



Resfenol[®] Thermus Sachê

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Pó para Solução Oral

paracetamol 500 mg/ 5 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfenol® Thermus Sachê

paracetamol 500 mg

APRESENTAÇÃO

Pó para solução oral contendo paracetamol 500 mg em envelope de 5g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Resfenol® Thermus Sachê: cada envelope (5g do pó para solução oral) contém:

paracetamol 500 mg

excipientes 5g

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, aroma natural de limão, aroma idêntico ao natural de mel, fosfato de cálcio tribásico, ácido ascórbico, sacarina sódica e aspartamo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio da dor de cabeça, febre e dores no corpo associados à gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, princípio ativo deste medicamento, eleva o limiar da dor e regula a temperatura através de sua ação no Sistema Nervoso. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfenol® Thermus Sachê é contraindicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer outro componente do produto. Não use **Resfenol® Thermus Sachê** caso tenha doença do fígado ou rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

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

É aconselhável cuidado na administração de paracetamol em pacientes com função hepática comprometida incluindo aqueles com doença hepática alcoólica não cirrótica. Os perigos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.

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

Interrompa o uso de **Resfenol® Thermus Sachê** e consulte seu médico caso apareça vermelhidão ou inchaço, a dor piore ou persista por mais de 10 dias, a febre piore ou persista por mais de 3 dias.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Atenção: contém 3.455 mg de sacarose (tipo de açúcar) /sachê.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: contém fenilalanina. Contém sacarina sódica e aspartamo (edulcorante).

Atenção: este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol.

Não consumir bebidas alcóolicas.

Interações medicamento-medicamento

Não se recomenda a ingestão de paracetamol com altas doses de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Pode ocorrer aumento do risco de sangramento no uso prolongado de paracetamol concomitantemente com medicamentos anticoagulantes como a varfarina.

Advertências relativas ao uso com varfarina: Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento para afinar o sangue como a varfarina, o risco de hemorragia pode ser aumentado com o uso prolongado de paracetamol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum outro medicamento (ex. anticonvulsivante) que afete a função hepática e possa aumentar o risco de toxicidade do fígado pelo paracetamol.

Interações medicamento-exame laboratorial

O paracetamol pode interferir nos sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja interrompido 3 dias antes da realização do exame. Na determinação de ácido úrico

sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando utilizado o método do tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrozonaftol.

Interações medicamento-alimento

Se você consome mais de 3 doses de bebidas alcoólicas diariamente, consulte seu médico para saber se pode usar este produto. O paracetamol é hepatotóxico em etilistas crônicos, podendo também ter sua hepatotoxicidade aumentada nos casos de ingestão concomitante ao álcool.

Advertências referentes ao uso com álcool: o consumo de álcool afeta negativamente a função hepática e pode aumentar o risco de toxicidade no fígado com o uso de produtos que contenham paracetamol, especialmente após overdose.

Advertências de superdosagem: tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde. Em caso de superdosagem, procure socorro médico imediatamente. O rápido atendimento médico é crítico para adultos e crianças até mesmo se você não notar quaisquer sinais ou sintomas.

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

Informe seu médico se você tiver redução da função hepática conhecida, incluindo doença hepática alcoólica, ou se você tiver doença grave dos rins.

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

Mantenha longe do alcance das crianças.

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

Armazenar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger 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.

Resfenol® Thermus Sachê é um pó granular branco à levemente amarelado e aroma de limão.

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?

Modo de usar:

Dissolver todo o conteúdo de um envelope em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada envelope constitui uma dose.

Posologia:

De 12 a 18anos: um envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Não administrar a crianças abaixo de 12 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

De 18 anos ou mais: um envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrompa o uso ou procure orientação médica se os sintomas persistirem ou piorarem.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se ainda sentir os sintomas da gripe, você pode tomar a dose imediatamente. Se o horário da próxima dose estiver próximo, espere para tomar no próximo horário. Não tome dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Não exceder a dose máxima diária conforme indicado nas instruções de uso.

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

Pessoas alérgicas ao medicamento podem apresentar erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, choque anafilático e discrasias sanguíneas.

Em geral não são esperados efeitos adversos graves quando o medicamento for utilizado de acordo com as instruções contidas em bula.

Doenças sanguíneas podem ocorrer muito raramente.

Reações de hipersensibilidade (ex: erupções cutâneas, urticária, anafilaxia) tem sido raramente relatadas.

Frequências de reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Muito raramente tem sido relatadas discrasias sanguíneas (ex: trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia) com o uso de paracetamol, porém possuem necessariamente uma relação causal.

Distúrbios do sistema imunológico

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Distúrbios de pele e subcutâneos:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas, reações cutâneas graves e urticária podem ocorrer raramente com o uso de paracetamol.

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?

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma grande quantidade de paracetamol, possivelmente hepatotóxica são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal também são observados.

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.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

DIZERES LEGAIS

Registrado e Produzido por:

Registro: 1.0689.0165.001-8

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

Embalado por:

LABORPACK EMBALAGENS LTDA.

Rua João Santana Leite, 507

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ nº: 43.058.767/0001-84

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2014.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	--	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	22/04/2024	0511071/24-8	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
17/06/2020	1923021/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
05/11/2019	3039992/19-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
18/5/2018	0400059/18-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - SUPERDOSE	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
			23/02/2018	0140964/18-6	Inclusão de local de embalagem primária	23/02/2018	- DIZERES LEGAIS	VPS	
11/05/2016	1725236/16-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/09/2015	0804259/15-4	SIMILAR - Cancelamento da apresentação do medicamento	30/11/2015	- APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS E ARMAZENAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE - DIZERES LEGAIS	VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
			-	-	Adequação ao vocabulário controlado	-	- APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO	VP	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	--	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	22/04/2024	0511071/24-8	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
17/06/2020	1923021/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
			26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	- DIZERES LEGAIS		200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML 100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
06/02/2015	0112974/15-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0112974/15-1	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/11/2014 e 04/12/2014.	06/02/2015	- DIZERES LEGAIS - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS 100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
							- DIZERES LEGAIS	VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS 100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G 200MG/ML SOL
							- POSOLOGIA E MODO DE USAR		

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	--	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	22/04/2024	0511071/24-8	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
17/06/2020	1923021/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
							- ADVERTÊNCIAS E PECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS		OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
07/10/2014	0890026/14-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	0890026/14-4	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 05/08/2014.	07/10/2014	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
							- POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
14/07/2014	0555635/14-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2012	0815415/12-5	SIMILAR – Inclusão de nova forma farmacêutica	16/06/2014	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	--	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	22/04/2024	0511071/24-8	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
17/06/2020	1923021/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
			14/07/2014	0555635/14-0	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/06/2014.	14/07/2014	GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?		100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G
			08/10/2012	0815415/12-5	SIMILAR – Inclusão de nova forma farmacêutica	16/06/2014	- INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
			14/07/2014	0555635/14-0	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/06/2014.	14/07/2014	- POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE		100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G
23/04/2014	0306861/14-7	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2014	0306861/14-7	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 30/01/2014 e suas alterações contempladas na bula publicada em 04/02/2014.	23/04/2014	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração 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
-	--	SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	22/04/2024	0511071/24-8	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO – CLONE	16/09/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	100MG/G PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAS X 5G
17/06/2020	1923021/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
							- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							- INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							- RESTRIÇÃO DE USO - INDICAÇÕES	VPS	100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G