



SEPTAM BD
(amoxicilina + sulbactam)

Arese Pharma Ltda.

Pó para Suspensão Oral
200 mg/mL + 50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEPTAM BD

amoxicilina

sulbactam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

SEPTAM BD: 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 SEPTAM BD 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?

SEPTAM BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEPTAM BD é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SEPTAM BD 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.

SEPTAM BD não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

SEPTAM 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.

SEPTAM BD 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.

SEPTAM 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 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 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 24 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.

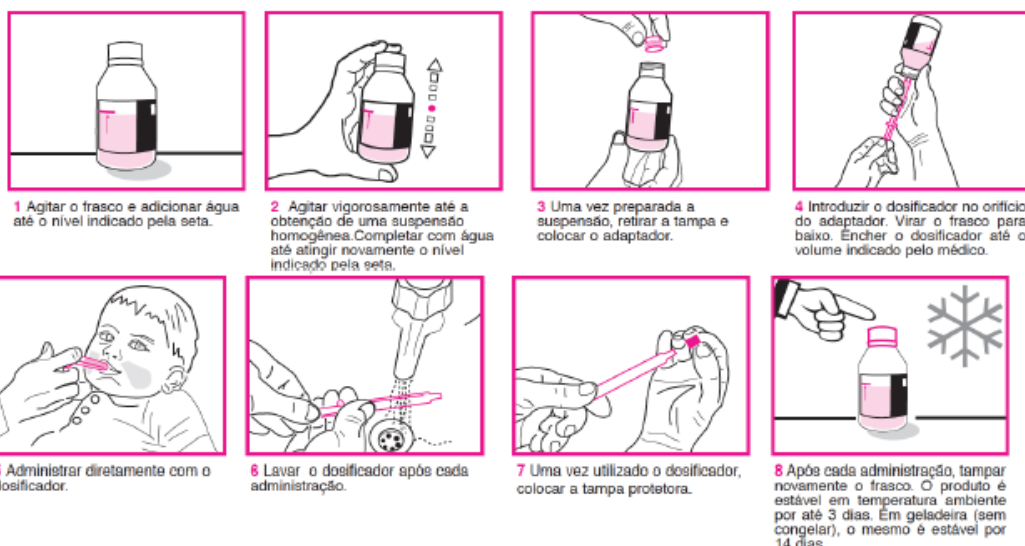
Características organolépticas: SEPTAM BD está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

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 SEPTAM BD



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 SEPTAM 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)	Creatinemia (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 SEPTAM BD se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

SEPTAM BD 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 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 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 anafilactóides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteróides intravenoso 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

M.S. n° 1.5819.0020

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP n° 51.783.

Registrado por: Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira • SAC: 0800 770 79 70

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

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

Importado e Embalado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

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

CNPJ n° 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

Sob Licença de Laboratórios Bagó S.A.

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/09/2019	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Identificação: Inclusão da frase - MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, conforme RDC58/2014	VP/VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF
31/07/2019	1913917/19-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF



SEPTAM BD
(amoxicilina + sulbactam)

Arese Pharma Ltda.

Comprimido revestido
875 mg + 125 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEPTAM BD

amoxicilina

sulbactam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido

SEPTAM BD: embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SEPTAM BD 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?

SEPTAM BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEPTAM BD é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SEPTAM BD 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.

SEPTAM BD 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. SEPTAM 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 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.

SEPTAM BD 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. SEPTAM 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 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-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 24 meses, a partir da data de fabricação.

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

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

Características organolépticas: SEPTAM BD 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 SEPTAM BD se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

SEPTAM BD 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 SEPTAM BD 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 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrointestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levam 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

M.S. nº 1.5819.0020

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP nº 51.783.

Registrado por: Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira • SAC: 0800 770 79 70

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

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

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.

Sob Licença de Laboratórios Bagó S.A.

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



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/09/2019	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Identificação: Inclusão da frase - MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, conforme RDC58/2014	VP/VPS	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
31/07/2019	1913917/19-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14