

**Velamox®  
(amoxicilina)**

**EMS Sigma Pharma Ltda.**

**pó para suspensão oral**

**250mg/5mL e 500mg/5mL**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Velamox®**

**Nome genérico:** amoxicilina

### APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador.

500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral com 250mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada .....287 mg

(equivalente a 250 mg de amoxicilina)

veículo\* q.s.p. ....5 mL

\*Veículo: carmelose sódica + celulose microcristalina, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

Cada 5 mL da suspensão oral com 500mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada .....573,944 mg

(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

veículo\*\* q.s.p. ....5 mL

\*\*Veículo: goma xantana, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Velamox®**, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Velamox®** contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Velamox®** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Velamox®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

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

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **Velamox®**.

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

Antes de iniciar o tratamento com **Velamox®**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes ao **Velamox®**.

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

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### **Gravidez e amamentação**

**Velamox®** pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Velamox®**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Velamox®**.

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

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento?, o item Posologia).

#### **Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com **Velamox®**. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação do **Velamox®**, que pode ser ingerido nas refeições.

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

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

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

#### **Cuidados de armazenamento**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 ° e 30 ° C). Proteger da luz e umidade.

**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 preparo, manter Velamox® por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).**

#### **Aspecto físico/características organolépticas**

**Velamox® 250mg/5mL:**

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

**Velamox® 500mg/5mL:**

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca, com odor e sabor de morango.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

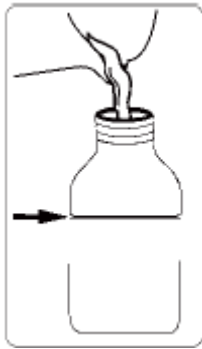
Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

#### **Preparo da suspensão**



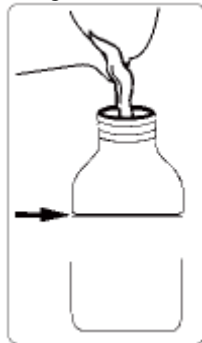
1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca indicada no frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).



6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

O produto, após reconstituição, apresenta a concentração de 250mg/5mL ou 500mg/5mL.

**Agite a suspensão oral antes de usá-la.**

**Posologia**

**Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade**

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

| Dose              | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| 250mg (3x ao dia) | 5ml 3x ao dia          | Não aplicável          |
| 500mg (3x ao dia) | 10ml 3x ao dia         | 5ml 3x ao dia          |

**Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)**

Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

| Dose                                   | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL  |
|--|------------------------|-------------------------|
| Máximo de 6g ao dia em doses divididas | Não aplicável          | 60ml em doses divididas |
| 3g (2x ao dia)                         | Não aplicável          | 30ml 2x ao dia          |

**Tratamento de curta duração**

Gonorreia: dose única de 3 g.

| Dose | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL |
|------|------------------------|------------------------|
| 3g   | Não aplicável          | 30ml                   |

**Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)**

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de **Velamox®** no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

-omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou

-omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

| Dose              | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| 1g (2x ao dia)    | 20ml 2x ao dia         | 10ml 2x ao dia         |
| 750mg (2x ao dia) | 15ml 2x ao dia         | 7,5ml 2x ao dia        |

**Dose para crianças (até 10 anos de idade)**

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

| Dose               | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL |
|--------------------|------------------------|------------------------|
| 125 mg (3x ao dia) | Não aplicável          | Não aplicável          |
| 250 mg (3x ao dia) | 5ml 3x ao dia          | Não aplicável          |
| 750mg (2x ao dia)  | 15ml 2x ao dia         | 7,5ml 2x ao dia        |

**Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);

- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

| Dose               | amoxicilina 250 mg/5mL | amoxicilina 500 mg/5mL |
|--------------------|------------------------|------------------------|
| 500 mg (2x ao dia) | 10ml 2x ao dia         | 5ml 2x ao dia          |
| 500 mg por dia     | 10ml por dia           | 5ml por dia            |

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;

- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

#### **Pacientes que recebem diálise peritoneal**

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

#### **Pacientes que recebem hemodiálise**

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

**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?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

**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?**

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **Velamox®**.

Assim como todo medicamento, o **Velamox®** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjojo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

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

- Vômito, urticária e coceira.

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

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais);
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);

Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjôo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);

- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina). Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

**Informe 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?**

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de **Velamox®**. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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

### **III- DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.3569.0623

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.**

Jaguariúna / SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

SAC 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### 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  |
| 20/12/2013                    | 1072673/13-0     | (10458) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12            | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | Não houve alteração<br>no texto de bula.<br>Submissão<br>eletrônica apenas<br>para<br>disponibilização do<br>texto de bula no<br>Bulário eletrônico<br>da ANVISA. | VP / VPS         | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL ou<br>150 mL; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 150 mL;<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador |
| 21/08/2014                    | 0692939/14-7     | (10451) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 02/07/2014                                   | 0522491/14-8     | (10250) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Inclusão de local<br>de fabricação do<br>medicamento de<br>liberação<br>convencional com<br>prazo de análise | 11/08/2014        | Dizeres Legais  | VP / VPS         | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL ou<br>150 mL; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 150 mL;<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador |



|            |              |  |     |     |     |     |   |          |   |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|----------|---|
| 13/03/2015 | 0226416/15-1 | (10451) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Posologia e modo<br>de usar<br>Como devo usar<br>este medicamento?  | VP / VPS | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL ou<br>150 mL; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 150 mL;<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador |
| 31/07/2015 | 0681663/15-1 | (10451) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão Paciente:<br>I - Identificação do<br>medicamento<br>6. Como devo usar<br>este medicamento?<br>Versão Profissional:<br>I - Identificação do<br>medicamento<br>8 - Posologia | VP / VPS | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL ou<br>150 mL; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 150 mL;<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador |

|            |            |  |     |     |     |     |   |          |   |
|------------|------------|--|-----|-----|-----|-----|---|----------|---|
| 11/01/2016 | 1149213169 | (10451) –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão Paciente:<br>6. Como devo usar<br>este medicamento?<br>Versão Profissional:<br>8 - Posologia   | VP / VPS | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL ou<br>150 mL; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 150 mL;<br>1 frasco de 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador; 1 frasco de 150<br>mL, acompanhado de 1<br>seringa dosadora e 1 copo<br>dosador |
| 02/02/2017 | 0181079171 | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12             | N/A | N/A | N/A | N/A | VP/VPS<br>3- Quando não devo<br>usar este<br>medicamento<br>4- O que devo saber<br>antes de usar este<br>medicamento<br>6. Como devo usar<br>este medicamento?<br>Versão Profissional:<br>8 – Posologia e<br>Modo de usar | VP / VPS | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL,<br>100 mL ou 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL; 1 frasco de<br>150 mL, acompanhado de<br>1 copo dosador.<br>Embalagem hospitalar<br>com 20, 40 ou 50 frascos<br>de 150 mL,<br>acompanhados de 20, 40<br>ou 50 copos dosadores,<br>respectivamente.                    |
| 20/11/2019 | -          | (10450) –<br>SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12             | N/A | N/A | N/A | N/A | 5. Onde, como e por<br>quanto tempo posso<br>guardar este<br>medicamento?<br>8. Quais os males<br>que este<br>medicamento pode  | VP       | 250mg/5mL: Embalagens<br>com 1 frasco de 80 mL,<br>100 mL ou 150 mL,<br>acompanhado de 1 copo<br>dosador.<br>500mg/5mL; 1 frasco de<br>150 mL, acompanhado de   |

|  |  |  |  |  |  |  |   |     |   |
|--|--|--|--|--|--|--|---|-----|---|
|  |  |  |  |  |  |  | me causar?  |     | 1 copo dosador.<br>Embalagem hospitalar<br>com 20, 40 ou 50 frascos<br>de 150 mL,<br>acompanhados de 20, 40<br>ou 50 copos dosadores,<br>respectivamente. |
|  |  |  |  |  |  |  | 3. Características<br>farmacológicas<br>9. Reações adversas | VPS |   |