

**Tobrex<sup>®</sup>**  
**(tobramicina)**

Novartis Biociências S.A.

Pomada Oftálmica

3 mg/g

Bula Paciente

**TOBREX®**  
tobramicina

## **APRESENTAÇÃO**

TOBREX® 3mg/g - embalagem contendo 1 bisnaga com 3,5 g de pomada oftálmica.

## **VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g contém 3 mg de tobramicina. Excipientes: petrolato líquido, clorobutanol e petrolato branco.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

TOBREX® é um antibiótico tópico indicado para o tratamento de infecções externas dos olhos e seus anexos, causadas por bactérias sensíveis à tobramicina.

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

TOBREX® atua eliminando as bactérias causadoras da infecção ocular. É um antibiótico que contém a substância ativa tobramicina, pertencente à classe dos antibióticos aminoglicosídeos.

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer excipiente.

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

Sensibilidade à aplicação tópica de aminoglicosídeos pode ocorrer em alguns pacientes. A gravidade das reações de hipersensibilidade pode variar de efeitos locais para reações generalizadas, tais como eritema, prurido, urticária, erupções cutâneas, anafilaxia, reações anafilatóides ou reações bolhosas. Se for desenvolvida hipersensibilidade durante o uso deste medicamento, o tratamento deve ser interrompido. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada com outros aminoglicosídeos, e deve-se considerar a possibilidade de que se você se tornar sensível a tobramicina oftálmica, pode também ser sensível a outros aminoglicosídeos tópicos e/ou sistêmicos. As reações adversas graves, incluindo neurotoxicidade (toxicidade no sistema nervoso), ototoxicidade (toxicidade no ouvido) e nefrotoxicidade (toxicidade nos rins), ocorreram em pacientes recebendo terapia sistêmica com aminoglicosídeos. Deve-se ter precaução quando utilizados concomitantemente com outros aminoglicosídeos sistêmicos. Assim como acontece com outros antibióticos, o uso prolongado de TOBREX® pode resultar em proliferação de organismos não susceptíveis, incluindo fungos. Se ocorrer superinfecção, o médico deve iniciar uma terapia adequada. Se os seus sintomas piorarem ou voltarem repentinamente, consulte o seu médico. Se você usar TOBREX® por um longo período de tempo, poderá ficar mais suscetível a infecções oculares. Se você tem ou já teve miastenia gravis (distúrbio neuromuscular que causa fraqueza nos músculos esqueléticos) ou doença de Parkinson (um distúrbio progressivo do sistema nervoso que afeta o movimento), consulte o seu médico. Antibióticos deste tipo podem piorar a fraqueza muscular. O uso de lentes de contato não é recomendado durante o tratamento de uma infecção ocular. Se você usa lentes de contato, deve removê-las antes de usar este produto e esperar pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes de volta.

**Adultos e Idosos (65 anos ou mais):** Você pode usar TOBREX® se tiver 65 anos ou mais na mesma dose que para adultos.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas:** Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a aplicação, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

## **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

**Fertilidade:** Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração oftálmica de TOBREX® sobre a fertilidade humana.

**Gravidez:** Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao produto. Estudos reprodutivos com tobramicina em ratos e coelhos não mostraram evidências de danos ao feto após administração subcutânea em níveis de dose superiores a 45 vezes a dose oftálmica máxima recomendada para humanos. TOBREX® deve ser utilizado durante a gravidez somente se for claramente necessário. Se você está grávida ou amamentando, se você acha que pode estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

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

**Lactação:** A tobramicina é excretada no leite humano após administração sistêmica. É desconhecido se a tobramicina é excretada no leite humano após administração oftálmica. Não é provável que a quantidade de tobramicina seja detectável no leite humano ou capaz de produzir efeitos clínicos na criança após a utilização tópica do medicamento. Entretanto, o risco para a criança amamentada não pode ser excluído. É necessário que haja uma decisão se a amamentação deve ser suspensa ou se a terapia com este medicamento deve ser interrompida, considerando o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

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

**Interações medicamentosas:** Nenhuma interação clinicamente relevante foi descrita com o uso oftálmico deste medicamento.

**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.**

**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?**

Armazenar sob refrigeração (2 a 8°C). 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. Após aberto ou se permanecer em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) válido por 31 dias. TOBREX® é uma pomada de coloração branca a quase branca. 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?**

Sempre utilize TOBREX® exatamente conforme seu médico ou farmacêutico te informou. Consulte seu médico ou farmacêutico em caso de dúvidas. Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

**Modo de usar:** Usar somente nos olhos. Mantenha a bisnaga bem fechada quando não estiver em uso. Se você estiver utilizando outros medicamentos oftálmicos, deve ser concedido um intervalo de 5 minutos entre o uso dos medicamentos. As pomadas devem ser administradas por último. Para evitar possível contaminação da bisnaga, não toque a ponta da bisnaga em nenhuma superfície nem nos olhos, pois isso pode causar lesões ao olho. Como aplicar a pomada: 1. Incline a cabeça para trás; 2. Coloque o dedo bem abaixo do olho e puxe suavemente até que um bolso em "V" seja formado entre o olho e a pálpebra inferior; 3. Coloque uma pequena quantidade (aproximadamente 1 cm) de TOBREX® no bolso em "V"; 4. Olhe para baixo antes de fechar o olho.

**Posologia:** Nos casos leves a moderados, aplique aproximadamente 1 (um) centímetro da pomada no olho afetado, 2 a 3 vezes por dia. Em infecções graves, aplique 1 (um) centímetro da pomada no olho a cada 3 ou 4 horas, até obter melhora. A partir desse momento a frequência das aplicações deve ser reduzida antes de sua interrupção.

**Siga a orientação do 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?**

Se esquecer uma dose, aplique a pomada o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não dobre a dose para compensar a dose individual esquecida. **Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Como para todos os medicamentos, os pacientes tratados com TOBREX® podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se estas reações se agravarem, informe ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Efeitos nos olhos: desconforto nos olhos e vermelhidão nos olhos

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Efeitos nos olhos: inflamação da superfície ocular, danos na córnea, deficiência visual, visão turva, inchaço dos olhos e pálpebras, vermelhidão das pálpebras, olho seco, aumento da produção de lágrimas, dor nos olhos, coceira ocular e secreção ocular.

- Efeitos gerais: alergia (hipersensibilidade), dor de cabeça, urticária, inflamação na pele (dermatite), diminuição do crescimento ou número de cílios, perda de pigmentação da pele, coceira e pele seca.

**Efeitos adicionais foram observados durante o período de pós-comercialização, porém as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis:**

- Efeitos nos olhos: alergia nos olhos, irritação nos olhos e coceira nas pálpebras.

- Efeitos gerais: reações alérgicas graves, reações graves na pele (Síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme), erupção na pele.

**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?**

Enxágue com água morna. No entanto, não são esperados efeitos indesejáveis. Não aplique mais pomada até a hora da próxima dose regular. **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: 1.0068.1100

**Produzido por:** Siegfried El Masnou, S.A., (Barcelona), Espanha

**Importado e Registrado por:** Novartis Biociências S.A. Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP - CNPJ 56.994.502/0001-30. Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



VP9 BPL v2.0 10.05.21

## 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 do expediente | Assunto                                                                                      | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                      | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                     |
| 01/09/2014                    | 0725128/14-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 01/09/2014                                   | 0725128/14-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 01/09/2014        | - Dizeres legais              | VP               | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML                                         |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Dizeres legais              | VPS              |                                                                                |
| 01/09/2014                    | 0725067/14-3     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 01/09/2014                                   | 0725067/14-3     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 01/09/2014        | - Dizeres legais              | VP               | POM OFT CT BG AL X 3MG/G<br>X 3,5 G                                            |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Dizeres legais              | VPS              |                                                                                |
| 17/08/2015                    | 0728722/15-4     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 17/08/2015                                   | 0728722/15-4     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 17/08/2015        | - Todos                       | VP               | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML                                         |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                                                                |
| 17/08/2015                    | 0728921/15-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 17/08/2015                                   | 0728921/15-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 17/08/2015        | - Todos                       | VP               | POM OFT CT BG AL X 3MG/G<br>X 3,5 G                                            |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                                                                |
| 05/11/2015                    | 0968979/15-6     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 05/11/2015                                   | 0968979/15-6     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 05/11/2015        | - Todos                       | VP               | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML<br>POM OFT CT BG AL X 3 MG/G<br>X 3,5 G |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                                                                |
| 18/03/2016                    | 1375143/16-3     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 18/03/2016                                   | 1375143/16-3     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO<br>- Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula - RDC 60/12 | 18/03/2016        | - Todos                       | VP               | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML<br>POM OFT CT BG AL X 3 MG/G<br>X 3,5 G |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                                                                |
| 29/03/2016                    | 1422372/16-4     | 10451 -<br>MEDICAMENTO                                                                       | 29/03/2016                                   | 1422372/16-4     | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO                                                                  | 29/03/2016        | - Todos                       | VP2              | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML                                         |

Tobrex (tobramicina) / Solução e Pomada Oftálmica / 5 mg/mL / 3mg/g

|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            |                                                                                     |      |                                                                          |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------|
|            |              | NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                     |            |              | - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                                              |            | - Todos                                                                             | VPS2 | POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G                                        |
| 16/10/2017 | 2115309/17-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 16/10/2017 | 2115309/17-4 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                     | 16/10/2017 | - Dizeres Legais                                                                    | VP3  | SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML<br>POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | - Dizeres Legais                                                                    | VPS3 |                                                                          |
| 21/05/2018 | 0406161/18-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 21/05/2018 | 0406161/18-6 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                     | 21/05/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP4  | SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML                                      |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | - Dizeres Legais                                                                    | VPS4 |                                                                          |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | NA                                                                                  | VP3  | POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G                                        |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | NA                                                                                  | VPS3 |                                                                          |
| 13/06/18   | 0474644/18-9 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 05/08/2016 | 2163684/16-2 | 10147 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 11/06/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP4  | POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G                                        |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | - Cuidados de Armazenamento do medicamento<br>-Reações Adversas<br>- Dizeres Legais | VPS4 |                                                                          |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | NA                                                                                  | VP4  | SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML                                      |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            |                                                                                     | VPS4 |                                                                          |
| 17/04/19   | 0347089/19-0 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 17/04/19   | 0347089/190  | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12                     | 17/04/19   | - O que devo saber antes de usar este medicamento?                                  | VP5  | POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G                                        |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | - O que devo saber antes de usar este medicamento?                                  | VP5  | SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML                                      |
|            |              |                                                                                  |            |              |                                                                                                      |            | - Advertências e Precauções<br>- Reações Adversas                                   | VPS5 | POM OFT CT BG AL X 3 MG/G X 3,5 G                                        |

|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          |                                                   |      |                                        |
|----------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------|------|----------------------------------------|
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Advertências e Precauções<br>- Reações Adversas | VPS5 | SOL OFT CT FR PLAS TRANS<br>GOT X 5 ML |
| 14/11/19 | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 14/11/19 | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12     | 14/11/19 | - Logomarca                                       | VP6  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Dizeres Legais                                  | VP6  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Logomarca                                       | VP6  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Dizeres Legais                                  | VP6  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Logomarca                                       | VPS6 | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
| 27/10/20 | 3744091/20-<br>8 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 27/10/20 | 3744091/2<br>0-8 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12     | 27/10/20 | - Sem alterações                                  | VP6  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Reações adversas                                | VPS7 |                                        |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Dizeres Legais                                  | VP7  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Reações adversas<br>- Dizeres Legais            | VPS7 |                                        |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Sem alterações                                  | VPS7 |                                        |
| 16/12/21 | 7228928/21-<br>1 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 17/11/21 | 4550663/2<br>1-9 | RDC 73/2016 -<br>NOVO - Alteração de<br>razão social do local<br>de fabricação do<br>medicamento | 17/11/21 | - Dizeres Legais                                  | VP7  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          |                                                   | VPS8 |                                        |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Sem alterações                                  | VP7  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          |                                                   | VPS7 |                                        |
| 16/12/22 | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 17/11/22 | 4945931/2<br>2-7 | RDC 73/2016 -<br>NOVO - Alteração de<br>razão social do local<br>de fabricação do<br>medicamento | 17/11/22 | - Sem alterações                                  | VP7  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          |                                                   | VPS8 |                                        |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          | - Dizeres legais                                  | VP8  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|          |                  |                                                                                                 |          |                  |                                                                                                  |          |                                                   | VPS8 |                                        |

|          |              |                                                                                                 |          |    |                                                                                              |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                                        |
|----------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------|
| 07/05/25 | 0613328/25-6 | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 07/05/25 | NA | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 07/05/25 | - Apresentação<br>- Composição<br>- 4. O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?<br>- 6. Como devo usar este<br>medicamento?<br>- 7. O que devo fazer quando eu<br>me esquecer de usar este<br>medicamento?<br>- 8. Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?<br>- Dizeres legais | VP8  | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|          |              |                                                                                                 |          |    |                                                                                              |          | - Apresentação<br>- Composição<br>2. Resultados de eficácia<br>3 Características farmacológicas<br>5. Advertências e precauções<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>- Dizeres legais                                                                                                | VPS9 |                                        |
|          |              |                                                                                                 |          |    |                                                                                              |          | - Apresentação<br>- Composição<br>4.O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?<br>6.Como devo usar este<br>medicamento?<br>7.O que devo fazer quando eu<br>me esquecer de usar este<br>medicamento?<br>8.Quais os males que este<br>medicamento pode me causar?<br>- Dizeres legais             | VP8  | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |

|            |    |                                                                                                 |            |    |                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                           |       |                                        |
|------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------|
|            |    |                                                                                                 |            |    |                                                                                              |            | - Apresentação<br>- Composição<br>2. Resultados de eficácia<br>3 Características farmacológicas<br>5. Advertências e precauções<br>8. Posologia e modo de usar<br>9. Reações adversas<br>- Dizeres legais | VPS8  |                                        |
| 10/09/2025 | NA | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula -<br>RDC 60/12 | 10/09/2025 | NA | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de Texto<br>de Bula - RDC 60/12 | 10/09/2025 | - 4. O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?                                                                                                                                                  | VP9   | POM OFT CT BG AL X 3<br>MG/G X 3,5 G   |
|            |    |                                                                                                 |            |    |                                                                                              |            | 5. Advertências e precauções                                                                                                                                                                              | VPS10 |                                        |
|            |    |                                                                                                 |            |    |                                                                                              |            | - 4. O que devo saber antes de<br>usar este medicamento?                                                                                                                                                  | VP9   | SOL OFT CT FR PLAS<br>TRANS GOT X 5 ML |
|            |    |                                                                                                 |            |    |                                                                                              |            | 5. Advertências e precauções                                                                                                                                                                              | VPS9  |                                        |