



TRIFAMOX® IBL
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Solução Injetável
500 mg + 250 mg
1000 mg + 500 mg

TRIFAMOX® IBL

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó injetável

TRIFAMOX® IBL 750 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

TRIFAMOX® IBL 1500 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU ENDOVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL contém:

| | TRIFAMOX® IBL 750 | TRIFAMOX® IBL 1500 |
|----------------------------|-------------------|--------------------|
| Amoxicilina | 500 mg | 1000 mg |
| (como amoxicilina sódica). | | |
| Sulbactam | 250 mg | 500 mg |
| (como sulbactam sódico). | | |

Cada ampola do diluente contém:

| | TRIFAMOX® IBL 750 | TRIFAMOX® IBL 1500 |
|-------------------------|-------------------|--------------------|
| Água para injeção | 5,0 mL..... | 5,0 mL |

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL está indicado nos processos infecciosos por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL é contraindicado para pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

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

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente.

No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas.

Como manifestação de disbacterioses pode produzir candidíase oral ou de outra localização.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas do tipo alérgica.

A administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

O uso concomitante de penicilinas ou seus derivados e metotrexato necessita de muito cuidado já que se tem observado um aumento marcante da ação deste último.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol.

Interações medicamento - alimento

Por tratar-se de um produto injetável, não existem problemas devido à ingestão concomitante de alimentos.

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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação.

Após diluição do pó com o diluente o produto deve ser usado imediatamente. Não guardar o produto pronto para posterior utilização.

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 organolépticas: TRIFAMOX® IBL está na forma de pó branco-creme ou branco amarelado sem 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?

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação, se aconselha:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: um frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 1500, a cada 8 horas, por via intramuscular profunda, intravenosa direta ou por perfusão.

Crianças com menos de 12 anos: via IM profunda, IV direta ou por perfusão. 60-75 mg/kg de TRIFAMOX® IBL (40-50 mg/kg de amoxicilina com 20-50 mg/kg de sulbactam) por dia, administrados em 2 a 3 doses.

Estas doses podem ser aumentadas até 150 mg/kg de peso/dia de TRIFAMOX® IBL (100 mg/kg de amoxicilina com 50 mg/kg de sulbactam) em caso de infecções severas, especialmente aquelas

provocadas por micro-organismos gram-negativos.

Para uso intramuscular ou intravenoso direto aconselha-se diluir o conteúdo do frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 750 e 1500 em 3,5 mL de água estéril, como mínimo e deve se utilizar dentro de 60 minutos de sua preparação. Naqueles casos em que se tenha transcorrido este período de tempo, deve-se descartar a parte não utilizada.

TRIFAMOX® IBL também pode ser administrado por perfusão intravenosa respeitando-se as soluções que podem ser utilizadas para diluição (solventes), a concentração máxima de TRIFAMOX® IBL/mL e o tempo máximo de uso indicados os quais estão descritos na tabela a seguir:

| Solvente | Concentração máxima em mg/mL de amoxicilina com sulbactam | Tempo máximo de uso | |
|-------------------------------|---|---------------------|---------|
| | | 25°C | 4°C (*) |
| Água estéril | 45 | 8h | 48h |
| Cloreto de Sódio 0,9% | 45 | 8h | 48h |
| Ringer com Lactato | 45 | 8h | 24h |
| Dextrose 0,5% | 30 | 2h | 4h |
| Lactato de Sódio 1/6 M | 45 | 8h | 8h |
| Dextrose 5% em solução salina | 3 | 4h | - |

Uma vez passados os tempos acima descritos, não se deve utilizar a preparação.

(*) para o caso que deseje conservar a preparação em geladeira.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular, intravenosa ou perfusão.

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?

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico, não provocando efeitos colaterais nem secundários. As reações adversas que podem acontecer em pacientes hipersensíveis são enjoos, vômitos, diarreia ou problemas na pele. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou

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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa.

Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico.

Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar de forma concomitante alopurinol com amoxicilina.

Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo a conveniência, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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 1.5626.0020

Farmacêutico Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 12/7/2012 | 0577194/12-3 | 10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 02/09/2013 | 0735059/13-7 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|------------|-------------------------------------|--|--------|--|
| 31/03/2016 | 1438069/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 05/07/2016 | 2031265/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2013 | 0783635/13-0 | 29/02/2016 | Resolução RE 501, de 25/02/16 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML |
| 13/12/2017 | 2285721/17-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|--------|--|
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | | |
| 07/11/2018 | 1065081/18-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |



TRIFAMOX® IBL BD
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Suspensão Oral
200 mg/mL + 50 mg/mL

TRIFAMOX® IBL BD 200/50

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 mL e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 após reconstituição contém:

Amoxicilina.....200,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam.....50,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículoq.s.p. 1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 é contraindicado para pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

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

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estríol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

ATENÇÃO: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de DIABETES.

Interações medicamentosas

Interações medicamento – medicamento

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas de tipo alérgico. A probenecida pode induzir concentrações plasmáticas elevadas e persistentes por diminuição da secreção tubular renal. A administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos. O uso concomitante de penicilinas ou seus derivados e metotrexato necessita de muito cuidado já que se tem observado um aumento marcante da ação deste último. Comprovou-se, in vitro, que o cloranfenicol, a eritromicina, as sulfamidas e as tetraciclinas podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas; contudo, a relevância clínica desta interação não foi determinada.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

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?

Antes da reconstituição, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após reconstituição, a suspensão é estável em temperatura ambiente por até 3 dias.

Conservando-a em geladeira (sem congelar), a mesma é estável por até 14 dias.

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.

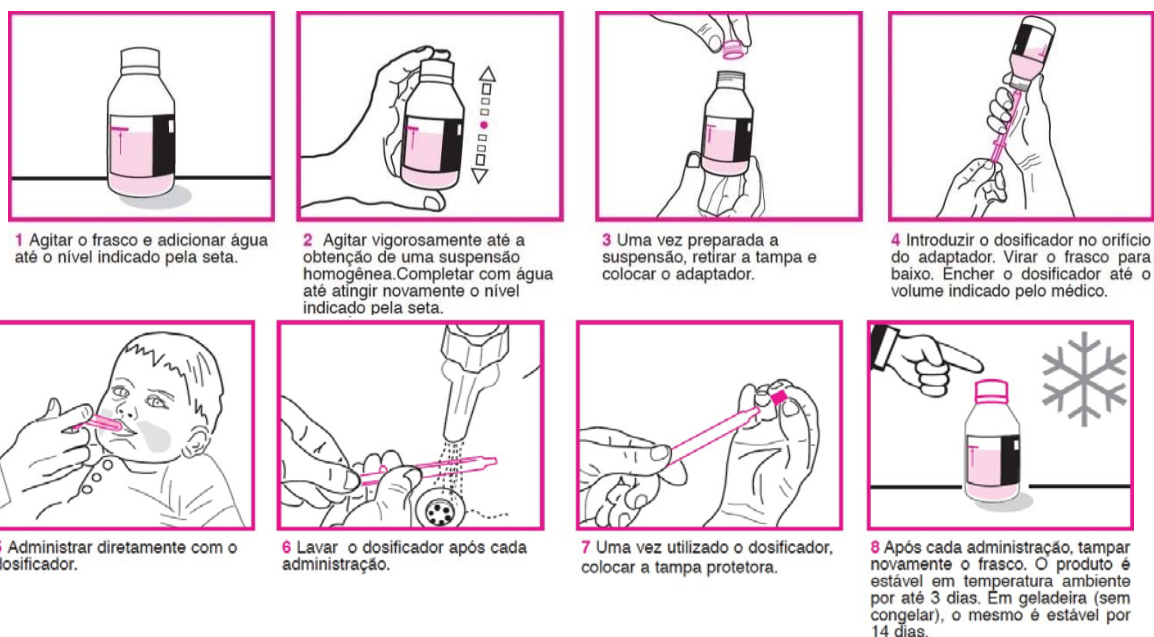
Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 200/50 está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

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?

Instruções para preparação e uso do TRIFAMOX® IBL BD 200/50:



Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração. A água utilizada para diluição do pó deve ser filtrada e a administração deve ser feita por via oral.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL BD administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a faixa de dose habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas). Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável em temperatura ambiente por até 3 dias e, quando conservada em geladeira (sem congelar), por até 14 dias.

Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode se adotar o seguinte esquema de orientação:

| Clearance de creatinina (mL/min) | Creatininemia (mg/dl) | Dose Diária |
|----------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| > 30 | < 2,0 | Dose Recomendada |
| Entre 10 e 30 | Entre 2,0 e 6,4 | Dose Recomendada* x 0,66 |

| | | |
|------|-------|--------------------------|
| < 10 | > 6,4 | Dose Recomendada* x 0,25 |
|------|-------|--------------------------|

* O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 200/50 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 200/50 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

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?

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico. As reações adversas mais frequentes são enjoos, vômitos, diarreia, má digestão e dor no estômago. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou 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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrointestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento

deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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 1.5626.0020

Farmacêutico Responsável:Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 12/7/2012 | 0577194/12-3 | 10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 02/09/2013 | 0735059/13-7 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|------------|-------------------------------------|--|--------|--|
| 31/03/2016 | 1438069/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 05/07/2016 | 2031265/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2013 | 0783635/13-0 | 29/02/2016 | Resolução RE 501, de 25/02/16 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML |
| 13/12/2017 | 2285721/17-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|--------|--|
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | | |
| 07/11/2018 | 1065081/18-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 07/01/2021 | 0078970/21-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|------------|------------|---|------------|--|----|--|
| - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 4404718225 | 11/07/2022 | 11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicame nto | 11/07/2022 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO | VP | 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) |
|---|---|--|------------|------------|---|------------|--|----|--|



TRIFAMOX® IBL BD
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Comprimido Revestido
875 mg + 125 mg

TRIFAMOX® IBL BD 875/125

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125: embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 contém:

Amoxicilina..... 875,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam..... 125,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Excipienteq.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: carmelose (reticulada), celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry II (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 é contraindicado para pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação e nem por crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estríol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

O uso concomitante de amoxicilina e alopurinol aumenta o risco de reações cutâneas de tipo alérgica. A probenecida pode induzir concentrações plasmáticas elevadas e persistentes por diminuição da secreção tubular renal. A administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos. O uso concomitante de penicilinas ou seus derivados e metotrexato necessita de muito cuidado já que se tem observado um aumento marcante da ação deste último. Comprovou-se, in vitro, que o cloranfenicol, a eritromicina, as sulfamidas e as tetraciclina podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas; contudo, a relevância clínica desta interação não foi determinada.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento. **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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O produto é válido por 21 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.

Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL BD 875/125 está na forma de comprimidos oblongos, biconvexos, com ranhuras, gravados em ambas as faces com a sigla IBL DUO e revestidos com uma película uniforme de cor branca. Apresenta odor muito forte.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação para adultos e crianças maiores de 12 anos aconselha-se: 1 comprimido a cada 12 horas.

Em pacientes com insuficiência renal o intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os níveis séricos de creatinina.

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

TRIFAMOX® IBL BD 875/125 deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico.

Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias

consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Não há estudo de TRIFAMOX® IBL BD 875/125 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente 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 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?

No caso de esquecimento de dose, administre as doses esquecidas assim que lembrar, e comece a contar um novo período entre as doses a partir deste momento.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico. As reações adversas mais frequentes são enjoos, vômitos, diarreia, má digestão e dor no estômago. Essas reações são reversíveis e desaparecem de maneira espontânea ou 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?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrointestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e,

segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível à assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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 1.5626.0020

Farmacêutico Responsável: Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES nº 5187

Fabricado por: Laboratórios Bagó S.A.

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47.

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera 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 |
| 12/7/2012 | 0577194/12-3 | 10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 02/09/2013 | 0735059/13-7 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|------------|-------------------------------------|---|--------|--|
| 31/03/2016 | 1438069/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 05/07/2016 | 2031265/16-2 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2013 | 0783635/13-0 | 29/02/2016 | Resolução RE 501, de 25/02/16 | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML |
| 13/12/2017 | 2285721/17-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|--------|--|
| | | | | | | | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | | |
| 07/11/2018 | 1065081/18-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
| 07/01/2021 | 0078970/21-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP | 1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|------------|------------|--|------------|---|----|---------------------------------|
| - | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 4404718225 | 11/07/2022 | 11104 - RDC 73/2016 - NOVO - Redução do prazo de validade do medicame nto | 11/07/2022 | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO | VP | 875 MG + 125 MG COM REV X 14 |
|---|---|--|------------|------------|--|------------|---|----|---------------------------------|