte a seringa, lavando-a em água corrente limpa, e deixe que o êmbolo e a seringa sequem naturalmente.

O prazo de validade da suspensão reconstituída é de dez dias (quando mantida sob refrigeração entre 2°C e 8°C).

#### Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita dirá quanto você deve tomar e com que frequência.

A terapia habitual é de sete dias (mas pode variar de cinco a dez dias).

#### Adultos

A dose normal é de 250 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Tratamento	Suspensão Oral	Sachê	Frequência
Dose habitual recomendada para a maioria das infecções	250 mg (5 mL)	1 sachê de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)

## Modelo de texto de bula - Paciente

### Zinnat® pó para suspensão oral



Infecções do trato urinário	125 mg (2,5 mL)	--	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Amigdalite, faringite e sinusite	250 mg (5 mL)	1 sachê de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Exacerbações agudas de bronquite crônica	250 mg (5 mL)	1 sachê de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pneumonia	500 mg (10 mL)	2 sachês de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Pielonefrite	250 mg (5 mL)	1 sachê de 250mg	2x/dia (de 12 em 12 horas)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (20 mL)	4 sachês de 250mg	Dose única

### Crianças

Não existem estudos clínicos sobre dados disponíveis do uso de **Zinnat®** em crianças menores de 3 meses de idade.

Tratamento	Dose recomendada
Amigdalite, faringite	10 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg por dia)
Otite	15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 1000 mg por dia)
Sinusite	
Pneumonia	
Infecções do trato urinário	
Infecções da pele	

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. Geralmente o tratamento é de sete dias, mas esse tempo pode ser um pouco maior no caso de infecções mais graves.

Para bebês e crianças, o médico pode ajustar a dose de acordo com o peso e a idade. Nesse caso, ele dirá a dose correta que você deve usar.

Não existem estudos clínicos com dados disponíveis sobre o uso de **Zinnat®** em crianças com idade inferior a 3 meses.

### Insuficiência Renal

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

**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?

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose no horário previsto.

**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?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresenta problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todos os medicamentos, porém, algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais. Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **Zinnat®**, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.



**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas: os sintomas de uma reação alérgica grave incluem: erupção cutânea e coceira (urticária), inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

**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 tome uma dose superior à que seu médico receitou.

Se ingerir acidentalmente uma quantidade maior do que deveria deste medicamento, você pode sentir-se mal.

A superdosagem de **Zinnat® Pó para Suspensão Oral** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões.

Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

**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: 1.0107.0205

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N°: 16435

**Modelo de texto de bula - Paciente**  
**Zinnat® pó para suspensão oral**



---

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited.  
Harmire Road, Barnard Castle, Durham – DL12 8DT – Inglaterra (Reino Unido).

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10

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

L1705\_zinnat\_po susp\_GDS29\_IPI09

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2021.**



 **SAC**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor **GSK**  
**0800 701 22 33**

### Histórico de Alteração de Bula

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 da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/10/2013	0849637/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	0849637/13-4	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/10/2013	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>9. Advertências e precauções III) Reações adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>6. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p style="text-align: center;">III) Dizeres legais</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20
15/01/2015	1167608/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0890663/14-7	1317 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	03/11/2014	I – Identificação do Medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 14
14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	2389230/16-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2016	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml
06/03/2017	0356207/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2016	2525581/16-9	10500 - SUMED - Cumprimento de Exigência	24/02/2017	<p style="text-align: center;"><b>Comprimido revestido</b></p> <p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>D) Identificação do Medicamento</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é utilizado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p> <p>6. Como devo utilizar este medicamento?</p> <p style="text-align: center;"><b>Suspensão oral</b></p> <p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é utilizado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20

19/07/2017	1498205/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2013	1027244/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	26/06/2017	<p style="text-align: center;"><u>VPS</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento</p> <p>1. Indicações</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p style="text-align: center;"><u>VP</u></p> <p>I – Identificação do Medicamento (Apresentações)</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>3. Quando não devo utilizar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este Medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste Medicamento?</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20
07/02/2020	0386448/20-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I) Identificação do medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20
02/02/2021	0434780/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2019	2509185/19-9	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	03/02/2020	I) Identificação do medicamento	VP e VPS	250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 10 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 20
03/02/2021	0447912/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p style="text-align: center;"><b>Suspensão Oral</b></p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>III) Dizeres Legais</p> <p style="text-align: center;"><b>Comprimido Revestido</b></p> <p>I) Composição</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>II. Dizeres Legais</p>	VP e VPS	250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml 250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml 500 mg com rev ct bl al/al x 20 500 mg com rev ct bl al/al x 14 500 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 10 250 mg com rev ct bl al/al x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 14 250 mg po sus or ct env al/plas x 20

13/08/2021	3164673/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/05/2019	0424689/19-6	11118 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de posologia	02/08/2021	<p><u>VPS</u></p> <p>I. Identificação do Medicamento – apresentações</p> <p>1. Indicações</p> <p>2. Resultados de Eficácia</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>5. Advertências e Precauções</p> <p>6. Interações Medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p><u>VP</u></p> <p>I. Identificação do Medicamento – apresentações e composição</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>
27/08/2021	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020	3587331/20-1	11192 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de indicação terapêutica	23/08/2021	<p><u>VPS</u></p> <p>1. Indicações</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p><u>VP</u></p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP e VPS	<p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 50 ml</p> <p>250 mg/5ml po sus or ct fr vd amb x 70 ml</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 20</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>500 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 10</p> <p>250 mg com rev ct bl al/al x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 14</p> <p>250 mg po sus or ct env al/plas x 20</p>