



## **CITONEURIN<sup>®</sup>**

**(cianocobalamina/ cloridrato de  
tiamina/cloridrato de piridoxina)**

**Procter & Gamble do Brasil Ltda**

**Drágeas**

**5.000 mcg/100 mg/100 mg**

# Citoneurin<sup>®</sup> 5.000 drágeas

nitrito de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina

## APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 20, 60 ou 90 drágeas.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Vitamina B1 (nitrito de tiamina) ..... 100 mg

Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ..... 100 mg

Vitamina B12 (cianocobalamina) ..... 5.000 mcg

Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, cera alba, cera de carnaúba, galactomanan, carmelose sódica, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, farinha de trigo, gelatina, glicerol, goma arábica, hietelose, laca vermelha, lactose, povidona, sacarose, talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Citoneurin<sup>®</sup> é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Citoneurin<sup>®</sup> também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> e B<sub>12</sub>) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citoneurin<sup>®</sup> exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> e B<sub>12</sub> também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração).

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

Citoneurin<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) ou a qualquer outro componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.**

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

#### Advertências e precauções

O tratamento com Citoneurin<sup>®</sup> não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B<sub>12</sub> não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Citoneurin<sup>®</sup> não deve ser utilizado em neuralgias e neurites graves. Há relatos de neuropatia

induzida pela vitamina B<sub>6</sub> quando utilizada em doses diárias superiores a 50 mg durante uso prolongado (6-12 meses); assim, recomenda-se monitoramento regular em tratamentos de longa duração. Não devem tomar este medicamento pacientes com determinadas doenças metabólicas raras (intolerância à frutose ou galactose, má-absorção de glicose-galactose, deficiência de lactase de Lapp ou insuficiência de sacarase-isomaltase).

**Atenção portadores de doença celíaca ou síndrome celíaca: contém glúten.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B<sub>6</sub> podem inibir a produção de leite.

### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Citoneurin<sup>®</sup> não influencia a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Interações com alimentos e outros medicamentos**

Citoneurin<sup>®</sup> deve ser tomado após as refeições. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub>, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa.

Antagonistas de piridoxina como a isoniazida, ciclosserina, penicilamina ou hidralazina podem reduzir a eficácia de vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina).

O uso prolongado de diuréticos de alça, como a furosemida, pode acelerar a eliminação e, consequentemente, reduzir os níveis sérios de vitamina B<sub>1</sub> (tiamina).

O uso prolongado de agentes redutores da secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de Citoneurin<sup>®</sup> e outros cuja ação é modificada por Citoneurin<sup>®</sup>; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, mesalazina, neomicina, colchicina, ácido ascórbico, prednisona, diuréticos.

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

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

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

Você deve conservar Citoneurin<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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 drágeas de Citoneurin<sup>®</sup> são redondas, de cor lilás com tom violáceo.

**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?**

As drágeas de Citoneurin<sup>®</sup> devem ser ingeridas com um pouco de líquido, após às refeições.

Tratamento de neuralgia e neurite:

A dose usualmente recomendada é de uma drágea três vezes ao dia. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

Suplementação de vitaminas do complexo B:

A dose usualmente recomendada é de uma drágea uma vez semana ou conforme orientação médica.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **Uso em crianças**

Citoneurin<sup>®</sup> não é recomendado para crianças.

#### **Uso em idosos**

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

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

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Como todos os medicamentos, Citoneurin<sup>®</sup> pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios do sistema imunológico**

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade (alérgicas) como sudção, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com coceira e urticária.

#### **Distúrbios gastrintestinais**

- Frequência desconhecida: dor abdominal, náusea, vômitos e diarreia.

#### **Distúrbios urinários e renais**

- Frequência desconhecida: Cromatúria (aparecimento de “urina avermelhada” durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).

**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?**

O uso de doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub> durante mais de dois meses pode causar efeitos adversos sobre os nervos. Neuropatias sensoriais e outras síndromes neuropáticas que podem ser ocasionadas pela administração de altas doses de piridoxina por longo tempo têm seus efeitos melhorados gradativamente com a suspensão de uso da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.2142.0669

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro – RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Para: Procter & Gamble do Brasil Ltda. – CNPJ: 59.476.770/0022-82.

Rua Francisco Pereira Dutra, 2405 – Galpão B, Estiva, Louveira – SP – CEP 13290-000

Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0001-58.

Av. Guaruba, 740 – Manaus, AM – CEP 69075-080



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/02/2020.**

**V001\_drg**



## **CITONEURIN<sup>®</sup>**

**(cianocobalamina/ cloridrato de  
tiamina/cloridrato de piridoxina)**

**Procter & Gamble do Brasil Ltda**

**Solução Injetável  
5.000 mcg/100 mg/100 mg**

## Citoneurin® 5.000 Solução Injetável

cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina

### APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo uma ampola I (1 ml) e uma ampola II (1 ml – solução vermelha) ou três ampolas I (1 ml) e três ampolas II (1 ml – solução vermelha).

### USO INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada ampola I (1 ml) contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1) ..... 100 mg  
cloridrato de piridoxina (vitamina B6) ..... 100 mg

Excipiente: água para injeção.

Cada ampola II (1 ml) contém:

cianocobalamina (vitamina B12) ..... 5.000 mcg

Excipientes: água para injeção, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado e hidróxido de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Citoneurin® é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos), que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque. Citoneurin® também é indicado como suplemento de vitaminas do complexo B (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> e B<sub>12</sub>) para idosos, indivíduos sob dietas restritivas e inadequadas, em diversos tipos de doenças agudas, crônicas e no período de convalescença.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Citoneurin® exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> e B<sub>12</sub> também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração).

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

Citoneurin® 5.000 Solução injetável não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à vitamina B<sub>1</sub> (tiamina) ou a qualquer outro componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.**

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

##### Advertências e precauções

O tratamento com Citoneurin® 5.000 Solução injetável não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B<sub>12</sub>

não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Citoneurin<sup>®</sup> injetável não deve ser utilizado em neuralgias e neurites graves. Há relatos de neuropatia induzida pela vitamina B<sub>6</sub> quando utilizada em doses diárias superiores a 50 mg durante uso prolongado (6-12 meses); assim, recomenda-se monitoramento regular em tratamentos de longa duração. A ingestão prolongada de vitamina B<sub>12</sub> pode melhorar a anemia megaloblástica devido à deficiência de folato e deve-se tomar cuidado para que um diagnóstico correto não seja mascarado. Se você apresentar novos sintomas, interrompa o tratamento e entre em contato com seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B<sub>6</sub> podem inibir a produção de leite.

### **Direção de veículos e operação de máquinas**

Citoneurin<sup>®</sup> injetável não influencia a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Interações com alimentos e outros medicamentos**

Alimentos não interferem na ação do medicamento, uma vez que Citoneurin<sup>®</sup> injetável é administrado por via intramuscular. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub>, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa.

Antagonistas de piridoxina como a isoniazida, ciclosserina, penicilamina ou hidralazina podem reduzir a eficácia de vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina).

O uso prolongado de diuréticos de alça, como a furosemida, pode acelerar a eliminação e, conseqüentemente, reduzir os níveis sérios de vitamina B<sub>1</sub> (tiamina).

O uso prolongado de agentes redutores da secreção gástrica pode levar à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>.

Existem alguns medicamentos que interferem na ação de Citoneurin<sup>®</sup> injetável e outros cuja ação é modificada por Citoneurin<sup>®</sup> injetável; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, diuréticos.

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

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

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

Você deve conservar Citoneurin<sup>®</sup> injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.**

A ampola I de Citoneurin<sup>®</sup> injetável contém uma solução transparente, de cor ligeiramente amarelada. A ampola II de Citoneurin<sup>®</sup> injetável contém uma solução transparente, de cor vermelha intensa. Ao misturar a ampola I com a ampola II, ocorre a formação de uma solução homogênea de coloração avermelhada.



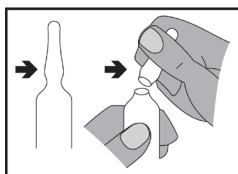
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Para aplicar Citoneurin® injetável, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 2 ml, o conteúdo de uma ampola I e o de uma ampola II. A mistura deve ser aplicada por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas. Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para aplicação posterior.

Modo de quebrar a ampola



Tratamento de neuralgia e neurite:

A posologia usual é uma injeção (ampola I + ampola II – solução vermelha) a cada três dias.

Suplementação de vitaminas do complexo B:

Citoneurin® 5000 injetável: uma injeção (ampola I + ampola II – solução vermelha) uma vez por semana ou conforme orientação médica.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.

### **Uso em crianças**

Citoneurin® injetável não é recomendado para crianças.

### **Uso em idosos**

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

### **Práticas seguras para utilização de injetáveis**

**Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.**

**Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.**

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

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

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

**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?

Como todos os medicamentos, Citoneurin<sup>®</sup> injetável pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis, nas frequências descritas a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

### Distúrbios do sistema imunológico

- Frequência desconhecida: certas reações de hipersensibilidade, como sudação, frequência cardíaca acelerada, ou reações cutâneas com coceira e urticária.
- Muito raros: choque anafilático.

### Distúrbios gastrointestinais

- Frequência desconhecida: dor abdominal, náusea, vômitos e diarreia.

### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

- Frequência desconhecida: casos isolados de acne ou eczema foram reportados após doses parenterais elevadas de vitamina B<sub>12</sub>. Reações no local de aplicação.

### Distúrbios urinários e renais:

- Frequência desconhecida: Cromatúria (aparecimento de “urina avermelhada” durante as 8 primeiras horas após uma administração, desaparecendo comumente dentro de 48 horas).

Se após uma aplicação surgir qualquer um dos seguintes sintomas – vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio –, procure imediatamente seu médico.

**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?

O uso de doses elevadas de vitamina B<sub>6</sub> durante mais de dois meses pode causar efeitos adversos sobre os nervos. Neuropatias sensoriais e outras síndromes neuropáticas que podem ser ocasionadas pela administração de altas doses de piridoxina por longo tempo têm seus efeitos melhorados gradativamente com a suspensão de uso da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo. Nesses casos, pare de utilizar o 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.**

### DIZERES LEGAIS

M.S. 1.2142.0669

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos - CRF-SP nº 87832

Fabricado por: Merck, S.A. de C.V. - Naucalpan de Juárez - México

Importado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. CNPJ: 59.476.770/0037-69  
Estrada de Paulo de Frontin, 1700, Parte – Cabral – Seropédica – RJ. CEP 23893-460  
Fabricado no México  
Registrado por: Procter & Gamble do Brasil Ltda. – CNPJ: 59.476.770/0001-58.  
Av. Guaruba, 740 – Manaus, AM – CEP 69075-080



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/07/2023.**

V003\_inj

**CITONEURIN® (cloridrato/nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina)**  
**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                            | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 03/07/2023                    | --               | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | VP:<br>O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>Como devo usar este medicamento?<br>Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br><br>VPS:<br>Advertências e precauções<br>Posologia e modo de usar<br>Reações adversas<br>Superdose | VP/VPS           | (100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 ML |
| 11/07/2022                    | 4406754/22-9     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres Legais                                                                                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS           | (100 + 100) MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 ML    |
| 26/11/2020                    | 4174740/20-2     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de                           | NA                                           | NA               | NA      | NA                | Item 9. Reações Adversas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VPS              | 5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 60                                                                                                                                                                                                                                       |

|            |              |                                                                            |            |              |                                                                                                    |            |                                                                                                              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              | Texto de Bula – RDC 60/12                                                  |            |              |                                                                                                    |            |                                                                                                              |        | 5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 90<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 ML                                                                                                               |
| 16/07/2020 | 2321875/20-4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA         | NA           | NA                                                                                                 | NA         | Resubmissão de bulas de acordo com Fale Conosco de número 2020235112. Não houve alteração nos itens da bula. | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 60<br>5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 90<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 1000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML 3 AMP X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB X 1 ML + 5000 MCG/ML AMP X 1 ML |
| 27/02/2020 | 0594901/20-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/08/2019 | 2039523/19-0 | 11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 25/11/2019 | Dizeres legais                                                                                               | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 60<br>5000 MCG + 100 MG + 100 MG DRG EST CT BL AL AL X 90<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                      |            |                                                                                                                                                                                           |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                      |            |                                                                                                                                                                                           |        | X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML                                                                                                                                                                                 |
| 23/01/2019 | 0066165/19-1 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 03/08/2018 | 0765362/18-0 | 1886 - ESPECÍFICO<br>- Inclusão de Nova<br>Apresentação<br>Comercial | 21/01/2019 | Apresentações                                                                                                                                                                             | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 60<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 90                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12/03/2018 | 0229758/18-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 20/06/2016 | 1951779/16-3 | 1662 - ESPECÍFICO<br>- Inclusão de<br>Indicação<br>Terapêutica       | 02/01/2018 | Inclusão de informações<br>sobre nova indicação nos<br>itens: PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br>COMO ESTE<br>MEDICAMENTO<br>FUNCIONA?<br>COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO? | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 60<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML |
| 13/09/2017 | 1961189/17-7 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA         | NA           | NA                                                                   | NA         | Inclusão de informações de<br>segurança nos itens: O QUE<br>DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?                                                                              | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 60<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                           |            |              |                                                                                                                                         |            | QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>O QUE FAZER SE ALGUÉM<br>USAR UMA QUANTIDADE<br>MAIOR DO QUE A<br>INDICADA DESTE<br>MEDICAMENTO?<br>ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>REAÇÕES ADVERSAS<br>SUPERDOSE |        | X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML                                                       |
| 07/12/2016 | 2570719/16-1 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA         | NA           | NA                                                                                                                                      | NA         | Dizeres legais (Farmacêutico<br>Responsável) e atualização<br>do logo da empresa                                                                                                                                                                               | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 60                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 05/10/2016 | 2358008/16-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA         | NA           | NA                                                                                                                                      | NA         | Dizeres legais (Farmacêutico<br>Responsável e logo)                                                                                                                                                                                                            | VP/VPS | (100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML |
| 24/09/2015 | 0851901/15-3 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 17/04/2015 | 0351911/15-2 | 1886 -ESPECÍFICO<br>- Inclusão de Nova<br>Apresentação<br>Comercial<br><br>10141 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão de local de<br>embalagem | 11/05/2015 | Apresentações<br>Dizeres legais                                                                                                                                                                                                                                | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 20<br>5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL AL<br>X 60                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|            |              |                                                                                           |    |    |    |    |                                                                                                                                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 05/02/2015 | 0109569/15-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Apresentações<br>Inclusão de apresentação já<br>registrada                                                                            | VP/VPS | (100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML |
| 21/08/2014 | 0691185/14-4 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Dizeres legais (Farmacêutico<br>Responsável)                                                                                          | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL<br>PVDC AMB X 20<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML                                                                                                                           |
| 04/02/2014 | 0084933/14-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Apresentações<br>Retirada de apresentação não<br>comercializada da solução<br>injetável<br>Dizeres legais<br>Farmacêutico responsável | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL<br>PVDC AMB X 20<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML                                                                                                                           |
| 11/06/2013 | 0462087/13-9 | 10461 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de<br>Bula - RDC<br>60/12         | NA | NA | NA | NA | Não se aplica (versão inicial)                                                                                                        | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL<br>PVDC AMB X 20<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML                            |



|  |  |  |            |             |                                                                                                                          |                                                                 |                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--|------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |            |             |                                                                                                                          |                                                                 |                                |        | (100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  |  |  | 13/07/2010 | 596578/10-1 | 10273 -<br>ESPECÍFICO -<br>Alteração de Texto<br>de Bula (que não<br>possui Bula Padrão)<br>- adequação à RDC<br>47/2009 | 30/09/2010 (Ofício<br>nº 1334/COPRE/<br>GTFAR/GGMED/<br>ANVISA) | Não se aplica (versão inicial) | VP/VPS | 5000 MCG + 100 MG + 100<br>MG DRG EST CT BL AL<br>PVDC AMB X 20<br>(100 + 100) MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 1000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 1000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA 3 AMP VD<br>AMB X 1 ML + 5000<br>MCG/ML 3 AMP<br>X 1 ML<br>(100 + 100)MG/ML SOL INJ<br>IM CX CAMA AMP VD AMB<br>X 1 ML + 5000 MCG/ML<br>AMP X<br>1 ML |