

# NAUSILON B6<sup>®</sup>

Solução oral

dimenidrinato - 25 mg/mL

+

cloridrato de piridoxina - 5 mg/mL



**NAUSILON B6<sup>®</sup>**  
**dimenidrinato – DCB: 03051**  
**cloridrato de piridoxina – DCB: 07167**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: NAUSILON B6<sup>®</sup>**  
**Nome genérico: dimenidrinato (DCB: 03051) + cloridrato de piridoxina (DCB: 07167)**

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução oral – 25 mg/mL + 5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** contém:

dimenidrinato.....	25 mg
cloridrato de piridoxina.....	5 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 mL

(aroma de cereja, hidróxido de sódio, propilenoglicol, sacarina sódica, benzoato de sódio, corante vermelho amarantho (bordeaux), água purificada).

Cada 1 mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** equivale a aproximadamente 20 gotas e 1 gota equivale a aproximadamente 1,25 mg de dimenidrinato e 0,25 mg de cloridrato de piridoxina.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; em prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose; e para prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não se conhece o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas supõe-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro. A piridoxina (vitamina B6) participa da síntese de algumas substâncias cerebrais importantes (neurotransmissores), atuando em áreas do sistema nervoso central responsáveis pela ocorrência de náuseas e vômitos (labirinto, cóclea, vestibulo, centro do vômito). O início da ação de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

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

Você não deve tomar **NAUSILON B6<sup>®</sup>** se tiver alergia ao dimenidrinato, à piridoxina ou aos outros componentes da fórmula. Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina no sangue e na urina) não devem usar **NAUSILON B6<sup>®</sup>**.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

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

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas. Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular),



enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades para respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar este medicamento com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças. Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o medicamento pode ocasionar uma diminuição na atividade mental tanto em adultos como em crianças e, particularmente em crianças pequenas, pode causar excitação.

**Gravidez e amamentação:** Embora o dimenidrinato e a piridoxina (componentes do NAUSILON B6<sup>®</sup>) sejam considerados seguros para uso durante a gravidez e a amamentação, informe seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também seu médico se estiver amamentando. É o médico quem deve avaliar a necessidade de parar a medicação ou de interromper a amamentação.

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

**Pacientes idosos:** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

**Pacientes com insuficiência renal:** Não há necessidade de redução de dose se você tiver disfunção renal.

**Pacientes com insuficiência hepática:** Você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

**Uso com outras substâncias:** Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes, antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase e levodopa (antiparkinsoniano). O uso concomitante da piridoxina e de contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. Se você estiver em tratamento com antibióticos ou com alguns dos medicamentos acima, consulte seu médico a respeito de eventuais interações. Evite o uso de NAUSILON B6<sup>®</sup> com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

**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.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

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

**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.**

NAUSILON B6<sup>®</sup> apresenta-se como uma solução límpida, de coloração rósea e com sabor e odor de cereja.

**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?

NAUSILON B6<sup>®</sup> pode ser tomado durante as refeições ou imediatamente antes.

Em caso de viagem, tomar a medicação preventivamente, com pelo menos meia hora de antecedência.

### Posologia:

Adultos e crianças a partir de dois anos de idade: uma gota/kg de peso corporal (equivalente a 1,25 mg de dimenidrinato/kg) ou a critério médico, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo:

Faixa etária	Posologia e Frequência
Crianças de 2 a 6 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 gotas (75 mg) em 24 horas
Crianças de 6 a 12 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150 mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400 mg) em 24 horas.

**Não administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas**



Na insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele poderá considerar reduzir a dose de **NAUSILON B6<sup>®</sup>**.

**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?**

Caso você esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a 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 todo medicamento, **NAUSILON B6<sup>®</sup>** pode causar efeitos indesejáveis.

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

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

O dimenidrinato, uma das substâncias ativas de **NAUSILON B6<sup>®</sup>**, pertence a uma classe de medicamentos que também pode causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

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

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

No caso de se tomar uma dose excessiva do medicamento (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.1560.0078

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara





CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2018.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2015	0020478/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação ao medicamento referência publicado no bulário eletrônico em 17/07/2014 e à formatação da RDC 47/09.	VP	Solução oral
27/01/2015	0073058/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	—	—	—	—	Inclusão da informação a respeito da intercambialidade, conforme determina a RDC 58/2014.	VP	Solução oral
28/04/2015	0369414/15-3	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Correção no item “Apresentação”.	VP	Solução oral
07/10/2016	2366780/16-0	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula com destinação institucional; - No item 5, inclusão da frase: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.	VP	Solução oral
30/10/2018	1041234/18-4	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	03/08/2016	2148954/16-8	Alteração Moderada de Excipiente	20/08/2018	Adequação dos itens: - Composição: *Inclusão dos excipientes benzoato de sódio e hidróxido de	VP	Solução oral

							sódio. *Exclusão dos excipientes: álcool etílico, metilparabeno e propilparabeno. - Atualização da imagem de administração do medicamento.		
---	---	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	- Não houve alteração na Bula do paciente	VP	Solução oral

# **NAUSILON B6<sup>®</sup>**

Solução oral

dimenidrinato - 25 mg/mL

+

cloridrato de piridoxina - 5 mg/mL

Institucional





**NAUSILON B6<sup>®</sup>**  
**dimenidrinato – DCB: 03051**  
**cloridrato de piridoxina – DCB: 07167**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: NAUSILON B6<sup>®</sup>**  
**Nome genérico: dimenidrinato (DCB: 03051) + cloridrato de piridoxina (DCB: 07167)**

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução oral – 25 mg/mL + 5 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 20 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** contém:

dimenidrinato..... 25 mg  
cloridrato de piridoxina..... 5 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 mL

(aroma de cereja, hidróxido de sódio, propilenoglicol, sacarina sódica, benzoato de sódio, corante vermelho amarantho (bordeaux), água purificada).

Cada 1 mL de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** equivale a aproximadamente 20 gotas e 1 gota equivale a aproximadamente 1,25 mg de dimenidrinato e 0,25 mg de cloridrato de piridoxina.

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; em prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose; e para prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não se conhece o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas supõe-se que iniba diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro. A piridoxina (vitamina B6) participa da síntese de algumas substâncias cerebrais importantes (neurotransmissores), atuando em áreas do sistema nervoso central responsáveis pela ocorrência de náuseas e vômitos (labirinto, cóclea, vestibulo, centro do vômito). O início da ação de **NAUSILON B6<sup>®</sup>** ocorre 15 a 30 minutos após sua administração oral. A duração da ação persiste por quatro a seis horas.

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

Você não deve tomar **NAUSILON B6<sup>®</sup>** se tiver alergia ao dimenidrinato, à piridoxina ou aos outros componentes da fórmula. Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirina no sangue e na urina) não devem usar **NAUSILON B6<sup>®</sup>**.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

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

**NAUSILON B6<sup>®</sup>** pode causar sonolência; portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas. Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular),



enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades para respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar este medicamento com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças. Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o medicamento pode ocasionar uma diminuição na atividade mental tanto em adultos como em crianças e, particularmente em crianças pequenas, pode causar excitação.

**Gravidez e amamentação:** Embora o dimenidrinato e a piridoxina (componentes do NAUSILON B6®) sejam considerados seguros para uso durante a gravidez e a amamentação, informe seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento. Informe também seu médico se estiver amamentando. É o médico quem deve avaliar a necessidade de parar a medicação ou de interromper a amamentação.

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

**Pacientes idosos:** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

**Pacientes com insuficiência renal:** Não há necessidade de redução de dose se você tiver disfunção renal.

**Pacientes com insuficiência hepática:** Você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

**Uso com outras substâncias:** Evite ingerir o produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes, antidepressivos do tipo dos inibidores da monoaminoxidase e levodopa (antiparkinsoniano). O uso concomitante da piridoxina e de contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. Se você estiver em tratamento com antibióticos ou com alguns dos medicamentos acima, consulte seu médico a respeito de eventuais interações. Evite o uso de NAUSILON B6® com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

**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.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

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

**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.**

NAUSILON B6® apresenta-se como uma solução límpida, de coloração rósea e com sabor e odor de cereja.

**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?

NAUSILON B6® pode ser tomado durante as refeições ou imediatamente antes.

Em caso de viagem, tomar a medicação preventivamente, com pelo menos meia hora de antecedência.

### Posologia:

Adultos e crianças a partir de dois anos de idade: uma gota/kg de peso corporal (equivalente a 1,25 mg de dimenidrinato/kg) ou a critério médico, não excedendo a dose máxima diária, conforme a tabela abaixo:

Faixa etária	Posologia e Frequência
Crianças de 2 a 6 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 gotas (75 mg) em 24 horas
Crianças de 6 a 12 anos	1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150 mg) em 24 horas
Adultos acima de 12 anos	1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400 mg) em 24 horas.

**Não administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas.**



Na insuficiência hepática: Caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele poderá considerar reduzir a dose de **NAUSILON B6<sup>®</sup>**.

**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?**

Caso você esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a 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 todo medicamento, **NAUSILON B6<sup>®</sup>** pode causar efeitos indesejáveis.

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

Reação comum (ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

O dimenidrinato, uma das substâncias ativas de **NAUSILON B6<sup>®</sup>**, pertence a uma classe de medicamentos que também pode causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é pobre ou inexistente.

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

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

No caso de se tomar uma dose excessiva do medicamento (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.1560.0078

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara





CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2018.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2015	0020478/15-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação ao medicamento referenciado publicado no bulário eletrônico em 17/07/2014 e à formatação da RDC 47/09.	VP	Solução oral
27/01/2015	0073058/15-1	Notificação de Alteração de Texto de bula para adequação a intercambialidade	—	—	—	—	Inclusão da informação a respeito da intercambialidade, conforme determina a RDC 58/2014.	VP	Solução oral
28/04/2015	0369414/15-3	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Correção no item ‘Apresentação’.	VP	Solução oral
07/10/2016	2366780/16-0	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	—	—	—	—	- Inclusão de bula com destinação institucional; - No item 5, inclusão da frase: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”.	VP	Solução oral
30/10/2018	1041234/18-4	Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	03/08/2016	2148954/16-8	Alteração Moderada de Excipiente	20/08/2018	Adequação dos itens: - Composição * Inclusão dos excipientes benzoato de	VP	Solução oral

							<p>sódio e hidróxido de sódio.</p> <p>* Exclusão dos excipientes: álcool etílico, metilparabeno e propilparabeno.</p> <p>- Atualização da imagem de administração do medicamento.</p>		
—	—	<p>Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12</p>	—	—	—	—	<p>- Não houve alteração na Bula do Paciente</p>	VP	Solução oral