



TRIFAMOX® IBL
(amoxicilina + sulbactam)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.
Pó para Solução Injetável
500 mg + 250 mg
1000 mg + 500 mg

TRIFAMOX® IBL

amoxicilina

sulbactam

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

TRIFAMOX® IBL 750 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó para solução injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

TRIFAMOX® IBL 1500 – Embalagem contendo frasco-ampola com pó para solução injetável acompanhado de ampola de diluente de 5 mL.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Amoxicilina	500 mg	1000 mg
(como amoxicilina sódica).		
Sulbactam	250 mg	500 mg
(como sulbactam sódico).		

Cada ampola do diluente contém:

	TRIFAMOX® IBL 750	TRIFAMOX® IBL 1500
Água para injeção	5,0 mL.....	5,0 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TRIFAMOX® IBL está indicado nos processos infecciosos por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TRIFAMOX® IBL é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TRIFAMOX® IBL é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;
- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar TRIFAMOX® IBL se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”);
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue, pois amoxicilina-sulbactam pode interferir nos resultados. Deve ser informado ao profissional da saúde se está em tratamento com esse medicamento;

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente.

No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica.

Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas.

Como manifestação de disbacterioses pode produzir candidíase oral ou de outra localização.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

TRIFAMOX® IBL pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

TRIFAMOX® IBL pode piorar certas condições existentes ou causar sérios efeitos colaterais. Estes incluem reações alérgicas graves, convulsões e inflamação do intestino grosso. Você deve observar certos sintomas enquanto estiver usando TRIFAMOX® IBL (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Se você sofre de diarreia grave e duradoura durante ou após o uso do antibiótico; pode ser devido a um tipo de colite chamada colite pseudomembranosa, que pode ser grave. Nestes casos, o seu médico decidirá se TRIFAMOX® IBL deve ser descontinuado e instituído o tratamento adequado.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. TRIFAMOX® IBL é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: podem ocorrer alguns reações adversas (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), afetando a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

Certos medicamentos podem interferir com TRIFAMOX® IBL, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir a

formação de coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;

- Metotrexato, usado para o tratamento de câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois TRIFAMOX® IBL pode causar um aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de TRIFAMOX® IBL;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos utilizados para o tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclina, pois podem diminuir a eficácia de amoxicilina-sulbactam;
- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que amoxicilina-sulbactam pode afetar o seu funcionamento;
- Contraceptivos orais, pois a administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética.

Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol.

Interações medicamento - alimento

Por tratar-se de um produto injetável, não existem problemas devido à ingestão concomitante de 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.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Antes de aberto, o produto é válido por 36 meses, a partir da data de fabricação.

Após diluição do pó com o diluente o produto deve ser usado imediatamente. Não guardar o produto pronto para posterior utilização.

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

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

Características organolépticas: TRIFAMOX® IBL está na forma de pó branco-creme ou branco

amarelado sem partículas estranhas.

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?

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação, se aconselha:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: um frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 1500, a cada 8 horas, por via intramuscular profunda, intravenosa direta ou por perfusão.

Crianças com menos de 12 anos: via IM profunda, IV direta ou por perfusão. 60-75 mg/kg de TRIFAMOX® IBL (40-50 mg/kg de amoxicilina com 20-50 mg/kg de sulbactam) por dia, administrados em 2 a 3 doses.

Estas doses podem ser aumentadas até 150 mg/kg de peso/dia de TRIFAMOX® IBL (100 mg/kg de amoxicilina com 50 mg/kg de sulbactam) em caso de infecções severas, especialmente aquelas provocadas por micro-organismos gram-negativos.

Para uso intramuscular ou intravenoso direto aconselha-se diluir o conteúdo do frasco-ampola de TRIFAMOX® IBL 750 e 1500 em 3,5 mL de água estéril, como mínimo e deve se utilizar dentro de 60 minutos de sua preparação. Naqueles casos em que se tenha transcorrido este período de tempo, deve-se descartar a parte não utilizada.

TRIFAMOX® IBL também pode ser administrado por perfusão intravenosa respeitando-se as soluções que podem ser utilizadas para diluição (solventes), a concentração máxima de TRIFAMOX® IBL/mL e o tempo máximo de uso indicados os quais estão descritos na tabela a seguir:

Solvente	Concentração máxima em mg/mL de amoxicilina com sulbactam	Tempo máximo de uso	
		25°C	4°C (*)
Água estéril	45	8h	48h
Cloreto de Sódio 0,9%	45	8h	48h
Ringer com Lactato	45	8h	24h
Dextrose 0,5%	30	2h	4h
Lactato de Sódio 1/6 M	45	8h	8h
Dextrose 5% em solução salina	3	4h	-

Uma vez passados os tempos acima descritos, não se deve utilizar a preparação.

(*) para o caso que deseje conservar a preparação em geladeira.

Não há estudos de TRIFAMOX® IBL administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular,

intravenosa ou perfusão.

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

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

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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, TRIFAMOX® IBL pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Com uma frequência de aparecimento de até 1 em 1000 pacientes:

Reações cutâneas alérgicas graves, tais como eritema multiforme caracterizada por erupção cutânea, com formação de bolhas que se assemelham a pequenos alvos (mancha escura central rodeada por uma área mais pálida, com um anel escuro em volta da borda).

A frequência de ocorrência destas condições não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

Reações alérgicas (anafiláticas) tais como comichão (prurido), erupção cutânea, inchaço de progressão rápida da pele, tecidos subcutâneos, membranas mucosas, pálpebras, língua, boca, garganta, com dificuldade em respirar ou engolir (angioedema), diminuição da pressão arterial, palpitações ou desmaios (choque anafilático). Erupção cutânea ou aparecimento de manchas pontiagudas planas vermelhas redondas sob a superfície da pele ou hematomas. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica (vasculite). Pode estar associada a dores nas articulações (artrite) e problemas renais.

Reações cutâneas alérgicas graves, tais como:

- Síndrome de Stevens-Johnson caracterizada por erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele e hemorragia, particularmente à volta dos lábios, boca, nariz, olhos e genitais; e, em sua forma mais grave, necrólise epidérmica tóxica, causando descamação generalizada da pele (mais de 30% da superfície corporal);
- Dermatite esfoliativa bolhosa: erupção cutânea generalizada com presença de pequenas bolhas com pus;
- Pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) caracterizada por inchaço e vermelhidão da pele com acúmulo de pus; Esses sintomas podem ser acompanhados de febre alta, cansaço, dores nas articulações e problemas renais;
- Reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) manifestada por

sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, gânglios inflamados e resultados anormais de exames de sangue, como aumento de um tipo de glóbulos brancos chamados eosinófilos e elevação de enzimas hepáticas;

- Inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (às vezes com sangue ou muco), dor abdominal e febre;
- Sinais e/ou sintomas clínicos relacionados com doenças do fígado ou hepatite (por exemplo, náuseas, vômitos, fadiga, comichão, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina escura ou fezes claras, erupção cutânea).

Outros possíveis efeitos colaterais são:

Muito comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Infecções fúngicas da vagina (com comichão, irritação e corrimento vaginal), das membranas mucosas (lesão esbranquiçada na boca e língua) ou da pele (vermelhidão e comichão), uma vez que pode ser devido ao crescimento de fungos (Candida) sobre os quais o TRIFAMOX® IBL não tem efeito;
- Diarreia.

Comum (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Urticária;
- Náuseas, vômitos, indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque (tromboflebite);
- Contagens baixas em células envolvidas na coagulação do sangue e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Infecções causadas por microrganismos sobre os quais a amoxicilina/sulbactam não tem efeito;
- Atraso na coagulação do sangue.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De um modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico, não provocando efeitos colaterais nem secundários.

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

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

DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa.

Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico.

Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar de forma concomitante alopurinol com amoxicilina.

Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo a conveniência, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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

Registro: 1.5626.0020

Produzido por: Laboratórios Bagó S.A

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Registrado, Importado e Embalado por: Laboratórios Bagó do Brasil S.A

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/7/2012	0577194/12-3	10270 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
02/09/2013	0735059/13-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

31/03/2016	1438069/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
05/07/2016	2031265/16-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	0783635/13-0	29/02/2016	Resolução RE 501, de 25/02/16	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
13/12/2017	2285721/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Injetável e Suspensão) 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão)	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/11/2018	1065081/18-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES (Apenas para Suspensão) COMPOSIÇÃO (Apenas para Suspensão e Comprimido) 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? (Apenas para Suspensão) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14
07/01/2021	0078970/21-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 15 G (CAP 30 ML) 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR X 30 G (CAP 60 ML) 875 MG + 125 MG COM REV X 14

-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	1000 MG + 500 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML 500 MG + 250 MG PO SOL INJ + DIL 5 ML
---	---	--	---	---	---	---	---	----	---