



CRONOPLEX[®]
(picossulfato de sódio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução Oral

7,5 mg/mL

CRONOPLEX®

picossulfato de sódio



Solução oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução oral 7,5 mg/mL: embalagem contendo um frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) de solução oral contém:

picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota)..... 7,5 mg*

*equivalente a 6,5 mg de picossulfato

excipiente q.s.p. 1 mL

(metilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRONOPLEX® é indicado para o tratamento da prisão de ventre e para facilitar a evacuação intestinal em certas condições quando necessário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRONOPLEX® estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais e promovendo o acúmulo de água e substâncias como o sódio e o potássio no intestino; isto estimula a eliminação das fezes na região mais baixa do intestino e, dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais. Seu início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar CRONOPLEX® se tiver problemas do intestino como íleo paralítico (condição em que o funcionamento do intestino fica paralisado), obstrução do intestino, problemas graves como apendicite e inflamações agudas do intestino, dor na barriga grave acompanhada de febre, enjoos e vômitos. Você também não deve usar CRONOPLEX® se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula e se tiver intolerância hereditária rara à frutose, devido à presença de sorbitol.

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

CRONOPLEX® não deve ser tomado diariamente de forma contínua ou por períodos prolongados sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso excessivamente prolongado pode provocar problemas de perda de substâncias importantes para a saúde. Há relatos de tonturas e/ou desmaios em pacientes que tomam picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar CRONOPLEX® sem orientação médica.

Os laxantes estimulantes, incluindo picossulfato de sódio, não ajudam na perda de peso.

Cada 1 mL (15 gotas) de CRONOPLEX® solução oral contém 0,182 g de sorbitol, o que resulta em 0,243 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com CRONOPLEX® podem apresentar tonturas e/ou desmaios que estão relacionados às consequências da prisão de ventre, como cólicas abdominais (contrações na barriga). Se você apresentar cólicas abdominais, evite tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

Embora não existam estudos adequados em mulheres grávidas, a grande experiência com o uso de CRONOPLEX® não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, CRONOPLEX® só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

Amamentação

CRONOPLEX® não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de CRONOPLEX® na fertilidade humana.

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

Atenção: Contém glúten.

Contém edulcorante.

Atenção: Contém sorbitol.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de CRONOPLEX® em doses excessivas com diuréticos (medicamentos para aumentar a produção de urina) ou adrenocorticosteroides (medicamentos como dexametasona ou prednisolona) pode aumentar o risco de perda de substâncias como sódio e potássio.

A perda dessas substâncias pela evacuação excessiva pode aumentar a sensibilidade a medicamentos para o coração (como digoxina).

A administração concomitante de antibióticos pode diminuir a ação laxativa de CRONOPLEX®.

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

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

Mantenha CRONOPLEX® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade de CRONOPLEX® é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: solução límpida e transparente, incolor, apresentando aspecto homogêneo.

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?

CRONOPLEX® deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar CRONOPLEX® em outros horários, tendo em mente que o seu efeito ocorre entre 6 e 12 horas após a ingestão. É recomendado iniciar o uso com a menor dose, podendo ajustá-la até a dose diária máxima recomendada para produzir evacuações regulares e esta não deve ser excedida.

CRONOPLEX® vem acondicionado em um frasco provido de um moderno gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade desejada.

Recomenda-se a seguinte dose de CRONOPLEX®, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

Adultos: 10 a 20 gotas (5 a 10 mg) por dia.

Crianças acima de 10 anos: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

Crianças entre 4 e 10 anos: 5 a 10 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

Crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso do corpo por dia (1 gota de CRONOPLEX® solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

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

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

Não duplique a dose na próxima tomada e continue tomando a dose recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação muito comum: diarreia.
- Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.
- Reações incomuns: tontura, vômitos, náuseas.
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações cutâneas [angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta), manchas, descamação, bolhas na pele e coceira], síncope (desmaio).

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?

Se você tomar uma dose excessiva de CRONOPLEX® poderá ter diarreia, cólicas abdominais e perda considerável de líquido, potássio e outras substâncias importantes pelas fezes. Além disto, foram relatados casos de isquemia da mucosa do cólon (falta de sangue no revestimento interno do cólon - parte do intestino) devido a doses consideravelmente mais altas de picossulfato de sódio do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando CRONOPLEX® é administrado por tempo prolongado em dose maior que a indicada, pode provocar diarreia de longa duração, dor na barriga, falta de potássio, que pode levar a fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de CRONOPLEX®, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e das substâncias perdidas pela diarreia. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos e crianças mais novas. A administração de medicamento para controlar a cólica pode ser útil.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Registro: 1.0497.1472

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900 – 095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília - DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/08/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
02/2024	Gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oral - 7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
01/02/2022	0407817/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	2857558/21-0	11203 – SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	04/10/2021	Dizeres Legais	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML

30/04/2021	1664124/21-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML
18/01/2019	0051744/19-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML
07/12/2017	2266083/17-6	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2017	0452102/17-8	11203 - SIMILAR - Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	14/08/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML



RAPILAX[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Solução oral

Picossulfato de sódio 7,5 mg/mL

RAPILAX®

Picossulfato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução oral contendo: 7,5 mg/mL de picossulfato de sódio em frasco plástico com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da solução oral contém:

picossulfato de sódio monoidratado.....7,5 mg* (0,5mg/gota)

Veículo q.s.p.1 mL

* correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico (3%), sorbitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RAPILAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre e para facilitar a evacuação intestinal em certas condições quando necessário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RAPILAX estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais e promovendo o acúmulo de água e substâncias como o sódio e o potássio no intestino; isto estimula a eliminação das fezes na região mais baixa do intestino e, dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais. Seu início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar RAPILAX se tiver problemas do intestino como íleo paralítico (condição em que o funcionamento do intestino fica paralisado), obstrução do intestino, problemas graves como apendicite e inflamações agudas do intestino, dor na barriga grave acompanhada de febre, enjoos e vômitos. Você também não deve usar RAPILAX se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula e se tiver intolerância hereditária rara à frutose, devido à presença de sorbitol.

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

RAPILAX não deve ser tomado diariamente de forma contínua ou por períodos prolongados sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso excessivamente prolongado pode provocar problemas de perda de substâncias importantes para a saúde. Há relatos de tonturas e/ou desmaios em pacientes que tomam RAPILAX.

Crianças não devem tomar RAPILAX sem orientação médica.

Cada 1 mL (15 gotas) de RAPILAX solução oral contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com RAPILAX podem apresentar tonturas e/ou desmaios que estão relacionados às consequências da prisão de ventre, como cólicas abdominais (contrações na barriga). Se você apresentar cólicas abdominais, evite tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez: Embora não existam estudos adequados em mulheres grávidas, a grande experiência com o uso de RAPILAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, RAPILAX só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

Amamentação: RAPILAX não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de RAPILAX na fertilidade humana.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de RAPILAX em doses excessivas com diuréticos (medicamentos para aumentar a produção de urina) ou adrenocorticosteroides (medicamentos como dexametasona ou prednisolona) pode aumentar o risco de perda de substâncias como sódio e potássio.

A perda dessas substâncias pela evacuação excessiva pode aumentar a sensibilidade a medicamentos para o coração (como digoxina).

A administração concomitante de antibióticos pode diminuir a ação laxativa de RAPILAX.

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

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

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.

As gotas são límpidas, levemente viscosas, de incolor a levemente amareladas, com odor característico.

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?

RAPILAX deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar RAPILAX em outros horários, tendo em mente que o seu efeito ocorre entre 6 e 12 horas após a ingestão. É recomendado iniciar o uso com a menor dose, podendo ajustá-la até a dose diária máxima recomendada para produzir evacuações regulares e esta não deve ser excedida. RAPILAX vem acondicionado em um frasco provido de um gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, pressione levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam. Gotejar até a quantidade de gotas desejada.

Recomenda-se a seguinte dose de RAPILAX, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

Adultos: 10 a 20 gotas (5 a 10 mg) por dia.

Crianças acima de 10 anos: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

Crianças entre 4 e 10 anos: 5 a 10 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

Crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso do corpo por dia (1 gota de RAPILAX solução contém 0,5mg de picossulfato de sódio).

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

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

Não duplique a dose na próxima tomada e continue tomando a dose recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

– Reação muito comum: diarreia.

– Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

– Reações incomuns: tontura, vômitos, náuseas.

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações cutâneas (angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta), manchas, descamação, bolhas na pele e coceira), síncope (desmaio).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar uma dose excessiva de RAPILAX poderá ter diarreia, cólicas abdominais e perda considerável de líquido, potássio e outras substâncias importantes pelas fezes. Além disto, foram relatados casos de isquemia da mucosa do cólon (falta de sangue no revestimento interno do cólon - parte do intestino) devido a doses consideravelmente mais altas de RAPILAX do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando RAPILAX é administrado por tempo prolongado em dose maior que a indicada, pode provocar diarreia de longa duração, dor na barriga, falta de potássio, que pode levar à fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de RAPILAX, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e das substâncias perdidas pela diarreia.

Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos e crianças mais novas. A administração de medicamento para controlar a cólica pode ser útil.

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

Reg. MS – 1.0689.0070.009-7

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS 5945

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
05/07/2016	2031184/16-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres Legais	VP/ VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Correções ortográficas	VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O Que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
							Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Posologia e modo de usar;	VP	

							Reações adversas		
03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 11/04/2013.	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA DO PACIENTE

TROMBOFOB[®] GEL **(heparina sódica)**

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Gel

200 U/g



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

TROMBOFOB® GEL
heparina sódica

APRESENTAÇÃO:

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) gel de 200 U/g: embalagem com 1 bisnaga de 40g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g de TROMBOFOB® GEL 200 U/g contém:

heparina sódica 200 U

Excipientes: carbopol, softigen, álcool etílico, essência de água de colônia, polissorbato 60, dietanolamina, água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TROMBOFOB® GEL (heparina sódica) é indicado para o tratamento de:

- flebites (inflamação nas paredes das veias) e tromboflebites superficiais (inflamação da veia junto à formação de um trombo);
- dores nas pernas relacionadas a varizes;
- tenossinovites (inflamação da bainha do tendão onde o músculo se liga ao osso);
- dores após escleroterapia venosa (tratamento de varizes);
- hematomas;
- distensões;
- lesões leves oriundas da prática esportiva;
- flebites pós-injeção endovenosa e venóclise (injeção na veia ou punção da veia);
- estases venosas (diminuição da circulação do sangue) nas extremidades.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TROMBOFOB® GEL exerce efeito relaxante sobre a musculatura dos vasos, melhorando, desta forma, a circulação sanguínea.

TROMBOFOB® GEL possui propriedades antiedematosas (diminuição de inchaços) e anti-inflamatórias, melhora a circulação sanguínea local e produz, consequentemente, um rápido alívio da dor.

O emprego de TROMBOFOB® GEL oferece a vantagem de penetração instantânea da heparina nos locais afetados e o processo de cura é iniciado diretamente.

TROMBOFOB® GEL, após aplicação tópica nas zonas afetadas, exerce agradável efeito refrescante, não resseca a pele, não é gorduroso, nem pegajoso.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica de TROMBOFOB® GEL pode variar de acordo com as características específicas de cada paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TROMBOFOB® GEL é contraindicado em pacientes com tendência a hemorragias, hipersensibilidade à substância ativa ou aos componentes da fórmula e em casos de intolerância aos anticoagulantes.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com heparina sódica, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com heparina sódica e até 2 dias e 8 horas após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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

Advertências e Precauções

O produto deve ser usado com cuidado em pacientes que apresentem manifestações alérgicas.

O aparecimento de prurido (coceira), com formação ou não de pequenas bolhas locais, num período de 48h, sugere um processo alérgico a um dos componentes da fórmula. Neste caso, o tratamento com o produto deve ser interrompido.

Este produto não deve ser usado no tratamento de hemorroidas.

Categoria de risco: C

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas, até o momento, interações medicamentosas devido ao uso de TROMBOFOB® GEL com outros medicamentos.

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

Este medicamento contém 48% álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

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

TROMBOFOB® GEL deve ser conservado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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

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

Características físicas e organolépticas

TROMBOFOB® GEL 200 U/g: apresenta-se como um gel incolor com odor característico.

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?

Para uso dermatológico.

Após a limpeza prévia da região, aplicar uma fina camada de TROMBOFOB® GEL sobre as partes afetadas e vizinhas, várias vezes ao dia, sem friccionar ou massagear.

Nas afecções cutâneas abertas, como por exemplo, nas úlceras provocadas pelas varizes ou lesões traumáticas sangrentas, aplicar o gel ao redor da lesão, mas não diretamente sobre a ferida. Evite o contato de TROMBOFOB® GEL com mucosas (tecido que reveste cavidades do corpo como a boca, ânus e parede vaginal, por exemplo), especialmente a conjuntiva ocular (tecido que forra a parte interna das pálpebras). Devido à presença de álcool na fórmula, este medicamento não pode ser usado em mucosas.

Aguardar a secagem completa do produto na pele antes de vestir meias ou roupas.

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

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

Caso se esqueça de utilizar TROMBOFOB® GEL, utilize tão logo se lembre. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento da aplicação.

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?

Relatos de reações alérgicas da pele com o uso dermatológico de heparina são muito raros. Entretanto, os componentes básicos do gel podem causar reações de hipersensibilidade em pessoas propensas, especialmente quando existe histórico de hipersensibilidade devido a exposição anterior.

A ocorrência de prurido (coceira), com ou sem a formação de vesículas locais (pequenas bolhas), dentro de um período de 48 horas, sugere processo alérgico a um dos componentes da fórmula. Nesses casos, o tratamento com este produto deve ser descontinuado.

No caso de TROMBOFOB® GEL ser aplicado em áreas extensas da pele, efeitos sistêmicos na coagulação do sangue (como intensificação do sangramento menstrual) não podem ser descartados.

Experiência Pós-comercialização:

A seguinte reação adversa foi relatada:
Vermelhidão

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.



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

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

Não há relatos de superdosagem com efeitos sistêmicos através do uso dermatológico de produtos com heparina.

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

Registro: 1.0553.0323

Registrado por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Produzido por:

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

ABBOTT CENTER

Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

BU 09

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/01/2025.





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000

Histórico de alterações do texto de bula – TROMBOFOB® GEL

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/01/2025	Versão Atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 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? III) DIZERES LEGAIS	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
12/11/2021	4484835/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
05/11/2020	3885426/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
30/08/2018	0853444/18-6	10456 - PRODUTO	-	-	-	-	III) DIZERES LEGAIS	VP	200 U/G GEL CT BG AL X



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					- APRESENTAÇÕES		40G
06/01/2016	1138144/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 10G 200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/05/2014	0372122/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	As bulas de TROMBOFOB® GEL apresentam alterações de acordo com CCDS nos itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
14/01/2014	0027710/14-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Atualização de informações gerais.	VP	200 U/G GEL CT BG AL X 40G
09/04/2013	0268354/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de	---	---	---	---	1ª submissão no Bulário Eletrônico das bulas de TROMBOFOB GEL	VP/VPS	200 U/G GEL CT BG AL X 40G



Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000

		Bula – RDC 60/12							
--	--	------------------	--	--	--	--	--	--	--

Diclofenaco Sódico

EMS S/A

Gel

10 mg/ g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Diclofenaco sódico
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”
10 mg/ g

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Gel. Embalagem contendo 1 bisnaga de 60g.

USO ADULTO

USO TÓPICO

Composição:

Cada g do gel contém:

diclofenaco sódico 10 mg

excipiente* q.s.p. 1 g

*carbômer 934, dietilamina, propilenoglicol, petrolato líquido, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, butilidroxitolueno, álcool isopropílico, essência Melody e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O princípio ativo diclofenaco sódico tem demonstrado aliviar a dor, reduzir o edema e diminuir o tempo para o retorno das funções normais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo diclofenaco sódico pertence a classe dos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs) e inibe a biossíntese de prostaglandinas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

O diclofenaco sódico é também contraindicado a pacientes nos quais as crises de asma, urticária ou rinite aguda são desencadeadas por ácido acetilsalicílico ou por outras substâncias anti-inflamatórias não esteroidais.

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

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

O diclofenaco sódico deve ser aplicado somente sobre a pele sã e intacta (ausência de feridas abertas ou escoriações).

Evitar o contato do produto com os olhos e as membranas mucosas. O diclofenaco sódico não deve ser ingerido.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: é importante informar ao seu médico se estiver utilizando algum outro medicamento.

Contraindicações:

É contraindicado a pacientes alérgicos ao diclofenaco, a qualquer componente da formulação, ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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

Cuidados de armazenamento: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressos na embalagem do produto.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O diclofenaco sódico gel pode ser empregado como adjuvante das outras apresentações de diclofenaco sódico. Aplicar diclofenaco sódico gel sobre a região afetada (conforme a extensão), 3 a 4 vezes ao dia, massageando suavemente. A quantidade necessária depende do tamanho da região afetada. Por exemplo; 2 a 4 g de diclofenaco sódico gel é suficiente para tratar uma área aproximadamente de 400 a 800 cm².

Após a aplicação, as mãos devem ser lavadas, a menos que sejam o local afetado. O diclofenaco sódico gel deve ser aplicado somente sobre a pele sã. A duração do tratamento depende da indicação e da resposta obtida. É recomendado que o tratamento seja revisto após duas semanas.

Uso pediátrico:

O diclofenaco sódico gel não é recomendado para crianças com menos de 14 anos de idade.

Pacientes idosos:

O diclofenaco sódico gel pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificados as contra-indicações, precauções e advertências.

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

Administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual. 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?

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer ocasionalmente sinais de prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E/OU OPERAR MÁQUINAS

Não são conhecidos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas com o uso de diclofenaco sódico gel.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Reações locais: ocasionais: dermatite de contato, alérgica ou não (com sintomas e sinais tais como prurido, vermelhidão, edema, pápulas, vesículas, bolhas ou escamação da pele).

Reações sistêmicas: casos isolados: rash (erupção) cutâneo generalizado; reações de hipersensibilidade (ex.: crise asmática, angioedema); reações de fotossensibilidade.

ADVERTÊNCIAS

A probabilidade de efeitos colaterais sistêmicos ocorrerem com a aplicação tópica do diclofenaco é pequena, comparada com a frequência de efeitos colaterais do diclofenaco oral. Entretanto, quando diclofenaco sódico é aplicado em áreas de pele relativamente grandes e por prolongado período de tempo, a possibilidade de efeitos colaterais sistêmicos não pode ser excluída. No caso de se prever esse tipo de uso, deve-se consultar as informações de diclofenaco sódico comprimidos.

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

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF - SP nº 19.710

EMS S/A

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay – Hortolândia - SP - CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0055109/14-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	23/01/2014	23/01/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

Aspirina[®]C

Bayer S.A.

Comprimidos efervescentes

ácido acetilsalicílico 400 mg

ácido ascórbico 240 mg

RESTRICTED



ASPIRINA® C

ácido acetilsalicílico 400 mg

ácido ascórbico 240 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Envelopes contendo 2 comprimidos efervescentes e embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido acetilsalicílico 400 mg

ácido ascórbico 240 mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e aroma de limão.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aspirina® C está indicada para:

- o alívio sintomático da dor de cabeça, dor de dente, dor causada por inflamação da garganta, dor muscular, dor articular, dor nas costas (lombalgia);
- o alívio sintomático da dor e da febre causadas por gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos anti-inflamatórios não esteroides com propriedades anti-inflamatória (atua na inflamação), analgésica (atua na dor) e antitérmica (atua na febre). Seu mecanismo de ação envolve a inibição da síntese de prostaglandinas, substâncias envolvidas no processo da dor e inflamação.

O ácido ascórbico (vitamina C) é uma vitamina hidrossolúvel, com atividade antioxidante, ajudando a proteger o organismo dos efeitos nocivos dos radicais livres. O ácido ascórbico também tem um efeito positivo na resposta imunológica em humanos.

O ácido ascórbico é essencial para a síntese de mucopolissacarídeos que, junto com as fibras colágenas, ajuda a manter a integridade da parede dos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspirina® C não deve ser utilizada nas seguintes situações:

- hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico, a outros medicamentos da mesma classe (salicilatos), ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente do medicamento. Se não tiver certeza que é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou ácido ascórbico, consulte seu médico;
- histórico de crise de asma induzida pela administração de salicilatos ou outras substâncias de ação semelhante, especialmente anti-inflamatórios não-esteroidais;
- úlceras do estômago ou do intestino (úlceras gastrintestinais agudas);
- tendência para sangramentos (diátese hemorrágica);
- alteração grave da função dos rins (insuficiência renal grave);



- alteração grave da função do fígado (insuficiência hepática grave);
- alteração grave da função do coração (insuficiência cardíaca grave);
- tratamento com metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg por semana;
- último trimestre de gravidez (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”, Gravidez);
- Nefrolitíase ou história de nefrolitíase;
- Hiperoxalúria;
- Hemocromatose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

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

➤ Advertências e Precauções

Aspirina® C efervescente deve ser utilizada com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade (alergia) a outros analgésicos, anti-inflamatórios e antirreumáticos e na presença de outras alergias;
- pacientes que tenham tido úlceras gástricas ou duodenais e histórico de sangramento gastrointestinal;
- tratamento concomitante com medicamentos anticoagulantes;
- pacientes com funcionamento prejudicado do fígado ou dos rins, ou circulação prejudicada, como insuficiência grave do coração ou sangramentos maiores;
- pacientes com asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais, doença respiratória crônica ou reações alérgicas a outras substâncias;
- pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos (inclusive cirurgias de pequeno porte, como extrações dentárias), pois o ácido acetilsalicílico pode levar a um aumento da tendência a sangramentos durante e após a cirurgia;
- pacientes com predisposição a gota;
- pacientes com deficiência de G6PD (glicose-6-fosfato desidrogenase), doença hereditária que afeta as células vermelhas do sangue, podendo induzir a hemólise (destruição das células sanguíneas) ou anemia hemolítica, com risco aumentado nos casos de dose alta, febre ou infecções agudas;
- pacientes com predisposição para cálculo renal (nefrolitíase) por oxalato de cálcio ou cálculo renal recorrente.

Ao tomar ácido acetilsalicílico, reações alérgicas graves que podem incluir dor no peito e até mesmo ataque cardíaco (síndrome de Kounis) foram relatadas. Pare de tomar Aspirina® C e procure atendimento médico imediatamente quando notar dor no peito com reações alérgicas (como erupções cutâneas, falta de ar).

Cada comprimido efervescente de Aspirina® C efervescente contém 933 mg de sódio por comprimido efervescente. Este valor deve ser levado em consideração ao determinar a dieta em pacientes com restrição de sódio.

Este medicamento contém 933 mg de sódio/comprimido efervescente. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que



recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

- Crianças e adolescentes

A síndrome de Reye (uma doença rara, mas muito séria associada primariamente a danos hepáticos ou neurológicos) foi observada em crianças afetadas por doenças virais e que estavam tomando ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- Em certas doenças virais, especialmente catapora e gripes, a administração de ácido acetilsalicílico a crianças não deve ser realizada sem a prévia consulta de um médico;
- Caso sinais de tontura ou desmaio, comportamento alterado ou vômito ocorram em crianças sob tratamento com ácido acetilsalicílico, notificar imediatamente o médico.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

- Gravidez, amamentação e fertilidade

Caso você esteja grávida ou amamentando, ou pensando em engravidar, solicite orientação médica antes de usar este medicamento.

-Gravidez

Durante o primeiro e segundo trimestre de gravidez, o ácido acetilsalicílico não deve ser administrado, a menos que o médico informe que seu uso é claramente necessário. Caso o ácido acetilsalicílico seja administrado a uma mulher que esteja tentando engravidar ou esteja grávida há menos de 6 meses, a dose e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis.

O ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gravidez. Você não deve tomar este medicamento no terceiro trimestre de gravidez, pois pode causar sérios prejuízos à criança, com risco especial à função renal e cardiopulmonar, mesmo após a administração de apenas uma dose; e à mãe, como prolongamento do trabalho de parto e aumento no tempo de sangramento.

O uso de ácido acetilsalicílico no segundo trimestre pode prejudicar a circulação do feto.

Caso você esteja administrando este medicamento durante a gravidez, converse com seu médico para que sua condição seja monitorada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

- Amamentação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno. Como precaução, caso esteja amamentando ou planejando amamentar, você deverá consultar um médico antes de usar este medicamento.

- Fertilidade

Com base nos dados publicados limitados disponíveis, os estudos em humanos não mostraram nenhum efeito consistente do ácido acetilsalicílico no comprometimento da fertilidade e não há evidências conclusivas de estudos em animais.

➤ Efeitos sobre a capacidade para dirigir veículos e operar máquinas

Aspirina® C não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

➤ Interações medicamentosas

Não use Aspirina® C caso esteja fazendo uso de:



- Metotrexato em doses iguais ou maiores que 15 mg/semana.
Converse com seu médico antes de administrar ácido acetilsalicílico caso esteja fazendo uso de:
- Doses inferiores a 15 mg/ semana de metotrexato;
- Anticoagulantes, trombolíticos/ outros inibidores da agregação plaquetária/ hemostasia;
- Outros anti-inflamatórios não esteroides;
- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS) (por exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina);
- Digoxina (usada no tratamento de insuficiência grave do coração ou batimentos cardíacos irregulares);
- Medicamentos que reduzem o nível de açúcar no sangue (antidiabéticos) como, por exemplo, insulina, sulfonilureias;
- Medicamentos que tratam a retenção de líquido (diuréticos);
- Glicocorticoides sistêmicos (exceto terapia de reposição de hidrocortisona);
- Medicamentos inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA);
- ácido valproico (medicamento para tratar epilepsia);
- medicamentos uricosúricos usados para tratamento da gota (por exemplo: benzobromarona, probenecida);
- deferoxamina.

Interações de laboratoriais:

Vitamina C

Como a vitamina C é um agente redutor (ou seja, doador de elétrons), ela pode causar interferência química em testes de laboratório que envolvem reações de oxirredução, como as análises de glicose, creatinina, carbamazepina, ácido úrico na urina, soro e sangue oculto nas fezes.

A vitamina C pode interferir nos testes que medem a glicose urinária e sanguínea, resultando em leituras falsas, embora não tenha efeito sobre os níveis de glicose no sangue.

Portanto, Aspirina® C não deve ser usada ao mesmo tempo com uma das substâncias citadas acima sem orientação médica.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o uso de Aspirina® C.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e proteger da umidade, mantendo o produto em sua embalagem original.

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

Aspirina® C comprimido efervescente sabor limão: comprimido branco, redondo e com aroma de limão.

Umidade e calor alteram a cor do comprimido, tornando-o impróprio para o uso.

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

- Adultos: 1 a 2 comprimidos efervescentes em dose única ou em intervalos a cada 4 a 8 horas. Não se deve exceder a dose máxima diária de 4 g de ácido acetilsalicílico.



- Crianças a partir de 10 anos: 1 comprimido efervescente em dose única (correspondente a 400 mg de ácido acetilsalicílico). A dose diária recomendada de ácido acetilsalicílico para crianças é geralmente cerca de 60 mg/ kg, dividida em 4 a 6 doses, isto é, cerca de 15 mg/ kg a cada 6 horas ou 10 mg/ kg a cada 4 horas.

Atenção: para o uso em crianças, veja “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

➤ **Como usar**

Dissolver o comprimido efervescente em um copo com água antes de tomar. Uso oral.

➤ **Duração do tratamento**

Aspirina® C não deve ser administrada por mais de 3 a 5 dias sem consultar seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

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?

O uso de Aspirina® C pode causar as seguintes reações adversas:

- distúrbios do trato gastrointestinal como má digestão (dispepsia), diarreia, náusea, vômito, dor gastrointestinal e abdominal, raramente inflamação gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, podendo levar, mas muito raramente a úlcera gastrointestinal com hemorragia e perfuração, com os respectivos sinais e sintomas laboratoriais e clínicos, doença do diafragma intestinal, condição com frequência desconhecida e caracterizada por múltiplos finos septos (diafragmas) e que podem levar a obstrução intestinal, especialmente no tratamento de longo prazo;
- aumento do risco de sangramento devido a seu efeito inibitório sobre a agregação plaquetária, como hemorragias, hemorragia pós-procedimentos, hematomas, sangramento nasal (epistaxe), hemorragia urogenital (pela urina e genitais) e sangramento gengival. Foram raros a muito raros os relatos de sangramentos graves, como hemorragia do trato gastrointestinal, hemorragia cerebral (especialmente em pacientes com pressão alta não controlada e/ ou em uso concomitante de agentes anti-hemostáticos), que em casos isolados podem ter potencial risco de morte;
- anemia hemorrágica ou por deficiência de ferro (como por exemplo, por sangramento oculto), apresentando sintomas como fraqueza (astenia), palidez e diminuição da circulação sanguínea (hipoperfusão);
- reações alérgicas (hipersensibilidade) como doença respiratória exacerbada por aspirina, reações leves a moderadas que afetam potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, com sintomas tais como erupções na pele (*rash* cutâneo), urticária, inchaço (edema), coceira (prurido), alterações cardiorrespiratórias e, muito raramente, reações graves, como choque anafilático;
- Frequência desconhecida: Isquemia miocárdica aguda (doença cardíaca dolorosa causada pela falta de fluxo sanguíneo para o coração) com ou sem infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ocorrendo como parte de uma reação alérgica (síndrome de Kounis).
- mau funcionamento temporário do fígado tem sido relatado muito raramente (comprometimento hepático transitório com aumento das transaminases hepáticas);
- comprometimento dos rins e alteração da função dos rins (lesões renais);
- destruição das células sanguíneas (hemólise) e anemia hemolítica em pacientes que sofrem



- de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);
- zumbidos (tinitos) e tonturas, que podem ser indicativos de uma sobredose.

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 toxicidade por salicilatos (doses acima de 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias consecutivos podem ser tóxicas) pode resultar de intoxicação crônica, terapeuticamente adquirida e de intoxicação aguda (sobredose) com potencial risco de morte, que pode ser causada por ingestão acidental em crianças ou intoxicação acidental.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, ou seja, com sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilatos, ou salicilismo, normalmente ocorre somente após o uso repetido de altas doses. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbidos, surdez, sudorese, náuseas e vômitos, dor de cabeça e confusão, podendo ser controlados pela redução da dose. O zumbido pode ocorrer com concentrações plasmáticas entre 150 e 300 mcg/mL. Reações adversas mais graves ocorrem com concentrações acima de 300 mcg/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é a alteração grave do equilíbrio ácido-base, o qual pode variar com a idade e a gravidade da intoxicação. A apresentação mais comum nas crianças é a acidose metabólica. A gravidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à diminuição do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento entérico. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado por sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como restaurar o metabolismo ácido-base e eletrolítico.

Devido aos efeitos complexos no organismo, causados pela intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas podem incluir:

Intoxicação leve a moderada

- Aceleração do ritmo respiratório (taquipneia), aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória);
- Transpiração excessiva (diaforese - perspiração);
- Náusea e vômito.

Intoxicação moderada a grave

- Desequilíbrio ácido-base pelo aumento da quantidade de ar nos pulmões (alcalose respiratória) com excesso de acidez no sangue (acidose metabólica compensatória);
- Febre alta (hiperpirexia);
- Manifestações respiratórias: desde aumento da quantidade de ar nos pulmões (hiperventilação), edema pulmonar não cardiogênico até parada respiratória e sufocamento (asfíxia);
- Manifestações cardiovasculares: desde alteração do ritmo do batimento do coração (arritmias) e queda da pressão sanguínea (hipotensão) até parada cardíaca;
- Perda de fluidos e eletrólitos: desidratação, diminuição da produção de urina (oligúria), insuficiência dos rins;
- Alteração do metabolismo da glicose, cetose;
- Zumbido e surdez;
- Manifestações gastrintestinais: sangramento gastrintestinal;
- Manifestações no sangue: variando desde inibição da agregação plaquetária até distúrbios da coagulação sanguínea;



- Manifestações neurológicas: alteração cerebral (encefalopatia) tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações variando desde estado mórbido (letargia) e confusão até coma e convulsões.

O uso de dose maior que a indicada desse produto de forma aguda ou crônica também pode causar toxicidade específica associada à vitamina C. As manifestações gerais de sobredosagem com vitamina C podem incluir distúrbios gastrointestinais, como diarreia, náuseas e vômitos.

Os sinais e sintomas clínicos, os achados laboratoriais e as consequências da sobredosagem dependem da suscetibilidade do indivíduo e das circunstâncias circundantes (ou seja, dose, duração do uso, tempo para o diagnóstico).

Se ocorrerem sintomas de sobredosagem, o produto deve ser interrompido e um profissional de saúde consultado.

A sobredosagem aguda ou crônica de vitamina C ($> 2\text{g} / \text{dia}$ em adultos) pode elevar significativamente os níveis de oxalato urinário. Em alguns casos, isso resulta em hiperoxalúria, cristalização de oxalato de cálcio, formação de cálculo renal, deposição de oxalato de cálcio, nefropatia tubulointersticial e insuficiência renal aguda.

A sobredosagem de vitamina C em indivíduos com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase ($> 3\text{g} / \text{dia}$ em crianças e $> 15\text{g} / \text{dia}$ em adultos) pode resultar em hemólise dos eritrócitos.

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.

Registro - 1.7056.0105

Produzido por:

Bayer de México S.A. de C.V.

Lerma – México

Importado e Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – 04779-900

Socorro - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010
sacbayerch@bayer.com

www.bayer.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



VE0224CCDS07

RESTRICTED

Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

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	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
A ser preenchido após notificação	A ser preenchido após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/ VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
13/11/2024	1561119/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 4. CONTRAINDICAÇÕES DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2



19/12/2022	5067833/22-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/ VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
23/04/2021	1554220/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
31/08/2020	2938279/20-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. CONTRAINDICAÇÕES/ 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES/ 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS/ 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 10. SUPERDOSE/ 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
29/09/2016	2338934/16-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/05/2007	270755/07-1	Solicitação de Transferência de Titularidade	20/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL



12/09/2016	2272446/16-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/05/2007	270755/07-2	Solicitação de Transferência de Titularidade	21/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL
25/09/2014	0799391/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	10. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 5 ENV AL POLIET X 2 - 400 MG + 240 MG COM EFEV CT 50 ENV AL POLIET X 2
27/06/2014	0509289/14-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável