

sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e Solução para Infusão
100 mg/mL

Versão para o Mercado Privado

Blau Farmacêutica S/A.

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

sugamadex sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Sugamadex sódico - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Sugamadex sódico 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém 200 mg de sugamadex na forma de sugamadex sódico.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7,2 e 7,8 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sugamadex sódico é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sugamadex sódico é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

O sugamadex sódico é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. O sugamadex sódico é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiolgista precisa ser informado antes da administrao de este medicamento se voc:

- Apresenta ou apresentou alguma doena dos rins. Isso importante porque sugamadex sdico eliminado do seu organismo atravs dos rins,
- Apresenta doenas que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distrbios da coagulao do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doena no fgado,
- Apresenta reteno de fluido (edema).

Informe o seu anestesiolgista se algum desses casos se aplica a voc.

Crianas e adolescentes

Este medicamento no indicado para crianas com menos de 2 anos de idade.

Interaes medicamentosas

Informe ao seu anestesiolgista se voc est fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe tambm sobre medicamentos e produtos fitoterpicos utilizados que tenham sido comprados sem receita mdica. O sugamadex sdico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de sugamadex sdico

Importante que voc informe ao seu anestesiolgista se voc tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do cncer de mama),
- cido fusdico (antibiotico).

O sugamadex sdico pode afetar os anticoncepcionais hormonais

O sugamadex sdico pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pilulas, os anis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormnio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilizao de sugamadex sdico , mais ou menos, a mesma de uma pilula "esquecida".

- Se voc estiver tomando a pilula no dia em que receber o sugamadex sdico, siga as instrues para "esquecimento" contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se voc estiver usando outros mtodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), voc deve usar um mtodo anticoncepcional no hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, sugamadex sdico no interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormnio chamado progesterona.

Gravidez e lactao

Este medicamento no deve ser utilizado por mulheres grvidas sem orientao mdica ou do cirurgio-dentista.

Informe o seu anestesiolgista se voc estiver grvida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Voc ainda poder receber sugamadex sdico, mas primeiro dever discutir isso com o seu mdico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar mquinas

O seu mdico lhe dir quando seguro dirigir ou operar mquinas depois de ter recebido sugamadex sdico. At onde se sabe, sugamadex sdico no conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentrao.

O sugamadex sdico contm sdio

Informe o seu anestesiolgista se voc segue uma dieta controlada de sal.

Informe ao seu mdico ou cirurgio-dentista se voc est fazendo uso de algum outro medicamento. No use medicamento sem o conhecimento do seu mdico. Pode ser perigoso para a sua sade.

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

O hospital manterá o medicamento sugamadex sódico nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

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

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

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

O sugamadex sódico é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

O seu anestesiolegista saberá como calcular a dose de sugamadex sódico que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

O sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiolegista em injeção única através de um acesso intravenoso.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se sugamadex sódico não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando sugamadex sódico foi administrado.

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?

Assim como qualquer medicamento, sugamadex sódico pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiolegista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando sugamadex sódico é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiolegista ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiolegista monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0170

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 200
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira





**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2021.

XXXXXXXX-XX

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/12/2021 | - | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP | 100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 10 FA VD TRANS X 2 ML |

sugamadex sódico

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável e Solução para Infusão
100 mg/mL

Versão para o Mercado Público

Blau Farmacêutica S/A.

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

sugamadex sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Sugamadex sódico - Solução injetável e para diluição para infusão de 100 mg/mL em embalagem com 10 frascos-ampola contendo 2 mL (200 mg) de solução.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Sugamadex sódico 100 mg/mL:

Cada frasco-ampola de 2 mL contém 200 mg de sugamadex na forma de sugamadex sódico.

Excipientes: ácido clorídrico e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para injetáveis.

O pH da solução situa-se entre 7,2 e 7,8 e a osmolaridade entre 300 e 500 mOsm/kg.

Cada mL contém 9,7 mg de sódio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Recomenda-se a leitura cuidadosa desta bula antes do uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você poderá precisar ler as informações novamente.
- Se você tiver alguma dúvida, converse com o seu anestesiológico.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou você apresentar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiológico ou outro médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sugamadex sódico é usado para acelerar a recuperação de seus músculos dos efeitos dos relaxantes musculares após uma cirurgia, quando o relaxante muscular utilizado for o brometo de rocurônio ou o brometo de vecurônio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sugamadex sódico é um medicamento de um grupo chamado agentes reversores do bloqueio neuromuscular de ligação seletiva.

Quando você é submetido a determinados tipos de cirurgia, os seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita o procedimento para o cirurgião. Os medicamentos usados para essa finalidade são chamados relaxantes musculares e, entre eles, estão o brometo de rocurônio e o brometo de vecurônio. Uma vez que esses medicamentos também proporcionam o relaxamento dos músculos respiratórios, você precisa de ajuda para respirar (ventilação artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar sozinho novamente.

O sugamadex sódico é usado para eliminar os efeitos dos relaxantes musculares usados em anestésias. O produto apresenta essa ação porque a substância sugamadex combina-se ao brometo de rocurônio ou ao brometo de vecurônio no seu organismo. O sugamadex sódico é administrado para acelerar a sua recuperação em relação aos efeitos dos relaxantes musculares; por exemplo, ao final da cirurgia, ele é administrado para permitir que você respire sozinho, normalmente, mais precocemente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que apresentam alergia (hipersensibilidade) ao sugamadex sódico ou quaisquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

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

Seu anestesiológico precisa ser informado antes da administração deste medicamento se você:

- Apresenta ou apresentou alguma doença dos rins. Isso é importante porque sugamadex sódico é eliminado do seu organismo através dos rins,
- Apresenta doenças que, conhecidamente, podem proporcionar um aumento do risco de sangramentos (distúrbios da coagulação do sangue),
- Apresenta ou apresentou alguma doença no fígado,
- Apresenta retenção de líquido (edema).

Informe o seu anestesiológico se algum desses casos se aplica a você.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não é indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Interações medicamentosas

Informe ao seu anestesiológico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou se tomou outros medicamentos recentemente. Informe também sobre medicamentos e produtos fitoterápicos utilizados que tenham sido comprados sem receita médica. O sugamadex sódico pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos.

Alguns medicamentos reduzem o efeito de sugamadex sódico

É importante que você informe ao seu anestesiológico se você tomou recentemente:

- Toremifeno (usado para o tratamento do câncer de mama),
- Ácido fusídico (antibiótico).

O sugamadex sódico pode afetar os anticoncepcionais hormonais

O sugamadex sódico pode diminuir os efeitos dos anticoncepcionais hormonais, incluindo as pílulas, os anéis vaginais, os implantes ou o sistema hormonal intrauterino, porque reduz a quantidade do hormônio progestagênio absorvida pela mulher. A quantidade perdida de progestagênio com a utilização de sugamadex sódico é, mais ou menos, a mesma de uma pílula “esquecida”.

- Se você estiver tomando a pílula no dia em que receber o sugamadex sódico, siga as instruções para “esquecimento” contidas na bula do seu anticoncepcional.
- Se você estiver usando outros métodos anticoncepcionais (por exemplo, anel vaginal, implante ou sistema intrauterino), você deve usar um método anticoncepcional não hormonal adicional, por exemplo, a camisinha, durante os 7 dias seguintes.

Efeitos sobre exames laboratoriais

De modo geral, sugamadex sódico não interfere nos exames laboratoriais. Entretanto, ele pode afetar os resultados de um exame para um hormônio chamado progesterona.

Gravidez e lactação

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

Informe o seu anestesiológico se você estiver grávida, suspeitar que possa estar ou se estiver amamentando. Você ainda poderá receber sugamadex sódico, mas primeiro deverá discutir isso com o seu médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

O seu médico lhe dirá quando é seguro dirigir ou operar máquinas depois de ter recebido sugamadex sódico. Até onde se sabe, sugamadex sódico não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre o estado de alerta e concentração.

O sugamadex sódico contém sódio

Informe o seu anestesiológico se você segue uma dieta controlada de sal.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O hospital manterá o medicamento sugamadex sódico nas condições corretas em que ele deve ser armazenado. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

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

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

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente.

O sugamadex sódico é uma solução límpida e incolor ou levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

O seu anestesiolegista saberá como calcular a dose de sugamadex sódico que você precisa com base:

- No seu peso;
- Na quantidade de relaxante muscular que ainda está lhe afetando.

A dose usual é de 2 a 4 mg/kg do peso corporal para pacientes acima de 2 anos de idade. A dose de 16 mg/kg pode ser administrada em adultos se uma recuperação imediata do relaxamento muscular for necessária.

Modo de usar

O sugamadex sódico será administrado pelo seu anestesiolegista em injeção única através de um acesso intravenoso.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se sugamadex sódico não for administrado, seus músculos voltarão ao estado anterior à cirurgia assim que você recuperar sua força. Isso pode demorar mais tempo comparado a quando sugamadex sódico foi administrado.

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?

Assim como qualquer medicamento, sugamadex sódico pode causar efeitos colaterais, mas nem todos os pacientes os apresentam.

Caso esses efeitos ocorram enquanto você estiver anestesiado, eles serão percebidos e tratados apropriadamente pelo seu anestesiolegista.

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Tosse;
- Problemas nas vias aéreas, que podem incluir tosse ou movimento como se estivesse acordando ou tomando fôlego;
- Anestesia leve – nesse caso você pode começar a acordar antes do tempo desejado e pode precisar de mais anestésico. Com isso, você pode se mexer ou tossir ao final da cirurgia;
- Complicações durante o procedimento como alteração na frequência cardíaca, tosse ou movimento,
- Diminuição da pressão sanguínea devido à cirurgia.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento):

- Reações alérgicas – tais como erupção ou vermelhidão na pele, inchaço da sua língua e/ou garganta, encurtamento da respiração, alterações da pressão sanguínea ou da frequência cardíaca, algumas vezes resultando em uma importante diminuição da pressão sanguínea;
- Reações alérgicas graves ou reações do tipo alérgico que podem ser uma ameaça à vida;
- As reações alérgicas foram relatadas mais comumente em voluntários sadios e conscientes;
- Respiração curta devido a contrações dos músculos das vias respiratórias (broncoespasmo), ocorrida em pacientes com histórico de problemas nos pulmões;
- Retorno do relaxamento muscular após a cirurgia.

Frequência desconhecida:

- Diminuição importante dos batimentos cardíacos e desaceleração do coração até parada cardíaca podem ocorrer quando sugamadex sódico é administrado.

Se após a cirurgia você perceber que algum efeito colateral se tornou grave, ou se você notar algum efeito colateral que não seja mencionado nesta bula, informe o seu anestesiolegista ou outro médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe o seu médico.

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

Uma vez que o seu anestesiolegista monitorará suas condições rigorosamente, dificilmente ele injetará o medicamento em superdose, mas, caso isso aconteça inadvertidamente, é improvável que cause algum problema.

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

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS n° 1.1637.0170

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 - n° 2833 - Prédio 200
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira





**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/10/2021.

XXXXXXXX-XX

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/12/2021 | - | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Todos | VP | 100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 10 FA VD TRANS X 2 ML |