

PRIMENE

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução Injetável – 250 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**PRIMENE**

poliaminoácidos 10%

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável de Aminoácidos 10% em frasco de vidro incolor de 250mL.

VIA INTRAVENOSA**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL de solução contém:

isoleucina	0,670 g
leucina	1,000 g
levovalina	0,760 g
lisina	1,100 g
metionina	0,240 g
fenilalanina	0,420 g
treonina	0,370 g
triptofano	0,200 g
arginina	0,840 g
histidina	0,380 g
alanina	0,800 g
ácido aspártico	0,600 g
cisteína	0,190 g
ácido glutâmico	1,000 g
glicina	0,400 g
prolina	0,300 g
serina	0,400 g
tirosina	0,045 g
cloridrato de ornitina (ornitina)	0,318g (0,249g)
taurina	0,060 g
cloretos	19 mmol/L
nitrogênio total	15 g/L
Excipientes: ácido málico – q.s.p.; água para injetáveis – q.s.p.	
Calorias totais	400 Kcal/L
Osmolaridade	780 mOsm/L
pH	5,0 – 6,5
Densidade	1,033 g/mL
Aminoácidos	100g/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

PRIMENE é indicado em crianças, recém-nascidos, a termo ou prematuros, com peso normal ou abaixo do normal quando a alimentação por via oral ou por sonda estomacal (nutrição enteral) é impossível, insuficiente ou contraindicada.

2. CONTRAINDICAÇÕES

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é contraindicado em:

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias ativas ou excipientes, ou a componentes do frasco.
- Se sofre de doença hepática grave.
- Se tem níveis elevados de ácido no sangue (estados de acidose).
- Anormalidade congênita do metabolismo de aminoácidos.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com anomalia congênita do metabolismo de um ou mais aminoácidos, tais como fenilcetonúria.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Reações alérgicas / reações de hipersensibilidade

Reações anafiláticas / anafilatóides e outras reações de hipersensibilidade infusional foram relatadas com soluções de aminoácidos administradas como componentes da nutrição parenteral. A infusão deve ser imediatamente suspensa se aparecerem quaisquer sinais ou sintomas de reação.

Precipitado em pacientes em nutrição parenteral

Precipitados vasculares pulmonares foram relatados em pacientes em nutrição parenteral. Em alguns casos, houve resultados fatais. Uma adição excessiva de cálcio e fosfato aumenta o risco de formação de precipitados de fosfato de cálcio. Precipitados também foram relatados na ausência de sais de fosfato em solução. Casos de precipitação no nível de filtração distal e suspeita de formação de precipitado in vivo também foram relatados.

Se ocorrerem sinais de desconforto respiratório, a infusão deve ser interrompida e uma avaliação médica iniciada.

Além da inspeção da solução, o equipo de infusão e o cateter também devem ser verificados periodicamente quanto a precipitados.

Complicações infecciosas

A infecção e a sepse podem ocorrer como resultado de cateteres intravenosos usados para administrar formulações parenterais, má manutenção dos cateteres ou soluções contaminadas.

A imunossupressão e outros fatores, como hiperglicemia, desnutrição e / ou seu estado de doença subjacente, podem predispor os pacientes a complicações infecciosas.

A monitorização cuidadosa dos sintomas e os resultados dos testes laboratoriais em caso de febre / calafrios, leucocitose, complicações técnicas com o dispositivo de acesso e hiperglicemia podem ajudar a detectar infecções precocemente.

A ocorrência de complicações sépticas pode ser reduzida prestando-se maior atenção ao posicionamento e manutenção do cateter e à preparação da formulação nutricional durante o uso de técnicas assépticas.

Síndrome de realimentação em pacientes em nutrição parenteral

A realimentação de pacientes gravemente desnutridos pode levar à síndrome de realimentação que é caracterizada pelo deslocamento de potássio, fósforo e magnésio intracelular à medida que o paciente se torna anabólico. Deficiência de tiamina e retenção de líquidos podem se desenvolver. O monitoramento cuidadoso e um aumento lento dos nutrientes impedem a hiperalimentação e podem prevenir essas complicações.

Soluções hipertônicas

A infusão de soluções hipertônicas pode causar irritação da veia, danos nas veias e trombose quando administrada em veias periféricas.

PRECAUÇÕES

Controles gerais

O controle deve ser adaptado à condição clínica do paciente e deve incluir o equilíbrio de água com eletrólitos, osmolaridade sérica, equilíbrio ácido / base, níveis de glicose no sangue, níveis de amônia no sangue e função hepática e renal.

Efeitos metabólicos

Complicações metabólicas podem ocorrer se a oferta de nutrientes não for adequada às necessidades do

paciente ou se a capacidade metabólica de um dado componente dietético não tiver sido avaliada com precisão. Efeitos metabólicos adversos podem ocorrer pela administração inadequada ou excessiva de nutrientes ou pela administração de uma solução com composição inadequada para um paciente com necessidades especiais.

Função hepática

Pacientes em nutrição parenteral podem apresentar complicações hepáticas (incluindo colestase, esteatose hepática, fibrose e cirrose, que podem levar à insuficiência hepática, bem como colecistite e colelitíase) e

devem, portanto, ser controladas de acordo. Acredita-se que a etiologia desses distúrbios se deva a vários fatores e pode diferir dependendo do paciente.

Os pacientes que desenvolvem parâmetros laboratoriais anormais ou outros sintomas de disfunção hepatobiliar devem ser avaliados primeiro por um hepatologista, para que possam identificar possíveis fatores que os causem ou contribuam e, possíveis intervenções terapêuticas e profiláticas.

Soluções com aminoácidos devem ser usadas com cautela em pacientes com doença hepática pré-existente ou insuficiência hepática.

Os parâmetros da função hepática devem ser cuidadosamente monitorados nesses pacientes, que também devem ser monitorados quanto a possíveis sintomas de hiperamonemia.

Um aumento nos níveis de amônia no sangue e hiperamonemia pode se desenvolver em pacientes que recebem soluções de aminoácidos. Em alguns pacientes isso pode indicar a presença de um distúrbio inato do metabolismo de aminoácidos ou insuficiência hepática.

A amônia sanguínea deve ser medida frequentemente em neonatos e crianças até pelo menos 2 anos de idade para detectar hiperamonemia.

Sintomas potenciais (por exemplo, letargia, irritabilidade, má nutrição, hiperventilação, calafrios e convulsões) que podem levar a complicações, incluindo atraso no desenvolvimento e incapacidade mental que podem ser difíceis de identificar nessa faixa etária. Dependendo da medição e da etiologia, a hiperamonemia pode requerer intervenção imediata.

Efeitos renais

A azotemia foi relatado em pacientes que receberam soluções parenterais contendo aminoácidos, em particular, pode ocorrer em pacientes com insuficiência renal.

Use com cuidado em pacientes com insuficiência renal (por exemplo, uremia). A tolerância a proteína pode ser alterada e a dosagem pode precisar ser modificada. O estado dos fluidos e eletrólitos deve ser cuidadosamente monitorado nesses pacientes.

Precauções adicionais

- Reações no local de injeção foram relatadas com o uso de nutrição parenteral. Estes incluem tromboflebite no local da infusão e irritação venosa, bem como reações graves (por exemplo, necrose e bolhas) quando associadas ao extravasamento. Os pacientes devem ser monitorados de acordo.
- Desequilíbrios graves de água e eletrólitos, sobrecarga severa de líquidos e desequilíbrios metabólicos graves devem ser corrigidos antes de iniciar a infusão.
- Use com cuidado em pacientes com edema pulmonar ou insuficiência cardíaca. O estado do fluido deve ser cuidadosamente verificado.
- Não conecte os recipientes em série para evitar embolia gasosa devido ao possível ar residual presente no recipiente primário.
- A exposição à luz de soluções para nutrição parenteral intravenosa, após mistura com oligoelementos e/ou vitaminas, pode ter eventos adversos no resultado clínico em neonatos, devido à geração de peróxidos e outros produtos de degradação. Portanto, quando usado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos, **PRIMENE** deve ser protegido da luz ambiente após a mistura até que a administração seja completada.

A infusão de soluções de aminoácidos para nutrição parenteral deve ser realizada com muito cuidado, mantendo monitoramento constante da glicemia, protidemia, testes de função hepática e renal, ionograma, osmolaridade sérica, amônia no sangue, pH e conteúdo de CO₂.

O uso de soluções de aminoácidos para nutrição parenteral deve ser complementado por uma quantidade adequada de substratos fisiologicamente utilizados para a produção de energia livre a ser utilizada nas reações de síntese de proteínas.

A glicose em concentração adequada pode representar uma fonte adequada de calorias; entretanto, com o uso simultâneo de soluções de glicose, podem ocorrer hiperglicemia, glicosúria e síndrome hiperosmolar. Além disso, a descontinuação do tratamento deve ser gradual para evitar efeitos relacionados à hipersecreção de insulina induzida pela carga de glicose.

O uso simultâneo de soluções eletrolíticas deve ser avaliado e verificado com dados sobre os níveis séricos de

sódio, potássio e outros eletrólitos, para evitar efeitos indesejáveis de acumulação ou fenômenos perigosos de interferência na função cardíaca, renal, pulmonar ou sistema central.

As soluções de aminoácidos podem piorar a deficiência de ácido fólico que precisa ser corrigida com suplementação adequada.

ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

É necessária uma monitorização cuidadosa da perfusão, bem como o estado clínico e biológico da criança. Em vista da osmolaridade, o **PRIMENE 10%** não deve ser infundido isoladamente em uma veia periférica. Use o frasco somente se a solução estiver perfeitamente clara, livre de partículas visíveis em suspensão e se houver vácuo.

Gravidez e Lactação

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não está indicado para pacientes adultos, sendo assim não há dados de sua utilização em pacientes grávidas e lactantes ou sobre efeitos na fertilidade.

No entanto convém sempre solicitar, durante a gestação ou lactação, o parecer do médico ou farmacêutico antes de utilizar este e qualquer outro medicamento.

Categoria “C” de risco de gravidez.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento não altera a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso em idosos e outros grupos de risco

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não é indicado para pacientes adultos, sendo assim não há dados de sua utilização em pacientes idosos.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não use **PRIMENE** para transportar outros medicamentos.

Não misture com outras soluções antes de verificar a compatibilidade.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Utilize o produto imediatamente após a abertura.

Utilizar a solução somente se estiver límpida e o frasco intacto.

As misturas não devem ser armazenadas.

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Solução clara, incolor ou praticamente incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

O início, a duração e a dosagem (dose e taxa de administração) da nutrição parenteral depende das seguintes características do paciente:

- idade, peso e condição médica
- necessidade de nitrogênio;

- capacidade de metabolizar componentes de **PRIMENE**;
- complemento nutricional que pode ser fornecido por via parenteral/enteral.

A velocidade do fluxo deve ser ajustada de acordo com a dosagem, as características da solução a ser infundida, o volume total em 24 horas e a duração da infusão.

A velocidade do fluxo deve ser aumentada gradualmente durante a primeira hora, de acordo com a avaliação clínica.

A dosagem depende da idade, do peso e catabolismo proteico da criança.

As doses recomendadas são:

- 1,5 a 3,5 g de aminoácidos/kg/24 horas;
- 0,23 a 0,53 g de nitrogênio/kg/24 horas;
- 15 a 35 mL de **PRIMENE** (poliaminoácidos) 10%/kg/24 horas.

Modo de usar

PRIMENE 10% deve ser administrado em uma taxa de infusão não superior a 0,05 mL/kg minuto de infusão.

Quando administrado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos, a solução (em recipientes e equipo de administração) deve ser protegida da exposição à luz após a mistura até o final da administração.

Velocidade de infusão recomendada:

- Neonatos e lactentes: infusão contínua (gota a gota) durante 24 horas;
- Crianças maiores de 2 anos: infusão contínua (gota a gota) durante 24 horas ou infusão cíclica (pelo menos 12 horas em 24 horas).

A taxa máxima de infusão é de até 0,1 g de aminoácidos/kg de peso/hora. Isto equivale a uma administração de 1 mL/kg de peso/hora.

Via de administração

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% deve ser utilizado apenas por via intravenosa.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% não é indicado para a reposição de fluido ou de volume.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% isoladamente deve ser administrado em uma veia central.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% em coadministração ou em mistura deve ser administrado de acordo com a osmolaridade da solução infundida em uma veia central ou periférica.

Conforme indicado em uma base individual, vitaminas e oligoelementos e outros componentes (incluindo dextrose e lipídios) podem ser adicionados ao regime de nutrição parenteral para atender às necessidades de nutrientes e prevenir o desenvolvimento de deficiências e complicações.

A osmolaridade de uma solução de infusão específica deve ser levada em consideração quando a administração periférica é considerada.

Soluções para nutrição parenteral de alta osmolaridade (>900 mOsm/L) devem ser administradas através de um cateter venoso central, com a ponta localizada em uma grande veia central.

Se for considerado adequado pela equipe médica, a solução para a nutrição parenteral pode ser administrada em veia periférica em pacientes de todas as idades, se a osmolaridade da formulação for \leq a 900 mOsm/L.

Modo de administração:

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% é geralmente administrado com uma fonte de energia apropriada para as necessidades da criança, tanto em coadministração como em mistura.

PRIMENE (poliaminoácidos) 10% pode ser incluído na composição de misturas nutritivas que combinam carboidratos, lipídios, oligoelementos e vitaminas quando a compatibilidade e a estabilidade são conhecidas.

Quando o **PRIMENE** é misturado com outras substâncias, é necessário seguir as seguintes indicações:

Misture as formulações contendo **PRIMENE** e oligoelementos (todos os tipos, incluindo as formulações contendo cobre) de acordo com os procedimentos estabelecidos pela prática hospitalar comum.

O uso de um filtro final é necessário durante a administração de formulações contendo **PRIMENE** e oligoelementos (incluindo cobre, ferro ou zinco), para a remoção de partículas visíveis que foram observadas na linha de infusão para algumas formulações.

1- Para soluções de nutrição parenteral 2 em 1 (aminoácidos e carboidratos), use um filtro $\leq 1,2$ micron para remoção de partículas. Para soluções de nutrição parenteral 3 em 1 (lipídios, aminoácidos e carboidratos), use um filtro de 1,2 micron para remoção de partículas, já que a adição de lipídios requer um filtro maior.

2- Faça uma inspeção visual para verificar se a solução se tornou opaca ou se formou precipitados na solução, no equipo de infusão, cateter e no filtro em linha após a manipulação, tanto antes da administração e periodicamente durante a perfusão.

3- Se a descoloração ou formação de precipitados for observada no filtro, realize análises no sangue para o cobre (ou para outros oligoelementos) quando clinicamente relevante.

Os aditivos podem ser incompatíveis.

Não adicione outros medicamentos ou substâncias sem antes confirmar a sua compatibilidade e a estabilidade da preparação resultante.

Uma adição excessiva de cálcio e fosfato aumenta o risco de formação de precipitados de fosfato de cálcio.

Inspecione visualmente o recipiente para verificar a integridade do frasco.

Use o frasco somente se a solução estiver perfeitamente clara, livre de partículas visíveis em suspensão, não branqueada e se houver vácuo.

Use condições assépticas. Descartar qualquer quantidade de **PRIMENE** não utilizado e não usá-lo para posterior administração.

Em caso de adições ao frasco:

- Garantir compatibilidade e estabilidade dos aditivos. Consulte um farmacêutico.
- Use condições assépticas. Prepare o local de injeção do recipiente adequadamente.
- Perfure o local de injeção e insira as substâncias a serem adicionadas com uma seringa ou um equipo de transferência / reconstituição, conforme apropriado.
- Misture meticulosamente o conteúdo do recipiente e as substâncias adicionadas.
- Inspecione a solução para verificar se há descoloração e presença de partículas.
- Confirme a integridade do frasco. Use somente se o recipiente não estiver danificado e a solução estiver limpa.

Garantir que os requisitos de conservação das substâncias adicionadas sejam atendidos. Quando usado em neonatos e crianças abaixo de 2 anos, o medicamento deve ser protegido da exposição à luz quando a mistura apresenta oligoelementos e/ou vitaminas, após a mistura durante a administração. A exposição do **PRIMENE** à luz ambiente após a mistura gera peróxidos e outros produtos de degradação que podem ser reduzidos pela fotoproteção.

Administração da solução de infusão:

Antes de usar, a solução deve estar à temperatura ambiente.

Use condições assépticas.

Apenas para uso único.

Confirme a integridade do frasco. Use somente se o recipiente não estiver danificado e a solução estiver limpa.

Não reconecte frascos parcialmente usados.

Recomenda-se a utilização de um filtro final durante a administração de todas as soluções de nutrição parentérica.

Inspecione a solução final quanto à descoloração e à presença de partículas.

Não conecte frascos em série para evitar ocorrência de embolia gasosa devido ao ar residual presente no recipiente primário.

O **PRIMENE** não deve ser perfundido através dos mesmos tubos contendo sangue ou componentes do sangue, a menos que haja documentação de que é seguro.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se um dos seguintes efeitos secundários aparecer durante o tratamento com **PRIMENE**, o seu médico interromperá a perfusão e instituirá a terapia apropriada:

Efeitos que afetam o coração

- insuficiência pulmonar, uma anormalidade da válvula que, em condições normais, impede que o sangue empurrado do coração para os pulmões retorne ao interior do ventrículo direito do qual saiu. Este efeito secundário pode manifestar-se com fadiga, dificuldade em respirar (que aparece especialmente ao fazer atividade física), tonturas ou desmaios, perturbações do ritmo cardíaco, sensação de perceber o batimento do coração (palpitações), dores no peito, pernas e pés inchados e lábios ou unhas azuis.

Reações alérgicas

Reações alérgicas que podem ocorrer:

- inchaço do rosto e dos olhos
- erupção cutânea
- temperatura
- arrepios
- efeitos que afetam a boca, estômago e intestinos
- erupções cutâneas e outras manifestações alérgicas
- pressão arterial baixa ou alta
- dor nas articulações e / ou músculos
- vermelhidão da pele com prurido (urticária)
- coceira
- vermelhidão da pele (eritema)
- dor de cabeça
- manifestações circulatórias e respiratórias graves (choque)

Outros efeitos colaterais ocorreram em pacientes que receberam nutrição parenteral, mas sua frequência exata não é conhecida:

- azotemia, hiperamonemia
- doença hepática (insuficiência hepática, cirrose do fígado)
- aumento do tecido conjuntivo (tecido de sustentação do corpo) no fígado (fibrose hepática)
- estagnação da bile, uma substância útil para processos digestivos (colestase)
- acumulação de gordura no fígado
- valores anormais do fígado que podem ser encontrados em exames de sangue
- inflamação da vesícula biliar
- formação de pedras (cálculos) na vesícula biliar e de partículas nos vasos sanguíneos
- aumento dos níveis de nitrogênio e amônia encontrados em exames de sangue
- aumento de ácidos na deficiência de folato no sangue.
- Precipitados vasculares pulmonares

Efeitos que ocorrem no local da administração: obstrução e inflamação da veia (tromboflebite), irritação da veia, morte da pele (necrose) e bolhas, dor, vermelhidão, calor, inchaço, endurecimento e descoloração da pele no local de infusão associada a extravasamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

Em caso de administração inadequada (superdosagem e/ou velocidade de infusão muito alta em relação ao recomendado), podem se manifestar hipervolemia, desequilíbrio eletrolítico, acidose e/ou azotemia. Em tais situações, a infusão deve ser interrompida imediatamente. Se apropriado do ponto de vista médico, uma intervenção adicional pode ser indicada para prevenir complicações clínicas.

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem. Procedimentos de emergência devem incluir as medidas corretivas adequadas.

Devem ser tomadas as mesmas medidas se houver hiperazotemia: neste caso, monitorar a função renal e rever a ingestão de calorias e eletrólitos.

Em caso de excesso de administração, existe a possibilidade de acidose metabólica e de um aumento da azotemia na criança com insuficiência renal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS nº: 1.0683.0098

Farm. Resp.: Thais Emboaba de
Oliveira

CRF-SP Nº: 91.247

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555

São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

**Fabricado por:**

Bieffe Medital S.p.A.

Grosotto – Itália

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Primene é marca de Baxter International Inc. Esta

bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2021.

Histórico de Alterações de 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
23/12/2014	1147932/14-9	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML
23/12/2015	1113792/15-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Contraindicações Advertências e Precauções Reações Adversas Superdose	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML
13/09/2018	0894912/18-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Contraindicações; Posologia e Modo de usar; Reações adversas; Dizeres legais	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML
07/12/2018	1155391180	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					2 Contra-indicações; 3. Advertências e Precauções; 4. Interações Medicamentosas; 6. Posologia e Modo de usar; 7. Reações adversas.	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML
31/03/2020	0964564/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					3. Advertências e Precauções; 6. Posologia e Modo de Usar.	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML
26/08/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					2. Contraindicações; 3. Advertências e Precauções; 6. Posologia e Modo de Usar; 7. Reações Adversas; Dizeres legais	VPS	10 PCC SOL INJ CX FR VD INC X250 ML