



Proctyl[®]

Takeda Pharma Ltda.

Pomada

50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína)

PROCTYL[®]

policresuleno, cloridrato de cinchocaína

APRESENTAÇÕES

Pomada retal de 50 mg/g (policresuleno) + 10 mg/g (cloridrato de cinchocaína). Embalagem com bisnaga contendo 30 g de pomada acompanhada de 10 aplicadores descartáveis e embalagem com 10 bisnagas contendo 3 g de pomada cada acompanhadas de 10 aplicadores descartáveis.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém 50 mg de policresuleno e 10 mg de cloridrato de cinchocaína.

Excipientes: cetomacrogol 1000, macrogol 1500, macrogol 300, macrogol 400, edetato dissódico di-hidratado, butil-hidroxitolueno, dióxido de silício, água purificada e hidróxido de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROCTYL é indicado para o tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e sangramento, fissuras, prurido (coceira) e eczemas (irritação com vermelhidão) da região do ânus provocados por afecções anorretais, como curativo após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROCTYL remove o tecido lesado, mantendo intacto o tecido sadio, estimulando a regeneração da lesão, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os sangramentos. Também alivia a dor e o prurido locais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, PROCTYL elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PROCTYL não deve ser usado por pacientes com alergia aos componentes da fórmula. Este produto não é destinado para uso pediátrico.

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

PROCTYL é de uso exclusivamente tópico, pela via retal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

Gravidez e amamentação: o uso de PROCTYL durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: O uso concomitante de outras medicações tópicas com policresuleno e cloridrato de cinchocaína pode levar à interação local com outros medicamento. Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta e curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatória e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras para promover a regularização das evacuações.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não foram investigados. Com base no perfil de efeitos adversos, espera-se nenhuma influência ou uma influência negligenciável.

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

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 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.

PROCTYL pomada é uma pomada homogênea de cor bege pálida.

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?

PROCTYL destina-se exclusivamente a uso anorretal.

Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções externas:

PROCTYL pomada de bisnaga com 30 g: Aplicar aproximadamente 2 cm de pomada na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g: Aplicar todo o conteúdo da bisnaga na área afetada, massageando o local, duas ou três vezes ao dia, até melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

• Afecções internas:

Utilizar PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g.

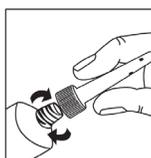
Aplicação profunda de pomada após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com uma aplicação da pomada ao dia, de preferência ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso:

Informações para abertura do lacre da bisnaga da pomada:



Perfurar o lacre da bisnaga com o lado externo da tampa



Conectar o aplicador à bisnaga girando-o no sentido horário.

PROCTYL pomada de bisnaga com 3 g: retirar a tampa da bisnaga de 3 g e fixar o aplicador, introduzindo-o, a seguir, delicadamente no ânus. Mediante leve pressão, aplicar todo o conteúdo da bisnaga de 3 g no local. PROCTYL pomada flui uniformemente para as áreas afetadas através das aberturas laterais do aplicador. A seguir, retirá-lo do ânus e descartar a bisnaga juntamente com seu aplicador.

Para não comprometer a qualidade do produto, evite dobrar a bisnaga.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causados pela substância ativa. Na maioria dos casos, desaparecem após um período curto.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas (inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

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?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

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 – 1.0639.0111

Farm. Resp.: Alex Bernacchi

CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



PRPO_0319_0221_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/6/2013	0519814/13-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2010	610556/10-4	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	20/06/2013	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC) 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15



22/04/2014	0909387/14-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/201 3	303918/13-8	10201 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente	24/03/2014	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)</p>
21/10/2016	2413727/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/201 6	2413727/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	Dizeres legais	VP/VPS	<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC</p>



									<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)</p>
08/04/2019	0315392/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0315392/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</p>	VP/VPS	<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC</p>



									<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)</p>
10/10/2019	2427050/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2019	2427050/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2019	<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC</p> <p>50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)</p>



20/03/2020	0844532/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020 0	0844532/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC)
18/03/2021	xxxxx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2021 1	xxxxx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC



Proctyl[®]

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaína)



PROCTYL®

policresuleno, cloridrato de cinchocaína

APRESENTAÇÕES

Supositório retal de 100 mg (policresuleno) + 27 mg (cloridrato de cinchocaína), Embalagens com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório contém 100 mg de policresuleno e 27 mg de cloridrato de cinchocaína

Excipientes: lecitina de soja, dióxido de silício e ésteres de triglicérides saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROCTYL é indicado para o tratamento de hemorroidas, em especial aquelas acompanhadas de inflamação e sangramento, fissuras, prurido (coceira) e eczemas (irritação com vermelhidão) da região do ânus provocados por afecções anorretais, e como curativo após cirurgias proctológicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROCTYL remove o tecido lesado, mantendo intacto o tecido sadio, estimulando a regeneração da lesão, prevenindo ou combatendo infecções locais e cessando rapidamente os fenômenos de sangramento. Também alivia a dor e o prurido locais. Nas hemorroidas e em outras afecções anorretais, PROCTYL elimina rapidamente o sangramento, a secreção e o prurido, evita infecções e favorece a regeneração dos tecidos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado nos casos de alergia aos componentes da fórmula.

PROCTYL supositório contém lecitina de soja líquida. Se você é alérgico a soja ou amendoim, não use PROCTYL supositório.

Este produto não é destinado para uso pediátrico.

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

PROCTYL é de uso exclusivamente tópico, pela via anorretal. Caso os sintomas persistam por mais de sete dias, deve-se procurar orientação médica. Possíveis oscilações na coloração do produto não resultam em inconveniente, pois não modificam sua eficácia.

Gravidez e amamentação: O uso de PROCTYL durante a gravidez deve ser feito sob estrita recomendação e orientação médica, considerando-se a relação risco/benefício. O uso durante a lactação deverá ser feito sob estrito controle médico, pois se desconhece sua capacidade de passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: O uso concomitante de outras medicações tópicas com policresuleno e cloridrato de cinchocaína pode levar à interação local com outros medicamento. Durante o tratamento deve-se evitar o uso de outros medicamentos no mesmo local. Os seguintes alimentos devem ser evitados, pois podem estar relacionados com as afecções anorretais: gorduras de difícil digestão, condimentos picantes como páprica, pimenta e curry, carnes fortemente assadas ou grelhadas, produtos defumados, alimentos que provocam gases, como por exemplo café, chá, chocolate e álcool (ocasionalmente alguns tipos de espumante, vinho e cerveja). Laxantes não devem ser usados aleatória e regularmente, ou ainda em doses crescentes. Evacuações com intervalos de vários dias não são inconvenientes, desde que não causem mal-estar. Deve-se beber bastante água e ter uma alimentação natural diversificada e rica em fibras, para promover a regularização das evacuações.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: não foram investigados. Com base no perfil de efeitos adversos, espera-se nenhuma influência ou uma influência negligenciável.

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

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 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.

PROCTYL supositório é homogêneo, de cor creme a marrom avermelhado.

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?

PROCTYL destina-se exclusivamente a uso anorretal.

Remover o invólucro e introduzir o supositório no ânus, pela ponta arredondada.

Uma vez retirados do seu invólucro, os supositórios devem ser usados imediatamente.

Posologia - Salvo critério médico diferente, recomenda-se:

• Afecções internas

Aplicação profunda de um supositório no ânus após evacuação prévia, duas ou três vezes ao dia, até a melhora dos sintomas. Continuar o tratamento com aplicação de um supositório ao dia, de preferência, ao deitar, até o completo desaparecimento dos sintomas ou das lesões inflamatórias, ou de acordo com a recomendação médica.

Instruções de uso:

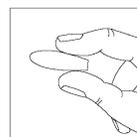
Informações para abertura da embalagem do supositório:



1. Separe o supositório utilizando o picote



2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

PROCTYL supositório deve ser utilizado inteiro; não deve ser dividido ou cortado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso você tenha esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

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?

Relataram-se as seguintes reações adversas:

- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e coceira locais são causados pela substância ativa e na maioria dos casos desaparecem após um período curto.

- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia na pele, manifestada como vermelhidão da pele com formação de bolhas, acompanhada de coceira persistente (recomenda-se interromper o tratamento e procurar o médico); reações alérgicas intensas (anafiláticas) incluindo reações cutâneas (inchaço da pele, da laringe, urticária e outros) e reações generalizadas, podendo ocorrer choque anafilático (reação alérgica súbita, intensa e grave).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados, até o momento, sintomas relacionados a superdosagem. Na eventualidade da aplicação inadvertida de doses muito acima das preconizadas procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Não existe um antídoto específico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a dose (quantidade) e os sintomas presentes.

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 – 1.0639.0111
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Registrado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



PRSUP_0319_0221_VP



Dados da submissão eletrônica			Dadas da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/6/2013	0519814/13-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2010	610556/10-4	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	20/06/2013	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 15 G + 5 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT BG AL X 30 G + 10 APLIC 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 5 BG AL X 3 G + 5 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 6 BG AL X 3 G + 6 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 10 BG AL X 3 G + 10 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 15 BG AL X 3 G + 15 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 25 BG AL X 3 G + 25 APLIC 50 MG/G + 10 MG/G POM RET CT 50 BG AL X 3 G + 50 APLIC (EMB FRAC) 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15



21/10/2016	2413727/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	2413727/16-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2016	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15
08/04/2019	0315392/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0315392/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15
10/10/2019	2427050/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2019	2427050/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/10/2019	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 10 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 5 100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15
18/03/2021	xxxxx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2021	xxxxx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG + 27 MG SUP RET CT STR X 15