Volume 3

TERMO DE ABERTURA

DIARIO

N° de Ordem 3

1478

Contém este livro 79 folhas numeradas eletronicamente do número 1 a 79 e servirá de DIARIO n° 3, referente ao período compreendido entre 01/01/2023 a 31/12/2023 e obtidas através de processamento eletrônico com os lançamentos das operações próprias do estabelecimento abaixo identificado:

Nome: SHOPMED BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Endereço: AVENIDA SANTIAGO DE COMPOSTELA, 351 - GALPAOC

Bairro: BROTAS

C.E.P.: 40279150

Cidade.: SALVADOR / BA

Registrada na JUCEB sob n° 29205489146 e arquivado em 02/08/2018.
Inscrição Estadual n° 150722166 e C.N.P.J. n° 31097573000109

SALVADOR/BA, 1 de Janeiro de 2023

MAGNUS ANTONIO PINHO DE CARVALHO
CONTADOR
C.P.F.:39653285572
R.G.:03209068 41 SSPBA
C.R.C.:017521-O

MARCOS CESAR PORTELA ARAUJO
SOCIO ADMINISTRADOR
C.P.F.:38151987553
R.G.:02160763125 DENATRAN

Proposta Readequada

1479

Dados Gerais

Ente Público	Nº Processo	Nº Pregão
Prefeitura Municipal de Itinga do Maranhão	10004/2024	018/2024

Dados do Fornecedor

CNPJ	Razão Social	Nome Fantasia
10.554.289/0001-44	BRASFARMA COMERCIAL LTDA	BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CEP	Endereço
65906-240	RUA D, 100

Bairro	Cidade / UF
PARQUE INDEPENDÊNCIA,	Imperatriz / MA

Nome Representante	Cargo	E-mail	Telefone
LUIS FERNANDO BORGES COELHO		brasfarmacomercial@hotmail.com	(99) 9822-0537

ME/EPP/COOP	Envio da Proposta
Não	21/06/2024 20:17:11

Documentos

Link
1° Alteracao do Contrato.pdf
2° Alteracao do Contrato.pdf
3ª Alteracao do Contrato.pdf
4° Alteracao do Contrato.pdf
5° Alteracao do Contrato.pdf
6° Alteracao do Contrato.pdf
7ª Alteracao do Contrato junto.pdf
PAG 02120.pdf
PAG 02121.pdf
8ª Alteracao Contratual.pdf
9ª Alteracao Contratual (2) (1).pdf
10°ALTERACA0.pdf
contrato consolidado.pdf
C0NTRAT0 S0CIAL.pdf
DECLARAC0ES 0K.pdf
RG FERNAND0.pdf
ALVARA DE L0CALIZACA0 E FUNCI0NAMENT0 2024 - BRASFARMA C0MERCIAL LTDA.pdf
B0MBEIR0 2024.pdf
CERTIDA0 ESPECIFICA.pdf
CERTIDA0 SIMPLIFICADA - BRASFARMA C0MERCIAL LTDA (1).pdf
Consulta Consolidada de Pessoa Juridica.pdf
SICAF.pdf
BALANC0 BRASFARMA 2022 - INDICES (2).pdf
BALANC0 BRASFARMA 2022 Autenticado (1).pdf
BALANC0 PATRIM0NIAL 1 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATRIM0NIAL 2 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATRIM0NIAL 3 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATRIM0NIAL 4 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATRIM0NIAL 2022.pdf

DEM0NSTRACA0 D0 RESULTAD0 D0 EXERCICI0 1 TRIMESTRE.pdf

DEM0NSTRACA0 D0 RESULTAD0 D0 EXERCICI0 2 TRIMESTRE.pdf

DEM0NSTRACA0 D0 RESULTAD0 D0 EXERCICI0 3 TRIMESTRE.pdf

DEM0NSTRACA0 D0 RESULTAD0 D0 EXERCICI0 4 TRIMESTRE.pdf

LIVR0 DIARI0.pdf

RECIB0 DE ENTREGA.pdf

TERM0 DE ABERTURA E ENCERRAMENT0 (1).pdf

BALANCETE DE VERIFICACA0.pdf

BALANC0 PATIM0NIAL 1 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATIM0NIAL 2 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATIM0NIAL 3 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATIM0NIAL 4 TRIMESTRE.pdf

BALANC0 PATRIM0NIAL - BRASFARMA C0MERCIAL LTDA.pdf

D. R. E. 1 TRIMESTRE.pdf

D. R. E. 2 TRIMESTRE.pdf

D. R. E. 3 TRIMESTRE.pdf

D. R. E. 4 TRIMESTRE.pdf

DECLARACA0 DE CIENCIA DE CALCUL0S.pdf

DECLARACA0 DE C0NTRAT0S FIRMAD0S-.pdf

DECLARACA0 D0S INDICES FINANCEIR0S 2023.pdf

LIVR0 DIARI0 C0M TERM0 DE ABERTURA E ENCERRAMENT0 2023.pdf

RECIB0 DE ENTREGA SPED ECD.pdf

ATESTAD0 DE CAP. TECNICA - ACAILANDIA.pdf

ATESTAD0 DE CAP. TECNICA BREJ0 GRANDE D0 ARAGUAIA.pdf

AUTENTICACA0 ATESTAD0 DE CAP. TECNICA BREJ0 GRANDE D0 ARAGUAIA.pdf

CERT. DE FALENCIA 0U C0NC0RDATA.pdf

CERTIDA0 DE HABILITACA0 PR0FISSI0NAL D0 C0NTAD0R.pdf

NF.9126 - BREJ0 GRANDE.pdf

NF.9127 - BREJ0 GRANDE.pdf

ALVARA SANITARIA MEDICAMENT0S - ESTADUAL.pdf

ALVARA SANITARI0 C0RRELAT0S - ESTADUAL.pdf

ALVARA SANITARI0 SANEANTES - ESTADUAL.pdf

ANVISA - C0RRELAT0S 05-06-2024.pdf

ANVISA - MEDI. ESPECIAL 05-06-2024.pdf

ANVISA - MEDICAMENT0S 05-06-2024.pdf

ANVISA - SANEANTES 05-06-2024.pdf

CARTEIRA BI0QUIMIC0 SHAMYRA.pdf

CRE.pdf

DECLARACA0 DA CARTEIRA DA BI0QUIMICA.pdf

D0U - afe correlatos.pdf

D0U - afe med. especial.pdf

1480

D0U - afe medicamentos.pdf

D0U - afe saneantes.pdf

CND DA DIVIDA ATIVA 25-07-2024.pdf

CND ESTADUAL 02-10-2024.pdf

CND FEDERAL 28-07-2024.pdf

CND MUNICIPAL 02-07-2024.pdf

CND TRABALHISTA 09-11-2024.pdf

CNPJ 24-04-2024 A 24-06-2024.pdf

FGTS.pdf

SINTEGRA 12-06-2024.pdf

CNH Digital (3).pdf

CPF JUCINEY.pdf

PR0CURACA0 JUCINEY 2024(REC0NHECID0).pdf

RG JUCINEY ANTIG0.pdf

RG JUCINEY N0V0.pdf

PR0P0STA DE PREC0S 0K.pdf

BULA 14.pdf

BULA 18.pdf

BULA 21.pdf

BULA 28.pdf

BULA 42.pdf

BULA 122.pdf

BULA 129.pdf

BULA 136.pdf

BULA 165.pdf

BULA 167.pdf

BULA 169.pdf

BULA 171.pdf

BULA 173.pdf

BULA 175.pdf

BULA 177.pdf

BULA 179.pdf

BULA 181.pdf

ITEM 14.pdf

ITEM 18.pdf

ITEM 21.pdf

ITEM 28.pdf

ITEM 42.pdf

ITEM 122.pdf

ITEM 129.pdf

ITEM 136.pdf

ITEM 165.pdf

ITEM 167.pdf

ITEM 169.pdf

ITEM 171.pdf

1489

ITEM 173.pdf

ITEM 175.pdf

ITEM 177.pdf

ITEM 179.pdf

ITEM 181.pdf

ITEM 14 -cat..pdf

ITEM 18-cat..pdf

ITEM 21-cat..pdf

ITEM 28-cat..pdf

ITEM 42-cat..pdf

ITEM 122-cat..pdf

ITEM 129-cat..pdf

ITEM 136-cat..pdf

ITEM 165-cat..pdf

ITEM 167-cat..pdf

ITEM 169-cat..pdf

ITEM 171-cat..pdf

ITEM 173-cat..pdf

ITEM 175-cat..pdf

ITEM 177-cat..pdf

ITEM 179-cat..pdf

ITEM 181-cat..pdf

PROPOSTA DE READEQUADA 0K.pdf

nf-ITEM 14.pdf

nf-ITEM 21.pdf

nf-ITEM 28.pdf

nf-ITEM 42.pdf

nf-ITEM 165.pdf

nf-ITEM 167.pdf

nf-ITEM 169.pdf

nf-ITEM 171.pdf

nf-ITEM 177.pdf

nf-ITEM 179.pdf

nf-ITEM 181.pdf

1482
M

Lotes e Itens

Lote 14 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AMPICILINA 500 MG

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
14 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AMPICILINA 500 MG	22.500,00	4,88	R$ 3,97

Marca: PRATI **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **Modelo:** AMPICILINA 500 MG

Valor Total R$ 89,325.00

Lote 21 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AZITROMICINA 500MG CP

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
21 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AZITROMICINA 500MG CP	56.250,00	1,35	R$ 1,10

Marca: PHARLAB | **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. | **Modelo:** AZITROMICINA 500MG CP

Valor Total R$ 61.875,00

12183

Lote 28 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AMBROXOL 15MG SUSPENSÃO

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
28 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - AMBROXOL 15MG SUSPENSÃO	5.625,00	10,72	R$ 8,86

Marca: NATULAB | **Fabricante:** NATULAB LABORATÓRIO S.A | **Modelo:** AMBROXOL 15MG SUSPENSÃO

Valor Total R$ 49.837,50

Lote 42 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - CEFTRIAXONA 1G (INJETÁVEL)

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
42 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - CEFTRIAXONA 1G (INJETÁVEL)	9.000,00	10,25	R$ 5,10

Marca: FRESENIUS | **Fabricante:** FRESENIUS KABI BRASIL LTDA | **Modelo:** CEFTRIAXONA 1G (INJETÁVEL

Valor Total R$ 45.900,00

Lote 165 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO FISIOLÓGICO 9% 250ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
165 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO FISIOLÓGICO 9% 250ML	33.750,00	4,69	R$ 3,97

Marca: EQUIPLEX | **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | **Modelo:** SORO FISIOLÓGICO 9% 250ML

Valor Total R$ 133.987,50

Lote 167 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO FISIOLÓGICO 9% 500ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
167 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO FISIOLÓGICO 9% 500ML	45.000,00	8,40	R$ 6,87

Marca: EQUIPLEX | **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | **Modelo:** SORO FISIOLÓGICO 9% 500ML

Valor Total R$ 309.150,00

Lote 169 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOFISIOLÓGICO 250ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
169 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOFISIOLÓGICO 250ML	22.500,00	7,29	R$ 5,79

Marca: JP | **Fabricante:** JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A | **Modelo:** SORO GLICOFISIOLÓGICO 250ML

Valor Total R$ 130.275,00

Lote 171 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOFISIOLÓGICO 500ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
171 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOFISIOLÓGICO 500ML	28.125,00	7,33	R$ 5,96

Marca: HALEX ISTAR | **Fabricante:** HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA AS | **Modelo:** SORO GLICOFISIOLÓGICO 500ML

Valor Total R$ 167.625,00

Lote 177 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOSADO 5% 250ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
177 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOSADO 5% 250ML	16.875,00	6,11	R$ 4,97

Marca: EQUIPLEX | **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA | **Modelo:** SORO GLICOSADO 5% 250ML

Valor Total R$ 83.868,75

Lote 179 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOSADO 5% 500ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
179 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO GLICOSADO 5% 500ML	22.500,00	6,47	R$ 5,38

Marca: EQUIPLEX **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **Modelo:** SORO GLICOSADO 5% 500ML

Valor Total R$ 121,050,00

Lote 181 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO MANITOL 20% 250ML

Item - Descrição	Quantidade	Unitário Referência	Unitário Final
181 - [COTA AMPLA CONCORRÊNCIA] - SORO MANITOL 20% 250ML	9.000,00	8,40	R$ 6,87

Marca: EQUIPLEX **Fabricante:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA **Modelo:** SORO MANITOL 20% 250ML

Valor Total R$ 61,830,00

Valor Total do Fornecedor (R$ 1,254,723.75)

Declarações

- Declaro que não possuo, em minha cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal/88.
- Declaro para fins do disposto no inciso VI do art. 68, da Lei nº 14.133/21, que não emprego menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprego menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir dos 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º, da Constituição Federal/88.
- Declaro que estou ciente do edital e concordo com as condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, conforme o art. 67, inciso VI, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que minha proposta econômica compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta, conforme art. 63, §1º, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que a proposta apresentada para essa licitação está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório e me responsabilizo pela veracidade e autenticidade dos documentos apresentados.
- Declaro que cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, conforme art. 63, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que atendo aos requisitos de habilitação, conforme disposto no art. 63, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21.
- Declaro que não incorro nas condições impeditivas do art. 14 da Lei Federal nº 14.133/21.

Declarações do artigo 60 da Lei 14.133/2021:

- Declaro que possuo em minha empresa politicas para promoção ações de **equidade entre homens e mulheres** no ambiente de trabalho, nos termos do art. 60, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/21 c/c Decreto nº 11.430/2023 do Governo Federal.
- Declaro que possuo em minha organização/empresa/pessoa jurídica, **programa de integridade**, conforme orientações dos órgãos de controle, nos termos do art. 60, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que, os **bens e serviços prestados** por minha organização/empresa/pessoa jurídica **foram produzidos e ou são prestados no território do Estado** do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize, nos termos do art. 60, §1º, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que os **bens e serviços prestados** por minha organização/empresa/pessoa jurídica foram **produzidos e ou são prestados por Empresa Brasileira**, nos termos do art. 60, §1º, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que os **bens e serviços prestados** por minha organização/empresa/pessoa jurídica foram **produzidos e ou são prestados por empresa que investe em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País**, nos termos do art. 60, §1º, inciso III, da Lei Federal nº 14.133/21;
- Declaro que minha organização/empresa/pessoa jurídica empresas possui **processos de mitigação**, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009 e art. 60, §1º, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/21;

Itinga do Maranhão / MA

Impressão: 27/06/2024 11:59:49

_____

Ciente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

1485
4

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
10.554.289/0001-44 MATRIZ		12/12/2008

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
BRASFARMA COMERCIAL

PORTE
EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
46.89-3-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente
47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados
47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios
47.89-0-05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
49.30-2-03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R D	100	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
65.906-240	PARQUE INDEPENDENCIA	IMPERATRIZ	MA

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(99) 3523-4023

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	12/12/2008

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **12/06/2024** às **11:38:38** (data e hora de Brasília).

Página: **1/2**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
10.554.289/0001-44 **MATRIZ**		**12/12/2008**

1486

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R D	**100**	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
65.906-240	**PARQUE INDEPENDENCIA**	**IMPERATRIZ**	**MA**

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(99) 3523-4023

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	**12/12/2008**

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **12/06/2024** às **11:38:38** (data e hora de Brasília).

Página: **2/2**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 10.2.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

1487
M

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ
21600078415	10.554.289/0001-44

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)	01/01/2023 a 31/12/2023
NATUREZA DO LIVRO	NÚMERO DO LIVRO
Livro Diário	12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	17958776349	JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349	462833155959312518 0	10/08/2023 a 09/08/2024	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10554289000144	BRASFARMA COMERCIAL LTDA: 10554289000144	497943736108291111 3	14/11/2023 a 13/11/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.
89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 11/06/2024 às 13:55:32

94.E2.1F.CA.FF.51.67.D8
30.12.43.A3.6F.8C.E5.9B

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE: BRASFARMA COMERCIAL LTDA- ME.

1488

Pelo presente instrumento particular, os abaixo assinados, **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro, natural de Floriano/PI, nascido em 11/06/1964, desquitado, comerciante, portador do CPF nº 250.880.333-20 e Cédula de Identidade nº 1469961 SSP/MA, residente e domiciliado à Rua D nº 100 – Santa Rita – Imperatriz- MA, CEP:65.917-080 e **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, natural de Nova Russas- CE, nascida em 27/04/1987, solteira, comerciante, portadora do CPF nº 014.253.883-37 e Cédula de Identidade nº 016941722001-9 SSP/MA, residente e domiciliada à Rua D, nº 100 - Santa Rita – Imperatriz- MA, CEP: 65.917-080, **UNICOS SÓCIOS** componentes da sociedade Limitada denominada **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - ME**, com sede nesta cidade de Imperatriz – MA, à Rua D, 100 – Santa Rita – CEP: 65917-080, devidamente inscrita no CNPJ (MF) sob nº 10.554.289/0001-44, cujo Contrato Social encontra-se devidamente registrado na Junta Comercial do Estado do Maranhão sob nº 2120065901 1, por despacho do dia 12 de Dezembro de 2008, **resolvem, assim, alterar seu contrato social**:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Sua Atividade que e Comercio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem Manipulação de Formulas, Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de uso Humano, Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para uso Odonto-medico-hospitalar; Partes e Peças, Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso Medico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratório, Comercio Atacadista de Outras Maquinas e Equipamentos não Especificados Anteriormente; Partes e Peças, Comercio Varejista de Cosméticos, Produtos de Perfumaria e de Higiene Pessoal, Comercio Varejista de Artigos Médicos e Ortopédicos, fica acrescida de: **Comercio Varejista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservação Domiciliar, e Comercio Varejista de Instrumentos e Materiais Para uso Medico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratório.**

CLAUSULA SEGUNDA – Seu capital social que é R$ 50.000,00 (Cinqüenta Mil Reais) dividido em 50.000 (Cinqüenta Mil) cotas de valor nominal de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, passa a ser de R$ 100.000,00 (Cem Mil Reais) dividido em 100.000 (Cem Mil) cotas cada uma, no valor de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, integralizadas, neste ato em moeda corrente do País. Com o presente aumento o capital social passa a ser distribuído entre os sócios da seguinte forma:

LUIS FERNANDO BORGES COELHO	**com**	**90.000**	**quotas**	**95%**	**R$**	**90.000,00**
MARIA SARA GALDINO PAULA	**com**	**10.000**	**quotas**	**5%**	**R$**	**10.000,00**
Totalizando em		**100.000**				**100.000,00**

(art. 997, III, CC/2002) (art. 1.055, CC/2002)

CLÁUSULA TERCEIRA – Todas as demais cláusulas e condições estabelecidas nos atos constitutivos da sociedade não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

CLÁUSULA QUARTA – Fica eleito o foro de Imperatriz - MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim ajustados e contratados, lavram este instrumento em 03 (Três) vias de igual teor e forma, que serão assinadas pelos sócios conjuntamente com 02 (duas) testemunhas, sendo a primeira via arquivada na Junta Comercial do Estado do Maranhão, outra enviada para Delegacia da Receita Federal e as demais devolvidas aos contratantes depois de anotadas.

1489

1ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA- ME.**

Imperatriz – MA, 03 de Março de 2009.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

MARIA SARA GALDINO PAULA

Testemunhas:

SIDNEY NASCIMENTO ARAÚJO
CPF: 215.837.733-04
RG: 1.172.959 SSP/MA

DENISON ANDREWS D. ARAUJO
CPF: 011.602.293-09
RG: 16382482001-3 GEJUSPC/MA

JUCEMA

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICO O REGISTRO EM 12/03/2009
SOB O NÚMERO 20090102673
Protocolo: 09/010267-3
Empresa 21 2 0065901 1
BRASFARMA COMERCIAL LTDA-ME

MARCIO PATRICIO SOUZA
CHEFE DO ESC. REG. DE IMPERATRIZ

AB 132840

2ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA- ME.**

12490
M

Pelo presente instrumento particular, os abaixo assinados, **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro, natural de Floriano/PI, nascido em 11/06/1964, desquitado, comerciante, portador do CPF nº 250.880.333-20 e Cédula de Identidade nº 1469961 SSP/MA, residente e domiciliado à Rua D nº 100 – Parque Independência – Imperatriz- MA, CEP:65.906-240 e **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, natural de Nova Russas- CE, nascida em 27/04/1987, solteira, comerciante, portadora do CPF nº 014.253.883-37 e Cédula de Identidade nº 016941722001-9 SSP/MA, residente e domiciliada à Rua D, nº 100 - Parque Independência – Imperatriz- MA, CEP: 65.906-240, **UNICOS SÓCIOS** componentes da sociedade Limitada denominada **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - ME**, com sede nesta cidade de Imperatriz – MA, à Rua D, 100 – Santa Rita – CEP: 65917-080, devidamente inscrita no CNPJ (MF) sob nº 10.554.289/0001-44, cujo Contrato Social encontra-se devidamente registrado na Junta Comercial do Estado do Maranhão sob nº 21200659011, por despacho do dia 12 de Dezembro de 2008, **resolvem, assim, alterar seu contrato social**:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Sua Atividade que é Comercio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem Manipulação de Formulas, Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de uso Humano, Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para uso Odonto-medico-hospitalar; Partes e Peças, Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso Medico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratório, Comercio Atacadista de Outras Maquinas e Equipamentos não Especificados Anteriormente; Partes e Peças, Comercio Varejista de Cosméticos, Produtos de Perfumaria e de Higiene Pessoal, Comercio Varejista de Artigos Médicos e Ortopédicos, Comercio Varejista de Produtos de Higiene, Limpeza e Conservação Domiciliar, e Comercio Varejista de Instrumentos e Materiais Para uso Medico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratório, fica acrescida de: **Comercio Varejista de Material Odontológico**.

CLAUSULA SEGUNDA - Seu endereço que é Rua D, nº 100 – Santa Rita – CEP: 65917-080- Imperatriz- MA, passa a ser, Rua D, nº 100 – Parque Independência- CEP: 65.906-240- Imperatriz- MA.

CLÁUSULA TERCEIRA – Todas as demais cláusulas e condições estabelecidas nos atos constitutivos da sociedade não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

CLAUSULA QUARTA – Fica eleito o foro de Imperatriz - MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim ajustados e contratados, lavram este instrumento em 03 (Três) vias de igual teor e forma, que serão assinadas pelos sócios conjuntamente com 02 (duas) testemunhas, sendo a primeira via arquivada na Junta Comercial do Estado do Maranhão, outra enviada para Delegacia da Receita Federal e as demais devolvidas aos contratantes depois de anotadas.

Imperatriz – MA, 08 de Outubro de 2009.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

MARIA SARA GALDINO PAULA

Testemunhas:

SIDNEY NASCIMENTO ARAÚJO
CPF: 215.837.733-04
RG: 1.172.959 SSP/MA

DENISON ANDREWS D. ARAUJO
CPF: 011.602.293-09
RG: 16382482001-3 GEJUSPC/MA

1491
M

JUCEMA

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/10/2009
SOB O NÚMERO 20090568443
Protocolo: 09/0568443
Empresa: 21 2 0365901 1
BRASFARMA COMERCIAL LTDA-ME

MARCIO PATRICIO SOUSA
CHEFE DO ESC. REG. DE IMPERATRIZ

Nº AC 024998

1292
4

3º ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

Pelo presente instrumento particular de alteração do contrato social, os abaixo-assinados **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro, natural de Floriano – PI, nascido em 11/06/1964, desquitado, comerciante, portador da Carteira de Identidade sob nº 1469961 da SSP/MA e do CPF sob nº 250.880.333-20, residente e domiciliado a Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz - MA, CEP: 65.906-240 e **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, natural de Nova Russas – CE, nascida em 27/04/1987, solteira, comerciante, portadora da Carteira de Identidade sob nº 016941722001-9 da SSP/MA e do CPF sob nº 014.253.883-37, residente e domiciliada na Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz - MA, CEP: 65.906-240, **Únicos sócios** da sociedade empresária limitada sob a denominação de "**BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP**", com sede nesta cidade de Imperatriz – MA, á Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, 65.906-240, portadora do CNPJ sob nº **10.554.289/0001-44**, com contrato social arquivado na **Junta Comercial do Estado do Maranhão (JUCEMA) sob NIRE nº 21200659011** em sessão de **12/12/2008**, resolvem entre si, como de fato resolvido tem, na melhor forma de direito e de pleno e comum acordo, alterar o seu contrato social conforme as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – Sua Atividade que é Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Comércio atacadista de maquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças. Comércio atacadista de Instrumentos e materiais para uso medico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, Comercio Atacadista de outras maquinas e equipamentos não especificados Anteriormente partes e peças, Comercio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, Comercio atacadista de produtos odontológicos, Comercio Varejista de Produtos farmacêuticos, sem manipulação de formulas e Comercio varejista de artigos médicos e Ortopédicos, **fica excluída atividade de**: Comercio Varejista de Produtos farmacêuticos, sem manipulação de formulas e Comercio varejista de artigos médicos e Ortopédicos.

CLÁUSULA SEGUNDA - Todas as demais cláusulas do contrato de constituição e Alterações não alcançadas por esta Alteração contrato permanecem inalteradas.

CLÁUSULA TERCEIRA - Fica eleito o foro Imperatriz – MA, para serem dirimidas quaisquer dúvidas oriundas do presente contrato. E assim, por estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de igual teor e forma e para um só efeito.

Imperatriz - MA, 12 de Março de 2010

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

MARIA SARA GALDINO PAULA

JUCEMA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICO O REGISTRO EM 20/04/2010
SOB O NÚMERO 20100221297
Protocolo 10/022129-7
Empresa 21 2 0065901 1
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
MARCIO PATRICIO SOUZA
Nº AC 091368

ALTERAÇÃO Nº 004

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIAL

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

1293

Pelo presente instrumento particular de Alteração Contratual

1ª – **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro, desquitado, comerciante, nascido em Floriano-PI, aos 11-06-1964, portador do CPF nº **250.880.333-20**, e da RG nº **1.469.96-1SESP/MA**, residente e domiciliado na Rua D, n. 100 – bairro Parque Independência, CEP: 65.906–240,na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão.

2ª – **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, solteira, comerciante, nascido em Nova Russas – CE, aos 27-04-1987, portadora do CPF nº **014.253.883-37**, e da RG nº **016.941.722.001-6SSP/MA**, residente e domiciliada na Rua D, n.º, 100 – bairro Parque Independência, CEP: 65.906–240, na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão.

Únicos sócios da sociedade empresarial limitada denominada: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP**, constituída legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado do Maranhão - **JUCEMA**, sob **NIRE nº 21200659011**, datado de **12/12/2008**, e devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica -CNPJ sob o nº **10.554.289/0001-44.**, com sede na Rua D ,100 – Bairro Parque Independência, na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão, CEP: 65.917-080. **RESOLVEM, ALTERAR E CONSOLIDAR O CONTRATO SOCIAL**, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – A razão social é **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP.**

CLÁUSULA SEGUNDA - O endereço é na **RUA D n.º 100, Bairro Parque Independência, CEP 65906-240, neste município de Imperatriz – MA.**

CLAUSULA TERCEIRA – A atividade que é

Cod. 4644-3/01 – Com. Atac. de Medicamentos e Drogas de uso humano
Cod. 4664-8/00 – Com. Atac. de Maq. aparelhos p uso odonto-medico-hospitalar, partese peças
Cod. 4645-1/01 – Com. Atac. De Inst. e materiais para uso medico,cirúrgico, hospitalar e de laboratorio
Cod. 4669-9/99 – Com. Atac. De outras maquinas e equipamentos partes e peças
Cod. 4646-0/01 – Com. Atac. De cosméticos e produtos de perfumaria
Cod. 4645-1/03 – Com. Atac. De Produtos odontológicos

CLAUSULA QUARTA – Após a alteração passa a ser:

Cod. 4644-3/01 – Com. Atac. de Medicamentos e Drogas de uso humano
Cod. 4664-8/00 – Com. Atac. de Maq.,aparelhos p/ uso odonto - médico-hospitalar
Cod. 4645-1/01 – Com. Atac. De Instrum.e mat.para uso medico,cirúrgico, hospitalar e de laboratório
Cod. 4669-9/99 – Com. Atac. De outras maquinas e equipamentos partes e peças
Cod. 4646-0/01 – Com. Atac. De cosméticos e produtos de perfumaria
Cod. 4645-1/03 – Com. Atac. De Produtos odontológicos
Cod. 3102-1/00 – Comercial semelhante de metal
Cod. 4649-4/04 - Com. Atac. De Moveis em Geral
Cod. 4651-6/01 - Com. Atac. De Equipamentos de Informática
Cod. 4645-1/02 - Com. Atac. De Calçados ortopédicos prontos

1294

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 05/06/2014 Sob Nº 20140283455
Protocolo : 140283455 de 15/04/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : A7358BED52BC6DC4D49ECD7179837FD162037F17
São Luís, 05/06/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretário(a) Geral

ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIAL

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

12,95

Cod. 7739-0/02 – Aluguel de Equipamentos científicos,médicos e hospitalares, sem operador.

CLAUSULA QUINTA - O Capital social é de R$ **100.000,00** (Cem Mil Reais), totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do pais, pelos seus subscritos, após esta alteração o capital passar a ser distribuído em ;

Nome do Sócio	N° de Quotas		Valor (R$)
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	**90.000**		**90.000,00**
MARIA SARA GALDINO PAULA	**10.000**		**10.000,00**
Total	100.000		100.000,00

CLÁUSULA SEXTA – após a alteração passa a ser R$ **500.000,00** (Quinhentos Mil Reais), totalmente integralizado neste ato em moeda corrente do pais, pelos seus subscritos, após esta alteração o capital passar a ser distribuído em;

CLAUSULA SETIMA- Por força deste documento o capital social fica assim distribuído:

Nome do Sócio	N° de Quotas		Valor (R$)
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	**425.000,00**		**425.000,00**
MARIA SARA GALDINO PAULA	**75.000,00**		**75.000,00**
Total	500.000,00		500.000,00

A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, respondendo solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002.

CLAUSULA OITAVA - A administração da sociedade caberá ao sócio o Sr. **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, com poderes e atribuições de **Sócio Administrador**, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio (artigos 997, VI; 1.013, 1.015, 1064, CC/2002).

CLAUSULA NONA - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas. (art. 1.065, CC/2002).

CLAUSULA DECIMA - O administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002).

À VISTA DA MODIFICAÇÃO ORA AJUSTADA, CONSOLIDA-SE O CONTRATO SOCIAL COM A SEGUINTE REDAÇÃO:

1496
24

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 05/06/2014 Sob N° 20140283455
Protocolo : 140283455 de 15/04/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : A7358BED52BC6DC4D49ECD7179837FD162037F17
São Luís, 05/06/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretário(a) Geral

ALTERAÇÃO Nº 004
ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIAL

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

1497

CLÁUSULA PRIMEIRA – A razão social é **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP.**

CLÁUSULA SEGUNDA - O endereço é na **RUA D n.º 100, Bairro Parque Independência, CEP 65906-240, neste município de Imperatriz – MA.**

CLAUSULA TERCEIRA - atividade é

Cod. 4644-3/01 – Com. Atac. de Medicamentos e Drogas de uso humano
Cod. 4664-8/00 – Com. Atac. de Maq.,aparelhos p/ uso odonto - médico-hospitalar
Cod. 4645-1/01 – Com. Atac. De Instrum.e mat.para uso medico,cirúrgico, hospitalar e de laboratório
Cod. 4669-9/99 – Com. Atac. De outras maquinas e equipamentos partes e peças
Cod. 4646-0/01 – Com. Atac. De cosméticos e produtos de perfumaria
Cod. 4645-1/03 – Com. Atac. De Produtos odontológicos
Cod. 3102-1/00 – Comercial semelhante de metal
Cod. 4649-4/04 - Com. Atac. De Moveis em Geral
Cod. 4651-6/01 - Com. Atac. De Equipamentos de Informática
Cod. 4645-1/02 - Com. Atac. De Calçados ortopédicos prontos
Cod. 7739-0/02 – Aluguel de Equipamentos científicos,médicos e hospitalares, sem operador.

CLAUSULA QUARTA - O Capital social é de R$ 500.000,00 (Quinhentos Mil Reais), subscrito e integralizado, em moeda corrente do pais.Por força deste documento o capital social fica assim distribuído

Nome do Sócio	N° de Quotas		Valor (R$)
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	425.000,00		425.000,00
MARIA SARA GALDINO PAULA	75.000,00		75.000,00
Total	500.000,00		500.000,00

CLÁUSULA QUINTA - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, respondendo solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002.

CLAUSULA SEXTA - A administração da sociedade caberá ao sócio o Sr. **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, com poderes e atribuições de **Sócio Administrador**, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotista ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio (**artigos 997, VI; 1.013, 1.015, 1064, CC/2002**).

CLAUSULA SETIMA - Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apuradas. (art. 1.065, CC/2002).

CLAUSULA OITAVA - O administrador declara, sob as penas da lei, de que não esta impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial,

12,98
Rp

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 05/06/2014 Sob Nº 20140283455
Protocolo : 140283455 de 15/04/2014 NIRE 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : A7358BED52BC6DC4D49ECD7179837FD162037F17
São Luís, 05/06/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretário(a) Geral

ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002)

CLÁUSULA NONA - Nos quatros meses seguintes ai término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso, conforme artigos 1.071, e 1.072 parágrafo 2º e artigo 1.078 da Lei 10.406/2002.

CLÁUSULA DECIMA - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios. O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, conforme artigo 997, II da Lei 10.406/2002;

CLÁUSULA DECIMA PRIMEIRA - Os sócios poderão, de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pró – labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA - Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividade com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesses destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em Balanço especialmente levantado.

CLÁUSULA DECIMA TERCEIRA - Fica eleito o foro de Imperatriz - **MA**, para qualquer ação resultante do presente contrato, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Assim, por estarem de acordo com todas as cláusulas aqui expressas em cumprimento ao artigo 1º da portaria nº 04 de 10/07/80 do DNRC, os sócios assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de mesmo teor e forma, prometendo o fiel cumprimento do que aqui se estabeleceu, obrigando-se por si, seus herdeiros ou sucessores de qualquer tipo.

1500
M

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 05/06/2014 Sob Nº 20140283455
Protocolo : 140283455 de 15/04/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela: A7358BED52BC6DC4D49ECD7179837FD162037F17
São Luís, 05/06/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretario(a) Geral

ALTERAÇÃO Nº 004
ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

1501

Imperatriz – Ma. 17 de Março de 2014

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
CPF nº 250.880.333-20

MARIA SARA GALDINO PAULA
CPF 014.253.883-37

1502

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 05/06/2014 Sob Nº 20140283455
Protocolo : 140283455 de 15/04/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : A7358BED52BC6DC4D49ECD7179837FD162037F17
São Luís, 05/06/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretario(a) Geral

ALTERAÇÃO Nº 005

ALTERAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIA

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

1503

Pelo presente instrumento particular de Alteração Contratual

1ª – **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro,desquitado, comerciante, nascido em Floriano-PI, aos 11-06-1964, portador do CPF nº **250.880.333-20**, e da RG nº **1.469.96-1SESP/MA**, residente e domiciliado na Rua D, n. 100 – bairro Parque Independência, CEP: 65.906–240,na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão.

2ª – **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, solteira, comerciante, nascido em Nova Russas –CE, aos 27-04-1987, portadora do CPF nº **014.253.883-37**, e da RG nº **016.941.722.001-6SSP/MA**, residente e domiciliada na Rua D, n.º, 100 – bairro Parque Independência, CEP: 65.906–240, na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão.

Unicos sócios da sociedade empresarial limitada denominada: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP**, constituida legalmente por contrato social devidamente arquivado na Junta Comercial do Estado do Maranhão - **JUCEMA**, sob **NIRE nº 21200659011**, datado de **12/12/2008**, e devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica -CNPJ sob o nº **10.554.289/0001-44**., com sede na Rua D ,100 – Bairro Parque Independência, na cidade de Imperatriz no Estado do Maranhão, CEP: 65.917-080. **RESOLVEM, ALTERAR O CONTRATO SOCIAL**, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

CLAUSULA PRIMEIRA – A atividade é

COD. 4644-3/01 - Com. Atac. de Medicamentos e Drogas de uso Humano
COD. 4664-8/00 – Com. Atac. De Maquinas, aparelhos para uso odonto -medico-hospitalar, parte e peças
COD. 4645-1/01 – Com. Atac. De Instrumento e materiais para uso medico,cirúrgico, hospitalar e de laboratório.
COD. 4669-9/99 – Com. Atac. De Outras maquinas e equipamentos partes e peças
COD. 4646-0/01 – Com. Atac. De Cosmeticos e produtos de perfumaria
COD. 4645-1/03 – Com. Atac. De Produtos odontológicos
COD. 7739-0/02 – Aluguel de equipamentos cientificos, médicos e hospitalares, sem operador.

CLAUSULA SEGUNDA – Após a alteração Passar a Ser;

COD. 4644-3/01 - Com. Atac. de Medicamentos e Drogas de uso Humano
COD. 4664-8/00 – Com. Atac. De Maquinas, aparelhos para uso odonto-medico-hospitalar, parte e peças
COD. 4645-1/01 – Com. Atac. De Instrumento e materiais para uso medico,cirúrgico, hospitalar e de laboratório.
COD. 4669-9/99 – Com. Atac. De Outras maquinas e equipamentos partes e peças
COD. 4646-0/01 – Com. Atac. De Cosmeticos e produtos de perfumaria
COD. 4645-1/03 – Com. Atac. De Produtos odontológicos
COD. 7739-0/02 – Aluguel de equipamentos cientificos, médicos e hospitalares, sem operador.
COD. 4711-3/02 – Com. Var. de Merc. Em Geral, com predominância de produtos alimentícios – supermercados
COD. 4781-4/00 – Com. Var. de Artigos de Vestuário e Acessórios
COD. 1413-4/02 – Confecção, sob Medida, de Roupas profissionais

1504
14

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 19/09/2014 Sob N° 20140637427
Protocolo : 140637427 de 12/09/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : 252F07CF8C929078DCBE2E26A737CDDCEC93D250
São Luís, 23/09/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretário(a) Geral

ALTERAÇÃO Nº 005

ALTERAÇÃO DA SOCIEDADE EMPRESARIA

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

COD. 1413-4/02 – Confecção, sob Medida, de Roupas profissionais

1505

CLÁUSULA TERCEIRA – todas e demais clausulas e concições estabelecidas nos atos constitutivos da sociedade não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

CLÁUSULA QUARTA - Fica eleito o foro de Imperatriz - **MA**, para qualquer ação resultante do presente contrato, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

Assim, por estarem de acordo com todas as cláusulas aqui expressas em cumprimento ao artigo 1º da portaria nº 04 de 10/07/80 do DNRC, os sócios assinam o presente instrumento em 3 (três) vias de mesmo teor e forma, prometendo o fiel cumprimento do que aqui se estabeleceu, obrigando-se por si, seus herdeiros ou sucessores de qualquer tipo.

Imperatriz – Ma. 29 de Agosto de 2014

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
CPF nº 250.880.333-20

MARIA SARA GALDINO PAULA
CPF 014.253.883-37

Cartório 7º Ofício Extrajudicial de Imperatriz - MA
Reconheço por VERDADEIRAS as assinaturas indicadas de LUIS FERNANDO BORGES COELHO e MARIA SARA GALDINO PAULA
Doc Fé Imperatriz - MA, 23 de setembro de 2014
Em test.º da verdade
Antonio Luis Gonçalves Medrado - Escrevente Autorizado
Poder Judiciário Tribunal de Justiça do Maranhão

1506
74

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 19/09/2014 Sob N° 20140637427
Protocolo : 140637427 de 12/09/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela : 252F07CF8C929078DCBE2E26A737CDDCEC93D250
São Luís, 23/09/2014

CLEDINICE BASTOS DA FONSECA
Secretário(a) Geral

1507

SEXTA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE LIMITADA:
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ (MF) sob o n.º 10.554.289/0001-44

LUIS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, desquitado, comerciante, portador da Cédula de Identidade n.º **1.469.96-1 da SESP/MA** e CPF sob o n.º **250.880.3[illegible]-20**, nascido aos 11/06/1964 em Floriano - PI, residente e domiciliado na Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240.

MARIA SARA GALDINO PAULA, brasileira, solteira, empresária, portadora da Cédula de Identidade n.º **016.941.722.001-6 da SSP/MA** e CPF sob o n.º **014.253.883-37**, nascida aos 27/04/1987 em Nova Russas - CE, residente e domiciliada na Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240.

Únicos sócios da empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP**, com sede à Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240. Registrada na **JUCEMA** (Junta Comercial do Estado do Maranhão), sob o NIRE **21200659011** em **12/12/2008**, inscrita no CNPJ sob o n.º **10.554.289/0001-44**, resolvem assim, alterar o contrato social mediante as seguintes cláusulas:

1ª O objeto social que é:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos (hospitalar); partes e peças.
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal.
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática.
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados.
47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios.
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais.

A partir desta data o objeto social fica alterado para:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos (hospitalar); partes e peças.
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal.
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática.
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados.
47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios.
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais.
49.30-2/02 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional.
49.30-2/01 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
46.49-4/08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

2ª Todas e demais clausulas e condições estabelecidas nos atos constitutivos da sociedade não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

Fica eleito o foro de Imperatriz - MA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em (03) Três vias

Imperatriz – Ma, 03 de Outubro de 2014.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Maria Sara Galdino Paula

MARIA SARA GALDINO PAULA

1508

7º Ofício Extrajudicial de Imperatriz - MA

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) indicada(s) de: XUDIE CARDOSO BARBINO E ARLA
Imperatriz - MA, 13 de novembro de 2014
Em test da verdade

Adriana Luis Gomes Rego Mendes - Escrevente Autorizada

7º Ofício Extrajudicial de Imperatriz - MA

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) firma(s) indicada(s) de: XUDIE CARDOSO BARBINO E ARLA
Imperatriz - MA, 13 de novembro de 2014
Em test da verdade

Adriana Luis Gomes Rego Mendes - Escrevente Autorizada

CARTÓRIO 7º Ofício
Tribunal de Justiça do Maranhão
Reconhecimento de Firma
00002577625 3
00002577625 2

JUCEMA

Junta Comercial do Estado do Maranhão
Certifico o Registro em 17/11/2014 Sob Nº 20140727426
Protocolo: 140727426 de 30/10/2014 NIRE: 21200659011
BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP
Chancela: 527295DF526B653326B60694E71C778A96CE7DFD
São Luís, 18/11/2014

Cledinice Bastos da Fonseca
Secretaria(o) Geral

1509

SÉTIMA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE LIMITADA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

CNPJ (MF) sob o n.º 10.554.289/0001-44

LUIS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, desquitado, comerciante, portador da Cédula de Identidade n.º **048964452013-3 da SESPDGPC/MA** e CPF sob o n.º **250.880.333-20**, nascido aos 11/06/1964 em Floriano - PI residente e domiciliado na Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240.

MARIA SARA GALDINO PAULA, brasileira, solteira, empresária, portadora da Cédula de Identidade n.º **016.941.722.001-6 da SSP/MA** e CPF sob o n.º **014.253.883-37**, nascida aos 27/04/1987 em Nova Russas - CE, residente e domiciliada na Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240.

Únicos socios da empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP**, com sede à Rua D, n.º 100, Bairro: Parque Independencia, Imperatriz – MA, CEP – 65.906-240. Registrada na **JUCEMA** (Junta Comercial do Estado do Maranhão) sob o NIRE **21200659011** em **12/12/2008**, inscrita no CNPJ sob o n.º **10.554.289/0001-44**, resolvem assim, alterar o contrato social mediante as seguintes cláusulas:

1ª O objeto social que é:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos (hospitalar); partes e peças.
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal.
46.49-4-04 - Comercio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.
46.51-6-01 - Comercio atacadista de equipamentos de informática.
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados.
47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios.
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais
49.30-2/02 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional.
49.30-2/01 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
46.49-4/08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.

A partir desta data o objeto social fica alterado para:
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.
46.64-8-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças.
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos (hospitalar); partes e peças.
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos.
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal.
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria.
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática.
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia.
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
47.11-3-02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados.
47.81-4-00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios.
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais.
49.30-2/02 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional.
49.30-2/01 – Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
46.49-4/08 – Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.
46.49-4/01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico.

2ª Todas e demais clausulas e condições estabelecidas nos atos constitutivos da sociedade não alcançadas pelo presente instrumento, permanecem em vigor.

Fica eleito o foro de Imperatriz - MA para o exercicio e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em (03) Três vias.

Imperatriz – Ma, 24 de Março de 2015.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Maria Sara Galdino Paula

MARIA SARA GALDINO PAULA

1510

7º OFÍCIO EXTRAJUDICIAL DE IMPERATRIZ

RECONHECIMENTO

Reconheço por AUTENTICIDADE as assinaturas indicadas de LUIS FERNANDO BORGES COELHO e MARIA SARA GALDINO PAULA. Dou Fé. Imperatriz - MA, 07 de abril de 2015

Em test° _____ da verdade

Antonio Luis Gonçalves Machado - Tabelião Substituto

Junta Comercial do Estado do Maranhão

Certifico o Registro em 06/05/2015 Sob Nº 20150328606

Protocolo: 150328605 de 05/05/2015 NIRE: 21200659011

BRASFARMA COMERCIAL LTDA - EPP

Chancela: E2D66FA6FCF4CD0E5D6F5FAB64F8FAC2A9B32B47

São Luís, 07/05/2015

Lilian Theresa Rodrigues Mendonça

Secretário(a) Geral

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44

8º ALTERAÇÃO E CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

OS ABAIXO ASSINADOS:

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, comerciante, divorciado, residente e domiciliado na Rua D, 100 – Parque Independência, Imperatriz, Estado do Maranhão, CEP 65.906-240, nascido em 11.06.1964, portadora do CPF nº 250.880.333-20 e da Carteira de Identidade sob nº 048964452013-3 SESPDGPC – MA.

MARIA SARA GALDINO PAULA, brasileira, solteira, empresária, residente e domiciliado na Rua D, 100 – Parque Independência, Imperatriz, Estado do Maranhão, CEP 65.906-240, nascida em 27.04.1987, portadora do CPF nº 014.253.883-37 e da Carteira de Identidade sob nº 016.941.722.001-6 SSP – MA.

Únicos sócios da firma: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** com sede à Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, CEP: 65.906.240, registrada na Junta Comercial do Estado do Maranhão NIRE 21200659011 em 12/12/2008 e inscrita no CNPJ sob. o n.º 10.554.289/0001-44

Todos maiores resolvem de comum acordo, alterar e consolidar o Contrato Social, na forma dos artigos 1.052 e 1.087 do Código Civil (Lei 10.406/2002), que se regerá pelas cláusulas seguintes:

ALTERAÇÃO CONTRATUAL

CLÁUSULA PRIMEIRA:

A sócia **MARIA SARA GALDINO PAULA**, acima qualificado, não desejando mais permancer na sociedade, retira-se da mesma, cedendo e tranferindo 75.000 (setenta e cinco mil) quotas de valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, totalizando um valor de R$ 75.000,00 (Setemta e cinco mil Reais) que possui ao sócio remanescente. Por este ato também, o sócio que se retira, dá a mais ampla e rasa quitação de seus direitos, nada mais tendo a reclamar em tempo algum quanto a seus direitos na sociedade, ficando assim distribuído da seguinte forma:

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO	500.000 COTAS	R$ 500.000,00	100 %
TOTAL	500.000 COTAS	R$ 500.000,00	100 %

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.033, IV, da Lei 10.406/08, a sociedade permanecerá unipessoal, devendo recompor seu quadro societário no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de dissolução.

1512

CLÁUSULA SEGUNDA:

A administração da sociedade caberá ao sócio **LUÍS FERNANDO BORGES COELHO**, com poder e atribuição de sócio administrador autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio.

CLÁUSULA TERCEIRA:

O administrador declara, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercerem a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

CLÁUSULA QUARTA:

O sócio cedente desiste de eventuais ativos existentes na empresa, em favor do sócio remanescente e da própria sociedade. Quanto a passivo existente, é de responsabilidade exclusiva da sócia remancescente.

CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

1ª - DA DENOMINAÇÃO SOCIAL

BRASFARMA COMERCIAL LTDA, é a denominação social sob a qual gira a sociedade, que teve início as atividades em 12 de dezembro de 2008 e o seu prazo de duração é por tempo indeterminado;

2ª - DO NOME DE FANTASIA

BRASFARMA COMERCIAL: é o nome de fantasia da sociedade;

3ª - DA SEDE

A sociedade tem sua sede na cidade de Imperatriz, Estado do Maranhão, na com sede na Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, CEP: 65.906.240.

1514

4º - DO OBJETO

4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO;
4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS;
4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS;
4669-9/99 COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PEÇAS;
4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COMÉSTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA;
4645-1/03 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS;
3102-1/00 FABRICAÇÃO DE MÓVEIS COM PREDOMINÂNCIA DE METAL;
4649-4/04 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA;
4651-6/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA
4645-1/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
7739-0/02 ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
4711-3/02 COMÉRCIO VAREJISTA DE MERCADORIA EM GERAL, COM REDOMINÂNCIA DE PRODUTOS LIMENTÍCIOS – SUPERMERCADO
4781-4/00 COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS;
1413-4/02 CONFECÇÃO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS;
4930-2/02 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
4930-2/01 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL;
4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR;
4649-4/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO.

5ª - DO CAPITAL SOCIAL

O Capital Social é R$ 500.000,00 (Quinhentos mil Reais), dividido em 500.000 (Quinhentos mil) quotas no valor nominal de R$ 1,00 (um real) cada uma, subscrito e integralizado em moeda corrente e distribuído entre o sócio da seguinte maneira:

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO	500.000	COTAS	R$ 500.000,00	100 %
TOTAL	500.000	COTAS	R$ 500.000,00	100 %

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.033, IV, da Lei 10.406/08, a sociedade permanecerá unipessoal, devendo recompor seu quadro societário no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias, sob pena de dissolução.

1515
4

6ª - DA RESPONSABILIDADE

A responsabilidade do sócio será limitada ao valor de suas quotas, mas todos responderão pela integralização do capital social na forma do Artigo 1.052 do Código Civil.

7ª - DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida pelo sócio **LUÍS FERNANDO BORGES COELHO**, obedecido o disposto no parágrafo único do artigo 1.060 do Código Civil, os quais representarão a sociedade ativa e passivamente em juízo ou fora dele, por ela assinando em conjunto ou separadamente em todos os atos inerentes aos negócios sociais, não podendo, por conseguinte o emprego da razão social em atos estranhos aos fins sociais, tais como, avais, fianças e outros atos gratuitos análogos;

Parágrafo Primeiro: Havendo necessidade, os sócios poderão designar, por prazo determinado, em ato separado, administrador não sócio para auxiliar na condução dos negócios, segundo o que dispõe os artigos 1.061 a 1.063 do Código Civil.

8ª - DAS RETIRADAS

O sócio com função especifica de administração, terá direito a uma retirada mensal a título de pró-labore em valores a serem fixados na reunião anual para aprovação das contas dos administradores, com vigência até o mês que anteceder a próxima reunião.

9ª – DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

As deliberações dos sócios serão tomadas em reunião dos sócios (CC2002, artigo 1.072).

Parágrafo Único: Todas as deliberações, tais como: alteração do Contrato Social, designação de administrador, fixação de pró-labore e dissolução da sociedade, serão tomadas em conjunto.

10ª – DA REUNIÃO DE SÓCIOS

A reunião dos sócios, chamada anual, será realizada sempre no último dia útil do mês de março de cada ano, para deliberar sobre o balanço patrimonial e o de resultado econômico, dispensada a convocação formal, salvo se houver outros assuntos a serem incluídos na ordem do dia e/ou mudança de data, devidamente justificada.

Parágrafo Único: Fica dispensada a reunião, quando os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.(Art. 1072, § 3°, CC2002)

1516

11ª - DA ESCRITURAÇÃO

O exercício social coincidirá com o ano civil e a administração elaborará, até 30 (trinta) dias antes da reunião anual de sócios, com base nos livros contábeis, as demonstrações contábeis exigidas pela legislação civil e fiscal;

Parágrafo Primeiro: Os lucros líquidos apurados em balanço geral poderão ser distribuídos proporcionalmente às cotas de capital de cada sócio ou permanecerão suspensas em conta própria do patrimônio líquido para posterior incorporações ao capital;

Parágrafo Segundo: Os prejuízos líquidos apurados em balanço geral, quando não houverem reservas serão suportados por todos os sócios proporcionalmente às cotas de capital de cada um. Havendo reservas proporcionalmente disponíveis, os prejuízos serão amortizados até o montante destas;

12ª - DA PREFERÊNCIA DAS COTAS

As quotas de capital social são intransferíveis a terceiros sem o expresso consentimento do sócio remanescente, devendo o sócio alienante apresentar proposta escrita e detalhada das condições de venda aos demais sócios de acordo com a proporcionalidade de suas cotas de capital, os quais terão direito de preferência a ser exercida no prazo de 10 (dez); vencido este prazo sem qualquer manifestação dos remanescentes o proponente fica liberado para realizar a venda nas condições apresentadas.

13ª – SOLVÊNCIA

a) - A resolução da sociedade em relação a um sócio, por morte, retirada ou exclusão, bem como a apuração e pagamento dos haveres, regular-se-á pelo disposto nos artigos 1.028 a 1032 do Código Civil.

b) – A dissolução, a liquidação e a partilha dos haveres sociais, regular-se-ão pelo disposto nos artigos 1.033 a 1.038 e 1.102 a 1112 do Código Civil.

14ª - DOS DESIMPEDIMENTOS

O sócio administrador declara, sob as penas da lei, que não esta incurso em quaisquer dos crimes previstos em lei ou em restrições legais que possa impedi-lo de exercer a administração da sociedade.

15ª - **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Nas omissões deste instrumento e das normas do Código Civil sobre as limitadas, a sociedade reger-se-á pelo que dispõe o referido Código sobre as sociedades simples, elegendo, os contratantes, o foro da comarca de Imperatriz, Estado do Maranhão, para dirimir as questões ou ações oriundas do presente contrato.

E, por estarem justos e contratados, mandam lavrar o presente instrumento, que lido e julgado conforme acorda, assina para a produção do verdadeiro efeito.

E, por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em 01 (uma) via.

Imperatriz - MA, 31 de julho de 2.017

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

MARIA SARA GALDINO PAULA

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 05/10/2017 14:33 SOB N° 20171128842.
PROTOCOLO: 171128842 DE 04/10/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11703896471. NIRE: 21200659011.
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Lílian Theresa Rodrigues Mendonça
SECRETÁRIA-GERAL
SÃO LUÍS, 05/10/2017
www.empresafacil.ma.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

9ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DE TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE LIMITADA EM EIRELI:

"BRASFARMA COMERCIAL LTDA"
CNPJ: 10.554.289/0001-44

1518

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, comerciante, divorciado, residente e domiciliado na Rua D, 100 – Parque Independência, Imperatriz, Estado do Maranhão, CEP 65.906-240, nascido em 11.06.1964, portadora do CPF nº. 250.880.333-20 e da Carteira de Identidade sob nº 048964452013-3 SESPDGPC – MA. Único sócio da empresa **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** com sede à Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, CEP: 65.906.240, registrada na Junta Comercial do Estado do Maranhão NIRE 21200659011 em 12/12/2008 e inscrita no CNPJ sob. o n.º 10.554.289/0001-44, resolve transformar a Sociedade Limitada em EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA, a qual regerá, doravante, pelo presente **ATO CONSTITUTIVO.**

CLAUSÚLA PRIMEIRA: DO TIPO JURÍDICO

Fica transformada esta sociedade Limitada em **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA - EIRELI**, passando a denominação social a ser: **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI**, com sub-rogação de todos os direitos e obrigações pertinentes.

CLAUSÚLA SEGUNDA: DO CAPITAL SOCIAL

O acervo desta sociedade, no valor R$ 500.000,00 (quinhentos mil Reais), passa a constituir o capital da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada, totalmente integralizadas em moeda corrente do País no valor de R$ 500.000,00 (quinhentos mil Reais), representado pelo titular **LUÍS FERNANDO BORGES COELHO.**

Para tanto, firma em ato contínuo, Ato constitutivo de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada.

ATO CONSTITUTIVO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA POR TRANSFORMAÇÃO DE SOCIEDADE LIMITADA

1519

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, comerciante, divorciado, residente e domiciliado na Rua D, 100 – Parque Independência, Imperatriz, Estado do Maranhão, CEP 65.906-240., TITULAR da empresa, constitui uma Empresa de Responsabilidade Limitada, sob as seguintes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA RAZÃO SOCIAL

A empresa girará sob o nome empresarial de **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI,** a qual regerá, doravante, pelo **ATO CONSTITUTIVO**: e terá sede na Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, CEP: 65.906.240, e podendo constituir filiais:

CLÁUSULA SEGUNDA - DO NOME DE FANTASIA

BRASFARMA: é o nome de fantasia da sociedade;

CLÁUSULA TERCEIRA – DO CAPITAL SOCIAL

O Capital Social será (é) de R$ 500.000,00 (quinhentos mil Reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país.

Parágrafo único – A responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado

CLÁUSULA QUARTA - DO OBJETO

4644-3/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO;
4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS;
4645-1/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS;
4669-9/99 COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PEÇAS;
4646-0/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE COMÉSTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA;
4645-1/03 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS;
3102-1/00 FABRICAÇÃO DE MÓVEIS COM PREDOMINÂNCIA DE METAL;
4649-4/04 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA;
4651-6/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA
4645-1/02 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
7739-0/02 ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES,

SEM OPERADOR
4711-3/02 COMÉRCIO VAREJISTA DE MERCADORIA EM GERAL, COM REDOMINÂNCIA DE PRODUTOS LIMENTÍCIOS – SUPERMERCADO
4781-4/00 COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS;
1413-4/02 CONFECÇÃO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS;
4930-2/02 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
4930-2/01 TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL;
4649-4/08 COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR;
4649-4/01 COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO.

1520

CLÁUSULA QUINTA - DURAÇÃO

A empresa iniciou suas atividades em 12 de dezembro de 2008 e o seu prazo de duração é por tempo indeterminado.

CLÁUSULA SEXTA - DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da empresa será exercida por seu titular **LUÍS FERNANDO BORGES COELHO**, acima qualificado com os poderes e atribuições, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade.

Parágrafo único: Havendo necessidade, o titular poderá designar, por prazo determinado, em ato separado, administrador não titular, para auxiliar na condução dos negócios, segundo o que dispõe os artigos 1.061 a 1.063 do Código Civil.

CLÁUSULA SÉTIMA – EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apurados.

CLÁUSULA OITAVA - DECLARAÇÃO DO TUTILAR

Declaro que não possuo nenhuma outra empresa dessa modalidade registrada.

1521

CLÁUSULA NONA - DOS DESIMPEDIMENTOS

O administrador declara sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (**art. 1.011, § 1º, CC/2002**).

CLÁUSULA DECÍMA

Continuam em vigor, todas as cláusulas do **ATO CONSTITUTIVO** de origem e demais alterações havida em tudo que não colidir com a presente alteração.

E o titular assina o presente instrumento, que lido e julgado conforme acorda, assina para a produção do verdadeiro efeito.

Imperatriz - MA, 26 de Janeiro de 2.018

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO

Selo de Fiscalização — Poder Judiciário — Tribunal de Justiça do Maranhão — Reconhecimento de Firma — 00AB005021 9

Ofício trajudicial — Rua: Simplício Moreira nº 825 Bairro Centro - CEP: 65901-490 Contato: (99) 3525-3552 / contato@7oficio.not.br Imperatriz - MA

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de LUIS FERNANDO BORGES COELHO, neste documento com valor econômico. Dou fé
Imperatriz-MA, 27 de abril de 2018. Valor: R$ 11,50
Lucas Pinto Camurça - Escrevente Autorizado

VÁLIDO SOMENTE SEM EMENDAS OU RASURAS

7º OFÍCIO TRAJUDICIAL IMPERATRIZ - MA

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 08/05/2018 12:47 SOB Nº 21600078415.
PROTOCOLO: 180056794 DE 04/05/2018. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 11801729209. NIRE: 21600078415.
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI

Lílian Theresa Rodrigues Mendonça
SECRETÁRIA-GERAL
SÃO LUÍS, 08/05/2018
www.empresafacil.ma.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

10ª ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE 21600078415

1522
M

LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, brasileiro, empresário, casado com comunhão parcial de bens, residente e domiciliado na Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz, Estado do Maranhão, CEP 65.906-240, nascido em 11/06/.1964, portador do CPF n; 250.880.333-20 e Carteira de Identidade sob nª 048964452013-3 SESP- MA. Único sócio da empresa **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI** com sede à Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP: 65.906.240, registrada na Junta Comercial do Estado do Maranhão NIRE 21600078415 e inscrita no CNPJ sob. nº **10.554.289/0001-44**, resolve alterar e consolidar resolve alterar o ato constitutivo da Empresa Individual de Responsabilidade Limitada da empresa **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI**, conforme cláusulas seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – O Capital social que era de R$500.000,00 (Quinhentos mil reais), fica alterado para o valor deR$ 700.000,00 (Setecentos mil reais) totalmente integralizados em moeda corrente do pais, o presente aumento de R$ 200.00 (Duzentos mil reais) foi integralizado com o aproveitamento de parte do saldo de Lucros Acumulados;

CLÁUSULA SEGUNDA – - Todas as demais cláusulas e condições do seu Ato Constitutivo não abrangidas pelo presente instrumento de Alteração permanecem inalteradas, para todos os efeitos legais e de direito.

À vista das modificações ora ajustadas, consolida-se o Ato Constitutivo, que passa a ter a seguinte redação:

1523
M

10ª ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE 21600078415

CONSOLIDAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI

CLÁUSULA PRIMEIRA - A empresa gira sob o nome empresarial de BRASFARMA COMERCIAL EIRELI, com terá sede na Rua D, 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP: 65.906.240, e podendo constituir filiais;

CLÁUSULA SEGUNDA - BRASFARMA: é o nome de fantasia da sociedade;

CLÁUSULA TERCEIRA - O Capital Social é de R$ 700.000,00 (Setecentos mil Reais), totalmente integralizado em moeda corrente do país;

Parágrafo único - A responsabilidade do titular é limitada ao capital integralizado.

CLÁUSULA QUARTA - Seu objeto social é:

4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano;
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças;
4669-9/99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente (equipamentos de medida); partes e peças;
1413-4/02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais;
3102-1/00 - Fabricação de móveis com predominância de metal;
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios;
4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia;
4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria;
4649-4/01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico;
4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria;
4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar;
4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
4684-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente (oxigênio, acetileno, ar comprimido, etc.);
4689-3/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente (Comércio atacadista de barbantes);

10ª ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE 21600078415

1524
4

4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados;
4781-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios;
4789-0/05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários;
4930-2/01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal;
4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional;
4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos;
7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador;

CLÁUSULA QUINTA - A empresa iniciou suas atividades em 12 de dezembro de 2008 e o seu prazo de duração é por tempo indeterminado;

CLÁUSULA SEXTA - A administração da empresa será exercida por seu titular LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, acima qualificado com os poderes e atribuições, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade;

Parágrafo único: Havendo necessidade, o titular poderá designar, por prazo determinado, em ato separado, administrador não titular, para auxiliar na condução dos negócios, segundo o que dispõe os artigos 1.061 a 1.063 do Código Civil.

CLÁUSULA SÉTIMA - O exercício social coincidirá com o ano civil, sendo 31 de dezembro de cada ano será elaborado inventário, balanço patrimonial e balanço de resultado econômico, cabendo ao titular os lucros ou perdas apurados;

CLÁUSULA OITAVA - Declaro que não possuo nenhuma outra empresa dessa modalidade registrada;

10ª ALTERAÇÃO DO ATO CONSTITUTIVO
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE 21600078415

1525

CLÁUSULA NONA - O administrador declara sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade, (art 1.011, Io, CC/2002);

CLÁUSULA DÉCIMA – Continuam em vigor, todas as cláusulas do ATO CONSTITUTIVO de origem e demais alterações havida em tudo que não colidir com a presente alteração. E o titular assina o presente instrumento, que lido e julgado conforme acorda, assina para a produção do verdadeiro efeito.

Imperatriz - MA, 23 de Junho de 2021

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

ASSINATURA ELETRÔNICA

1526
M

Certificamos que o ato da empresa BRASFARMA COMERCIAL EIRELI consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
25088033320	LUIS FERNANDO BORGES COELHO

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 30/06/2021 11:13 SOB Nº 20210866012.
PROTOCOLO: 210866012 DE 28/06/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12104642910. CNPJ DA SEDE: 10554289000144.
NIRE: 21600078415. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 23/06/2021.
BRASFARMA COMERCIAL EIRELI

LÍLIAN THERESA RODRIGUES MENDONÇA
SECRETÁRIA-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br

A validade deste documento, se impresso, fica sujeita à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais informando seus respectivos códigos de verificação

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE PLANEJAMENTO, FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

QRickit
ALVARA

1527
M

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

2024

957/2024

Insc. Municipal
876488

CNPJ
10.554.289/0001-44

Data da Constituição
12/12/2008

Nome/Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Denominação Comercial
BRASFARMA COMERCIAL

Natureza Jurídica
206-2 SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITAD.

Vinculação
ENTIDADES EMPRESARIAIS

ATIVIDADE ECONÔMICA

Atividade Principal
4644301-COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Atividades Secundárias
1413402 - CONFECCAO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS
3102100 - FABRICACAO DE MOVEIS COM PREDOMINANCIA DE METAL
4645101 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS
4645102 - COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
4645103 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS
4646001 - COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4649401 - COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO

Data de Início
12/12/2008

LOCALIZAÇÃO

Logradouro
RUA D

Número
100

Complemento

Quadra

Bairro
PARQUE INDEPENDENCIA

Data de Cadastro

Validade
31/03/2025

Código de Autenticação
PKSR-SUXY

Informações Adicionais

IMPERATRIZ-MA, 25/03/2024

O PRESENTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL BEM VISÍVEL À FISCALIZAÇÃO

25/03/2024 08:39:36

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLITICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 1188-PRD

1529

A SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, através do Departamento de Registro, Fiscalização e Controle de Produtos Relacionados à Saúde, considerando a preocupação com o controle sanitário, tipificado no artigo 60 da Lei Complementar Estadual Nº 039, de 15 de dezembro de 1998 e o Processo **Nº 156793/2023**, realizou inspeção na Empresa **BRASFARMA COMERCIAL LTDA (BRASFARMA COMERCIAL), CNPJ Nº 10.554.289/0001-44**, sito à Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, a qual irá funcionar como **DISTRIBUIDORA DE SANEANTES**, sob a responsabilidade técnica de **SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA, CRF/MA Nº 4518.** Após a inspeção no local ficou constatado que no momento a empresa oferece condições satisfatórias de funcionamento, podendo lhe ser outorgado o presente Alvará, conforme preceitua o artigo 69 da Lei Complementar Estadual nº 039/1998.

São Luís – Ma, 01 de setembro de 2023.

EDMILSON SILVA DINIZ FILHO
SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ETEVALDO DO CARMO CASTRO
CHEFE DO DEPARTAMENTO DE REG. FISC. E CONTROLE DE PROD. RELAC. À SAÚDE

ATENÇÃO

O presente Alvará deverá ser afixado em local visível à fiscalização e terá validade de 01 (um) ano a partir da data de expedição.

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLITICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ALVARÁ DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 1187-PRD

15 30

A SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, através do Departamento de Registro, Fiscalização e Controle de Produtos Relacionados à Saúde, considerando a preocupação com o controle sanitário, tipificado no artigo 60 da Lei Complementar Estadual Nº 039, de 15 de dezembro de 1998 e o Processo **Nº 156768/2023**, realizou inspeção na Empresa **BRASFARMA COMERCIAL LTDA (BRASFARMA COMERCIAL), CNPJ Nº 10.554.289/0001-44**, sito à Rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – Ma, a qual irá funcionar como **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**, sob a responsabilidade técnica de **SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA, CRF/MA Nº 4518**. Após a inspeção no local ficou constatado que no momento a empresa oferece condições satisfatórias de funcionamento, podendo lhe ser outorgado o presente Alvará, conforme preceitua o artigo 69 da Lei Complementar Estadual nº 039/1998.

São Luís – Ma, 01 de setembro de 2023.

EDMILSON SILVA DINIZ FILHO
SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ETEVALDO DO CARMO CASTRO
CHEFE DO DEPARTAMENTO DE REG. FISC. E CONTROLE DE PROD. RELAC. À SAÚDE

OBS: AUTORIZADO A DISTRIBUIR MEDICAMENTOS DA PORTARIA 344/98 – MS.

ATENÇÃO

O presente Alvará deverá ser afixado em local visível à fiscalização e terá validade de 01 (um) ano a partir da data de expedição.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

1531

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.07469-2 (P9995XL50YH8)

Data da Autorização
23/05/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.717243/2010-45

Autorização
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Voltar

1532

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

1533

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.13610-2

Data da Autorização
09/03/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.081452/2015-35

Autorização
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

1534

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

1535

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.12798-7

Data da Autorização
01/12/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.695236/2014-12

Autorização
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

1536
M

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

1537
M

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
3.07923-9

Data da Autorização
21/05/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.140214/2018-04

Autorização
3 - Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Voltar

1538

Estado do Maranhão
PREFEITURA MUNICIPAL DE AÇAILÂNDIA
CNPJ: 07.000.262/0001-72

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

1539

Atestamos, a pedido da interessada e para fins de prova, que a empresa **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI - EPP** , inscrita no CNPJ sob o n°10554.289/0001-44, estabelecida na Rua D, n°100 - Bairro Parque Independência, na cidade de Imperatriz/MA, Telefone (99)98824-1333, forneceu satisfatoriamente a esta Prefeitura, Medicamentos e Dietas Especiais (fórmulas nutricionais especiais, dieta enteral e parenteral), sendo cumpridora na quantidade, nos prazos de entrega, quantidade exigida e demais termos firmados na contratação.

Tais ações foram executadas com qualidade, demonstrando capacidade técnica na execução do que foi proposto e não existem, em nossos registros, até a presente data, fatos que desabonem sua conduta e responsabilidade com as obrigações assumidas.

Sem mais no momento.

Atenciosamente,

2º OFÍCIO

Açailândia, 09 de maio 2022.

.....

Linderval de Moura Sousa
Secretário Municipal de Saúde
Port. Nº 007/2021

2º cartório do ofício
CARTÓRIO DO 2º OFÍCIO
Rua Dorgival Pinheiro de Souza, 1219 - Centro - CEP 65930-000 - Açailândia - MA
Fone: (99) 3538-9055 - Tabelião: Devanir Garcia / Tabelião Substituto: Angelo Garcia

RECONHECO POR SEMELHANÇA a assinatura indicada de LINDERVAL DE MOURA SOUSA. Dou Fé. Emol: R$ 6,14 FERC R$ 0,15 FEMP R$ 0,20 FADEP R$ 0,20 0,00150 R$ 0,09 Açailândia - MA, 16 de maio de 2022.

Francisca Josiene da Silva - Escrevente Autorizada
Selo: REC07302703EYUQACP8TNWNJ71
Consulte o selo em selo.tjma.jus.br

Cartório do 2º Ofício
Tabelião Devanir Garcia
(99) 3538-9055
Açailândia-MA

2º OFÍCIO

PREFEITURA MUNICIPAL DE BREJO GRANDE DO ARAGUAIA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos, a pedido da interessada e para fins de prova, que a empresa **BRASFARMA COMERCIAL EIRELI** , inscrita no CNPJ sob o n°10554.289/0001-44, estabelecida na Rua D, n°100 - Bairro Parque Independência, na cidade de Imperatriz-MA, Telefone (99)98824-1333, forneceu satisfatoriamente a esta Prefeitura Medicamentos, Material Odontológico, Material de uso Hospitalar (correlatos), Equipamentos, Material de Laboratório, Materiais Saneantes, Moveis Hospitalares e Medicamentos Controlado, sendo cumpridora na quantidade, nos prazos de entrega, quantidade exigida e demais termos firmados na contratação.

1540

Registramos ainda, que a empresa citada cumpriu fielmente com suas obrigações entregando 100% dos produtos, referente ao contrato n°20200026, e nada constando que a desabone técnica e comercialmente ate a presente data.

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD	UND
1	COMPRIMIDO DE ZINCO 50MG	20000,000	UNIDADE
2	COMPRIMIDO DE IVERMECTINA 6MG	5000,000	UNIDADE
3	COMPRIMIDO DE AZITROMICINA 500MG	5000,000	UNIDADE
4	COMPRIMIDO DE DIPIRONA 500MG	20000,000	UNIDADE
5	DEXAMETASONA 4MG, SUSPENSÃO, 120ML	3000,000	FRASCO
6	MASCARA DESCARTÁVEL, TRIPLA CAMADA COM ELÁSTICO, CAIXA COM 50 UNIDADES	100,000	CAIXA
7	LUVA DE PROCEDIMENTO, TAMANHO G	2500,000	UNIDADE
8	LUVA DE PROCEDIMENTO, TAMANHO M	5000,000	UNIDADE
9	LUVA DE PROCEDIMENTO, TAMANHO P	2500,000	UNIDADE
10	TOUCAS DESCARTÁVEIS COM ELÁSTICO, TNT, PACOTE COM 100 UNIDADES	60,000	PACOTE
11	TOUCAS DESCARTÁVEIS PROPÉ COM ELÁSTICO, PAR	10000,000	PAR
12	RIOZIMEDETERGENTE PARA DESINFECÇÃO HOSPITALAR, GALÃO DE 05 LITROS	95,000	GALÃO

Brejo Grande do Araguaia– PA, 17 de fevereiro de 2022.

Benedito Costa Ferreira
Secretário Saúde
Portaria 06/2021-GP

SEC. MUN. DE SAÚDE DE BREJO GRANDE DO ARAUGAIA/PA
CNPJ: 12.985.215/0001-98
BENEDITO COSTA FERREIRA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Tancredo Neves, s/nº Nova Vida, Brejo Grande do Araguaia - PA - CEP: 68521-000
E-mail: Secretariasmsbga2016@gmail.com - Fone: (94) 99105-4586
CNPJ: 12.985.215/0001-98

CARTÓRIO FONSECA COSTA

Comarca de São João de Araguaia - PA | Ajalmar Fonseca Costa - TABELIÃO
Rua Brasil, 40 - Bairro Feirinha - Brejo Grande do Araguaia - PA
CEP 68521-000 - Fones: (94) 99128-7140 / 99202-7258

Reconheço a SEMELHANÇA a firma de: BENEDITO COSTA FERREIRA pessoa por mim reconhecidas através deconferência de seu cartão de assinatura que encontra-se nesta serventia. Dou fé..

Brejo Grande do Araguaia-PA, 21/02/2022 11:43:30
Selo(s) digital(is): 104A2683837
CÓDIGO DE SEGURANÇA: 7383862000008177211311802 0 Emol:
Valor Total R$ 6,85

Ana Maria de C Costa
Ana Maria de C Costa
Escrevente Substituta

1541
M

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

1542

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa BRASFARMA COMERCIAL EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa BRASFARMA COMERCIAL EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a BRASFARMA COMERCIAL EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/02/2022 17:49:26 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa BRASFARMA COMERCIAL EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]**Código de Autenticação Digital:** 41272102225605992427-1 a 41272102225605992427-2
[2]**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

0005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf9cf1b7558157d3c1b601dff2d8bc961bdd3e878f3b4acf204a7c851673a79506480075c76b69bd354e57bed96bb3cfeca8a2d76a5bcc212226417361a5f0740

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001

ICP Brasil

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO MARANHÃO
3º BATALHÃO DE BOMBEIROS MILITAR

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO CA - Nº.: CA-976324-3BBM

EDIFICAÇÃO DE MÉDIO RISCO

1. IDENTIFICAÇÃO DA EDIFICAÇÃO E/OU ÁREA DE RISCO

Nome / Razão Social:
BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Cpf / Cnpj:
10.554.289/0001-44

Nome fantasia / Ocupante:
BRASFARMA COMERCIAL

Ramo de Atividade:
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS
ATC(m²): 400 **Nº Pav:** 1

Endereço:
RUA D
Bairro:
PARQUE INDEPENDENCIA
Número:
100
Cidade:
IMPERATRIZ
Uf
MA

1543

2. MEDIDAS DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO EXIGIDAS

( ) Saídas de emergência ( ) Iluminação de emergência ( ) Extintores ( ) Gerenciamento de risco
( ) Controle de materiais de acabamento ( ) Sinalização de emergência ( ) Brigada

3. RISCOS ESPECIAIS

- Armazenamento ou manipulação de líquidos inflamáveis/combustíveis até 500 litros
- Uso de Gás Liquefeito de Petróleo (GLP) até 380 Kg

4. AVALIAÇÃO DA CLASSIFIAÇÃO DA EDIFICAÇÃO

Declaro que a presente edificação se classifica como sendo de médio risco à vida e ao patrimônio, nos termos do item 2.2.2 da norma Técnica nº 42 – Processo Técnico Simplificado.

5. AVALIAÇÃO DAS SAÍDAS DE EMERGÊNCIA

Declaro que as saídas serão instaladas de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA

6. AVALIAÇÃO DOS EXTINTORES DE INCÊNDIO

Declaro que a sinalização de emergência serão instaladas de acordo com a Norma Técnica específica deste sitema no âmbito do CBMMA

8. AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE MATERIAL DE ACABAMENTO (Se houver)

Declaro que os materiais de acabamento e revestimento utilizados atenderão a Norma Técnica específica deste sistema no ambito do CBMMA.

9. AVALIAÇÃO DA ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA (Se houver)

Declaro que a iluminação de emergência será instalada de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

10. AVALIAÇÃO DO GLP (Se houver)

Declaro que a Central de GLP atenderá ao disposto em Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

11. AVALIAÇÃO DAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS

Declaro que as instalações eletricas estarão em conformidade com as exigências da Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

12. DECLARAÇÕES GENÉRICAS

Declaro estar ciente de que o Corpo de Bombeiros Militar pode, a qualquer tempo, verificar as informações e declarações prestadas, inclusive por meio de vistorias e de solicitação de documentos.
Declaro estar ciente de que se forem alteradas as características da edificação e da sua ocupação, este documento perderá validade e deverei buscar realizar uma nova regularização da minha edificação.
Declaro estar ciente de que o Corpo de Bombeiros Militar pode iniciar o processo de cassação da Licença, sem prejuízo da comunicação ao Ministério Público Estadual e demais órgãos, sempre que:

a. houver qualquer irregularidade, inconsistência ou falta de documentação obrigatória;
b. houver algum embaraço, resistência ou recusa de atendimento na edificação;
c. for constatado o não enquadramento do estabelecimento comercial nas regras para concessão de licença prévia à vistoria, com Declaração do Proprietário ou Responsável pelo uso, de acordo com a Norma Técnica Ro 42 - Processo Técnico Simplificado;
d. for constatado, em vistoria, situação de risco iminente à vida, ao meio ambiente ou ao patrimônio;
e. for constatado, em vistoria, o não atendimento das exigências do Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado do Maranhão.

13. AVISO

O registro de informação inverídica pode acarretar ao usuário o crime de falsidade ideológica, tipificado no artifo 299 do código penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo da providências administrativas e cíveis cabíveis.

1. Este documeto deverá permanecer na edificação em local visível.
2. Este certificado tem validade de 12 (doze) meses a partir de sua data base, estando sujeito a ser cassado, quando constatado alterações nos sistemas preventivos contra incêndio e pânico.

Data/Emissão: **31/01/2024**
Analista: CLETO PEREIRA LIMA

Código de validação.

CA-976324-3BBM
A validade deste documento pode ser confirmada em
https://cbm.ssp.ma.gov.br

ISAEL AGUIAR CHAVES
COMANDANTE DE UBM

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/12/2023

Folha: 0001
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
1	1	**ATIVO**	**16.709.282,05D**
2	1.1	**ATIVO CIRCULANTE**	**10.015.969,13D**
3	1.1.1	**DISPONÍVEL**	**3.409.507,80D**
4	1.1.1.01	**CAIXA**	**3.273.766,71D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	3.273.766,71D
7	1.1.1.02	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**135.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	135.741,09D
12	1.1.2	**CLIENTES**	**5.476.461,33D**
13	1.1.2.01	**DUPLICATAS A RECEBER**	**5.476.461,33D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	5.476.461,33D
53	1.1.5	**ESTOQUE**	**1.130.000,00D**
54	1.1.5.01	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**1.130.000,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	1.130.000,00D
501	1.2	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**6.693.312,92D**
111	1.2.4	**IMOBILIZADO**	**6.693.312,92D**
112	1.2.4.01	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D
125	1.2.4.07	**(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL**	**332.551,57C**
126	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	196.525,90C
127	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	79.974,39C
128	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	6.543,28C
129	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	49.508,00C
149	2	**PASSIVO**	**16.709.282,05C**
150	2.1	**PASSIVO CIRCULANTE**	**1.625.309,91C**
164	2.1.3	**FORNECEDORES**	**704.444,33C**
165	2.1.3.01	**FORNECEDORES**	**704.444,33C**
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	68.843,25C
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	17.028,92C
544	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	19.543,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	106.000,00C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	10.232,79C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	15.320,31C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	26.411,50C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	6.840,20C
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	17.383,54C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	94.413,54C
587	2.1.3.01.062	LABOR IMPORT COMERCIAL IMP EXP LTDA	5.706,34C
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	25.760,55C
666	2.1.3.01.141	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	15.496,78C
697	2.1.3.01.172	OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA	11.685,16C
709	2.1.3.01.182	C R ATACADISTA LTDA	221.266,67C
714	2.1.3.01.187	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	12.266,50C
725	2.1.3.01.198	GYROMED HOSPITALAR EIRELI	6.862,01C
726	2.1.3.01.199	H P REPRESENTACAO COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	8.795,00C
735	2.1.3.01.208	IFS NASCIMENTO E CIA LTDA EPP	4.400,00C
737	2.1.3.01.210	GOLD VIDA E SAUDE EMPRESARIAL LTDA	10.188,27C
169	2.1.4	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**843.535,58C**
170	2.1.4.01	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**843.535,58C**
172	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	172.287,91C
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	256.512,86C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	151.479,64C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	258,35C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	46.835,16C
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	216.161,66C
185	2.1.5	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**77.330,00C**
186	2.1.5.01	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**9.166,36C**
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	9.166,36C

IMPERATRIZ, 31 de Dezembro de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/12/2023

Folha: 0002
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**68.163,64C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	55.162,36C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	13.001,28C
503	**2.2**	**PASSIVO NÃO-CIRCULANTE**	**309.196,63C**
217	**2.2.1**	**PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO**	**309.196,63C**
232	**2.2.1.09**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.196,63C**
234	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	309.196,63C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**14.774.775,51C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**
244	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**
245	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**14.074.775,51C**
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**14.074.775,51C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	15.113.525,96C
267	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	1.038.750,45D

1545

IMPERATRIZ, 31 de Dezembro de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

DEMONSTRAÇÃO DO RESULTADO DO EXERCÍCIO EM 31/12/2023

Descrição	Saldo Atual
RECEITA BRUTA	**16.559.393,21**
VENDA DE MERCADORIAS	14.221.812,31
OUTRAS RECEITAS	2.337.580,90
DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA	**(809.497,66)**
(-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS	(195.919,80)
(-) ICMS	(350.581,04)
(-) COFINS	(216.161,66)
(-) PIS	(46.835,16)
RECEITA LÍQUIDA	**15.749.895,55**
CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	**(10.458.887,65)**
BONIFICAÇÃO	(2.782.196,89)
CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	(5.676.233,46)
(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	37.119,78
ESTOQUE INICIAL DE MERCACORIAS	(5.607.577,08)
(-) ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS	3.570.000,00
LUCRO BRUTO	**5.291.007,90**
DESPESAS OPERACIONAIS	**(552.386,27)**
DESPESAS ADMINISTRATIVAS	**(552.386,27)**
DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	(332.551,57)
SALÁRIOS E ORDENADOS	(118.354,67)
13º SALÁRIO	(9.378,63)
FÉRIAS	(11.977,99)
INSS	(55.162,36)
FGTS	(13.001,28)
INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO	(11.193,64)
IRRF	(258,35)
JUROS PASSIVOS	(507,78)
RESULTADO OPERACIONAL	**4.738.621,63**
RESULTADO ANTES DO IR E CSL	**4.738.621,63**
PROVISÕES PARA IR E CSL	**(407.997,50)**
PROVISÃO PARA IRPJ	(256.517,86)
PROVISÃO PARA CSLL	(151.479,64)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO	**4.330.624,13**

1546

IMPERATRIZ, 31 de Dezembro de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

COEFICIENTES DE ANÁLISES EM 31/12/2023

Coeficiente	Fórmula	Valor	Resultado
Índice de Liquidez Geral	Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo	10.015.969,13 + 0,00	5,18
	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	1.625.309,91 + 309.196,63	
Índice de Liquidez Corrente	Ativo Circulante	10.015.969,13	6,16
	Passivo Circulante	1.625.309,91	
Índice de Liquidez Seca	Ativo Circulante - Estoque	10.015.969,13 - 1.130.000,00	5,47
	Passivo Circulante	1.625.309,91	
Índice de Liquidez Imediata	Disponível	3.409.507,80	2,10
	Passivo Circulante	1.625.309,91	
Índice de Endividamento Geral	Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante	1.625.309,91 + 309.196,63	0,12
	Passivo Total	16.709.282,05	

1547
M

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE: 21600078415

1548

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2023

1) CONTEXTO OPERACIONAL:

A **BRASFARMA COMERCIAL LTDA é** uma sociedade empresária, com sede na rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP 65.906-240 com foro na cidade de Imperatriz MA, tendo como objeto social (CNAE): 4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 4669-9/99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 1413-4/02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais 3102-1/00 - Fabricação de móveis com predominância de metal 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 4649-4/01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico 4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria 4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática 4684-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente 4689-3/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente 4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados 4781-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 4789-0/05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4930-2/01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal 4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos 7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; com início de atividades em 12/12/2008.

2) APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS:

As demonstrações contábeis foram elaboradas em consonância com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e demais práticas emanadas da legislação societária brasileira.

3) PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS:

3.1) Aplicações Financeiras - Estão registrados ao custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos proporcionais até a data do balanço;
3.2) Direitos e obrigações - Estão demonstrados pelos valores históricos, acrescidos das correspondentes variações monetárias e encargos financeiros, observando o regime de competência;
3.3) Imobilizado - Demonstrado pelo custo de aquisição, deduzido da depreciação acumulada calculada pelo método linear.

3.4) Ajuste de avaliação patrimonial - A empresa nunca efetuou ajuste de patrimonial.
3.5) Investimentos em empresas coligadas e controladas - A empresa não participa do capital social de outras sociedades.
3.6) Impostos Federais – A empresa está no regime do lucro presumido, e contabiliza os encargos tributários pelo regime de competência.

4) EVENTOS SUBSEQUENTES:
Os administradores declaram a inexistência de fatos ocorridos subseqüentemente à data de encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

5) RESPONSABILIDADES E CONTINGÊNCIAS:
Não há passivo contingente registrado contabilmente, tendo em vista que os administradores da empresa, em opinião de seus consultores e advogados, não apontam contingências de quaisquer naturezas.

5)CAPITAL SOCIAL:
O capital social é de R$700.000,00 (Setecentos mil reais), dividido em 700.000 quotas de R$ 1,00, totalmente integralizado, apresentando a seguinte composição:

Nome do Sócio	Qtd.	%	Valor em R$
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	700.000	100	700.000,00

7)EVENTOS ESPECIAL:
Fatos não ocorridos na data de encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

Reconhecemos a exatidão do presente Demonstrativo, realizado em 31 de dezembro de 2023, levantado a partir dos documentos fornecidos pela empresa e em conformidade com as Normas Brasileiras de Contabilidade. Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras. A sociedade não possui Auditoria Independente. A sociedade não possui Conselho Fiscal instalado.

Imperatriz - MA, 31/12/2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
ADMINISTRADOR
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

ASSINATURA ELETRÔNICA

1550

Certificamos que o ato da empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
17958776349	JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
25088033320	LUIS FERNANDO BORGES COELHO

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 08/04/2024 14:33 SOB N° 20240449851.
PROTOCOLO: 240449851 DE 08/04/2024.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12404836014. CNPJ DA SEDE: 10554289000144.
NIRE: 21600078415. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 08/04/2024.
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Análise Econômica e Financeira de 01/01/2022 até 31/12/2022 Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA Folha: 1

Solvência Geral

$$\frac{\text{Ativo}\ 13.789.544,57}{\text{Passivo Circulante + Passivo não Circulante (Obrigações a LP)}\ 3.345.393,19} = 4,12$$

Quanto maior, melhor. O investimento total equivale a 412 % do capital de terceiros.

1551
M

Liquidez Geral

$$\frac{\text{Ativo Circulante + Ativo Realizável a LP}\ 6.763.680,08}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante (Obrigações a LP)}\ 3.345.393,19} = 2,02$$

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo Circulante e ativo realizável a longo prazo para cada R$1,00 de dívida total.

Liquidez Corrente

$$\frac{\text{Ativo Circulante}\ 6.763.680,08}{\text{Passivo Circulante}\ 3.345.393,19} = 2,02$$

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo circulante para cada R$1,00 de dívida de curto prazo.

Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas de acordo com a documentação que nos foi apresentada.

Imperatriz, 31 de dezembro de 2022.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320

SIDNEI APARECIDO MARIANO:71763546691
Assinado de forma digital por SIDNEI APARECIDO MARIANO:71763546691
Dados: 2023.05.12 11:17:12 -03'00'

SIDNEI APARECIDO MARIANO
Contador
CPF:717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025)
CNPJ: 10554289000144

Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Balanço Patrimonial de 01/01/2022 até 31/12/2022

Folha: 1

1552

Descrição	Nota	Exercício Anterior	Exercício Atual
ATIVO		***12.918.826,36D**	***13.789.544,57D**
ATIVO CIRCULANTE		****5.960.305,90D**	****6.763.680,08D**
DISPONÍVEL		******267.410,17D**	******112.743,53D**
Disponibilidades Imediatas		******267.410,17D**	******112.743,53D**
Caixa Geral (35)		15.461,90D	27.002,44D
Bancos Conta Movimento (49)		251.948,27D	85.741,09D
CRÉDITOS		****2.241.992,78D**	****3.483.359,47D**
Duplicatas a Receber		****2.098.628,37D**	****3.305.066,34D**
Clientes (826)		2.098.628,37D	3.305.066,34D
Tributos a Recuperar/Compensar		******143.364,41D**	******178.293,13D**
Tributos a Recuperar (133)		143.364,41D	178.293,13D
ESTOQUES		****3.450.902,95D**	****3.167.577,08D**
Comércio		****3.450.902,95D**	****3.167.577,08D**
Mercadorias para Revenda (161)		3.450.902,95D	3.167.577,08D
ATIVO NÃO CIRCULANTE		****6.958.520,46D**	****7.025.864,49D**
INVESTIMENTOS		****1.000.000,00D**	****1.000.000,00D**
Investimentos em Imóveis		****1.000.000,00D**	****1.000.000,00D**
Investimentos em Imóveis (861)		1.000.000,00D	1.000.000,00D
IMOBILIZADO		****5.958.520,46D**	****6.025.864,49D**
Bens em Operação		****5.958.520,46D**	****6.025.864,49D**
Bens em Operação (203)		5.958.520,46D	6.025.864,49D

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025)
CNPJ 10554289000144

Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Balanço Patrimonial de 01/01/2022 até 31/12/2022

Folha: 2

Descrição	Nota	Exercício Anterior	Exercício Atual
PASSIVO		***12.918.826,36C**	***13.789.544,57C**
PASSIVO CIRCULANTE		****2.592.336,78C**	****3.345.393,19C**
Obrigações		****2.592.336,78C**	****3.345.393,19C**
Fornecedores		****2.447.064,20C**	****2.653.430,99C**
Fornecedores (245)		2.447.064,20C	2.653.430,99C
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		******145.272,58C**	******353.950,42C**
Obrigações Tributárias (329)		124.723,21C	309.191,63C
Obrigações Previdenciárias (357)		8.272,81C	36.157,70C
Obrigações Trabalhistas (385)		12.276,56C	8.601,09C
Obrigações Diversas		************0,00C**	******338.011,78C**
Obrigações Diversas a Pagar (4032)		0,00C	338.011,78C
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		***10.326.489,58C**	***10.444.151,38C**
Capital		******700.000,00C**	******700.000,00C**
Capital Social		******700.000,00C**	******700.000,00C**
Capital Subscrito (455)		700.000,00C	700.000,00C
RESERVAS		****9.626.489,58C**	****9.744.151,38C**
Outras		****9.626.489,58C**	****9.744.151,38C**
Lucros ou Prejuízos Acumulados (483)		9.626.489,58C	9.744.151,38C

1553

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ : 10554289000144 NIRE: 21600078415 Data: 12/12/2008
Balanço Patrimonial em 31/12/2022 Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA Folha: 3

1552
M

IMPORTA O PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL SOMANDO NO ATIVO E NO PASSIVO 13.789.544,57 (TREZE MILHõES, SETECENTOS E OITENTA E NOVE MIL, QUINHENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA E SETE CENTAVOS) DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO QUE NOS FOI APRESENTADA.

Imperatriz, 31 de dezembro de 2022

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320
RG: 048964452013-3 Orgão: SSP MA
Expedição:

SIDNEI APARECIDO MARIANO
CONTADOR
CPF: 717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T
RG: 0561793120154 Orgão: SSP/MA
Expedição: 21/05/2015

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025) Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Demonstração do Resultado do Exercício de 01/01/2022 até 31/12/2022
Diário :0 Folha: 4

1555

Descrição	Classificação	Exercício Atual
DEMONTRACAO RESULTADO		
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		
VENDAS DE MERCADORIAS E PREST DE SERV		
Vendas de Mercadorias e serviços Mercado Interno		
Vendas de Mercadorias e serviços		
Vendas de Mercadorias	3.1.2.01.01.00001	6.522.327,63C
=Vendas de Mercadorias e serviços		****6.522.327,63C**
=Vendas de Mercadorias e serviços Mercado Interno		****6.522.327,63C**
=VENDAS DE MERCADORIAS E PREST DE SERV		****6.522.327,63C**
=T o t a l - RECEITA OPERACIONAL BRUTA		****6.522.327,63C**
CUSTOS		
CUSTOS DE VENDAS		
Custos de Mercadorias Vendidas		
Custos de Mercadorias Vendidas		
Compras de Mercadorias	3.3.1.02.01.00001	3.665.257,94D
Estoque Inicial do Exercicio	3.3.1.02.01.00002	3.450.902,95D
Estoque Final do Exercicio	3.3.1.02.01.00003	3.202.505,80C
=Custos de Mercadorias Vendidas		****3.913.655,09D**
=Custos de Mercadorias Vendidas		****3.913.655,09D**
=CUSTOS DE VENDAS		****3.913.655,09D**
=T o t a l - CUSTOS		****3.913.655,09D**
DESPESAS		
DESPESAS OPERACIONAIS		
Despesas Administrativas		
Despesas c/ Pessoal		
Ordenados e Salarios	3.4.1.02.01.00002	172.197,23D
Ferias	3.4.1.02.01.00003	31.045,78D
Decimo Terceiro Salario	3.4.1.02.01.00004	15.746,99D
Aviso Previo	3.4.1.02.01.00005	5.271,37D
INSS	3.4.1.02.01.00007	60.249,45D
FGTS	3.4.1.02.01.00008	15.452,34D
Multas Rescisorias	3.4.1.02.01.00011	4.789,38D
=Despesas c/ Pessoal		******304.752,54D**
Despesas Gerais		
Material de Expediente	3.4.1.02.02.00003	21.371,90D
Material de Uso ou Consumo	3.4.1.02.02.00007	35.369,81D
Despesas c/Veiculos	3.4.1.02.02.00008	108.868,49D

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025) Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Demonstração do Resultado do Exercício de 01/01/2022 até 31/12/2022 Diário :0 Folha: 5

Descrição	Classificação	Exercício Atual
Agua e Esgoto	3.4.1.02.02.00009	615,48D
Despesas com Energia Eletrica	3.4.1.02.02.00010	7.044,02D
Despesas com Telefone e Internet	3.4.1.02.02.00011	4.267,16D
Propaganda Publicidade e Patrocinio	3.4.1.02.02.00012	6.377,80D
Manutenção Predial	3.4.1.02.02.00013	1.464.633,88D
Eventos e Confraternizações	3.4.1.02.02.00014	3.842,21D
Combustiveis e Lubrificantes	3.4.1.02.02.00015	349.411,84D
=Despesas Gerais		****2.001.802,59D**
=Despesas Administrativas		****2.306.555,13D**
Despesas Tributárias		
Despesas Tributarias		
Provisão para Imposto de Renda - IRPJ	3.4.1.04.01.00001	114.014,46D
Provisão para Contribuição Social - CSLL	3.4.1.04.01.00002	70.441,15D
=Despesas Tributárias		******184.455,61D**
=Despesas Tributárias		******184.455,61D**
=DESPESAS OPERACIONAIS		****2.491.010,74D**
=T o t a l - DESPESAS		****2.491.010,74D**
=T o t a l - DEMONTRACAO RESULTADO		******117.661,80C**

1556

1357

IMPORTA A PRESENTE DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO COM LUCRO DE 117.661,80 (CENTO E DEZESSETE MIL, SEISCENTOS E SESSENTA E UM Reais E OITENTA CENTAVOS) DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO QUE NOS FOI APRESENTADA.

IMPERATRIZ, 31 DE DEZEMBRO DE 2022

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320

SIDNEI APARECIDO MARIANO
CONTADOR
CPF: 717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Analise Econômica e Financeira de 01/01/2022 até 31/12/2022 Endereço: R D. 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA Folha: 1

Solvência Geral

Ativo	13.789.544,57	
Passivo Circulante + Passivo não Circulante (Obrigações a LP)	3.345.393,19	= 4,12

Quanto maior, melhor. O investimento total equivale a 412 % do capital de terceiros.

1558
M

Liquidez Geral

Ativo Circulante + Ativo Realizável a LP	6.763.680,08	
Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante (Obrigações a LP)	3.345.393,19	= 2,02

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo Circulante e ativo realizável a longo prazo para cada R$1,00 de divida total.

Liquidez Corrente

Ativo Circulante	6.763.680,08	
Passivo Circulante	3.345.393,19	= 2,02

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo circulante para cada R$1,00 de dívida de curto prazo.

Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas de acordo com a documentação que nos foi apresentada.

Imperatriz, 31 de dezembro de 2022.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320

SIDNEI APARECIDO MARIANO
Contador
CPF:717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE: 21600078415

A559

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2022

1) CONTEXTO OPERACIONAL

A **BRASFARMA COMERCIAL LTDA é** uma sociedade empresária, com sede na rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP 65.906-240 com foro na cidade de Imperatriz MA, tendo como objeto social (CNAE): 4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 4669-9/99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 1413-4/02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais 3102-1/00 - Fabricação de móveis com predominância de metal 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 4649-4/01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico 4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria 4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática 4684-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente 4689-3/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente 4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados 4781-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 4789-0/05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4930-2/01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal 4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos 7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; com início de atividades em 12/12/2008.

2) APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS
As demonstrações contábeis foram elaboradas em consonância com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e demais práticas emanadas da legislação societária brasileira.

3) PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

3.1) Aplicações Financeiras
Estão registrados ao custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos proporcionais até a data do balanço;
3.2) Direitos e obrigações
Estão demonstrados pelos valores históricos, acrescidos das correspondentes variações monetárias e encargos financeiros, observando o regime de competência;

1560
M

3.3) Imobilizado
Demonstrado pelo custo de aquisição, deduzido da depreciação acumulada calculada pelo método linear.
3.4) Ajuste de avaliação patrimonial
A empresa nunca efetuou ajuste de avaliação patrimonial.
3.5) Investimentos em empresas coligadas e controladas
A empresa não participa do capital social de outras sociedades.
3.6) Impostos Federais
A empresa está no regime Lucro Presumido e contabiliza os encargos tributários pelo regime de competência.

4) EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS
A empresa não possui empréstimos e financiamentos junto à instituições financeiras nacionais.

5) RESPONSABILIDADES E CONTINGÊNCIAS
Não há passivo contingente registrado contabilmente, tendo em vista que os administradores da empresa, escudados em opinião de seus consultores e advogados, não apontam contingências de quaisquer natureza.

6) CAPITAL SOCIAL
O capital social é de R$700.000,00 (Setecentos mil reais), dividido em 700.000 quotas de R$ 1,00, totalmente integralizado, apresentando a seguinte composição:

Nome do Sócio	Qtd.	%	Valor em R$
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	700.000	100	700.000,00

7) PROPRIEDADE PARA INVESTIMENTO
A empresa não possui propriedade para investimento.

8) EVENTOS SUBSEQUENTES
A administradora declara a inexistência de fatos ocorridos subsequentemente à data de encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

Imperatriz, 31 de Dezembro de 2022.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

SIDNEI APARECIDO MARIANO

ASSINATURA ELETRÔNICA

156

Certificamos que o ato da empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
25088033320	LUIS FERNANDO BORGES COELHO
71763546691	SIDNEI APARECIDO MARIANO

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 11/05/2023 11:12 SOB N° 20230621597.
PROTOCOLO: 230621597 DE 11/05/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12307130660. CNPJ DA SEDE: 10554289000144.
NIRE: 21600078415. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 11/05/2023.
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/03/2023

Folha: 0001
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
1	**1**	**ATIVO**	**12.354.112,54D**
2	**1.1**	**ATIVO CIRCULANTE**	**5.411.385,93D**
3	**1.1.1**	**DISPONÍVEL**	**1.557.707,93D**
4	**1.1.1.01**	**CAIXA**	**1.471.966,84D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	1.471.966,84D
7	**1.1.1.02**	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**85.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	85.741,09D
12	**1.1.2**	**CLIENTES**	**3.116.150,50D**
13	**1.1.2.01**	**DUPLICATAS A RECEBER**	**3.116.150,50D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	3.116.150,50D
18	**1.1.3**	**OUTROS CRÉDITOS**	**57.527,50D**
28	**1.1.3.08**	**TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR**	**57.527,50D**
30	1.1.3.08.001	ICMS A RECUPERAR	57.527,50D
53	**1.1.5**	**ESTOQUE**	**680.000,00D**
54	**1.1.5.01**	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**680.000,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	680.000,00D
501	**1.2**	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**6.942.726,61D**
111	**1.2.4**	**IMOBILIZADO**	**6.942.726,61D**
112	**1.2.4.01**	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D
125	**1.2.4.07**	**(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL**	**83.137,88C**
126	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	49.131,47C
127	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	19.993,59C
128	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	1.635,82C
129	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	12.377,00C
149	**2**	**PASSIVO**	**12.354.112,54C**
150	**2.1**	**PASSIVO CIRCULANTE**	**1.941.937,66C**
164	**2.1.3**	**FORNECEDORES**	**1.699.307,01C**
165	**2.1.3.01**	**FORNECEDORES**	**1.699.307,01C**
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	45.355,53C
529	2.1.3.01.004	AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA	410,00C
530	2.1.3.01.005	D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA	7.806,60C
531	2.1.3.01.006	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.	10.300,00C
532	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	196.372,50C
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	124.065,35C
535	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	3.244,85C
536	2.1.3.01.011	I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI	16,00C
537	2.1.3.01.012	AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA	88,55C
538	2.1.3.01.013	EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO	150,00C
539	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	388,53C
544	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	15.579,00C
545	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	600,00C
546	2.1.3.01.021	TOCAUTO CAMINHOES LTDA	3.876,58C
547	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	2.030,00C
548	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	10.825,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	716.000,00C
550	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	4.553,05C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	23.630,52C
552	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	5.483,80C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	5.959,61C
556	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	40.550,20C
557	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	1.565,00C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	94.216,00C
560	2.1.3.01.035	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	265,03C

1562

IMPERATRIZ, 31 de Março de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/03/2023

Folha: 0002
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
561	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	100.496,08C
562	2.1.3.01.037	ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA	20,00C
563	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	896,91C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	2.150,00C
565	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	1.207,89C
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	9.637,30C
568	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	1.311,70C
570	2.1.3.01.045	CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME	6.838,50C
571	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	1.830,00C
572	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	6.213,00C
574	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	2.962,45C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	907,40C
577	2.1.3.01.052	CASA DAS FRALDAS LTDA ME	819,00C
578	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	100,64C
579	2.1.3.01.054	MAQUISUL COMERCIAL LTDA	524,00C
593	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	3.017,50C
596	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	7.100,00C
603	2.1.3.01.078	MISSNER & MISSNER LTDA	5.954,40C
604	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	47.190,00C
617	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	1.058,99C
627	2.1.3.01.102	ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	2.440,00C
633	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	6.788,34C
634	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	14.292,11C
637	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	13.576,13C
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	14.820,00C
657	2.1.3.01.132	SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA	8.050,00C
659	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	660,50C
667	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	33.530,43C
669	2.1.3.01.144	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	1.235,52C
670	2.1.3.01.145	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	2.420,20C
671	2.1.3.01.146	TRUCK CENTER MARAJO	1.100,00C
672	2.1.3.01.147	BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA	20.464,17C
674	2.1.3.01.149	NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300	220,00C
675	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	66.142,15C
169	**2.1.4**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**215.634,76C**
170	**2.1.4.01**	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**215.634,76C**
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	80.225,03C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	46.564,22C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	111,18C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	15.802,09C
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	72.932,24C
185	**2.1.5**	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**26.995,89C**
186	**2.1.5.01**	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**13.033,81C**
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	13.033,81C
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**11.641,21C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	8.436,05C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	3.205,16C
193	**2.1.5.03**	**PROVISÕES**	**2.320,87C**
194	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	2.320,87C
503	**2.2**	**PASSIVO NÃO-CIRCULANTE**	**309.196,63C**
217	**2.2.1**	**PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO**	**309.196,63C**
232	**2.2.1.09**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.196,63C**
234	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	309.196,63C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**10.102.978,25C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**
244	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**
245	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**9.402.978,25C**

1563
M

IMPERATRIZ, 31 de Março de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/03/2023

Folha: 0003
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**9.402.978,25C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	9.744.151,38C
267	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	341.173,13D

IMPERATRIZ, 31 de Março de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

1564

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/06/2023

Folha: 0001
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
1	**1**	**ATIVO**	**16.235.543,22D**
2	**1.1**	**ATIVO CIRCULANTE**	**9.375.954,49D**
3	**1.1.1**	**DISPONÍVEL**	**3.734.584,53D**
4	**1.1.1.01**	**CAIXA**	**3.648.843,44D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	3.648.843,44D
7	**1.1.1.02**	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**85.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	85.741,09D
12	**1.1.2**	**CLIENTES**	**4.671.369,96D**
13	**1.1.2.01**	**DUPLICATAS A RECEBER**	**4.671.369,96D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	4.671.369,96D
53	**1.1.5**	**ESTOQUE**	**970.000,00D**
54	**1.1.5.01**	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**970.000,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	970.000,00D
501	**1.2**	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**6.859.588,73D**
111	**1.2.4**	**IMOBILIZADO**	**6.859.588,73D**
112	**1.2.4.01**	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D
125	**1.2.4.07**	**(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL**	**166.275,76C**
126	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	98.262,94C
127	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	39.987,18C
128	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	3.271,64C
129	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	24.754,00C
149	**2**	**PASSIVO**	**16.235.543,22C**
150	**2.1**	**PASSIVO CIRCULANTE**	**3.591.502,10C**
164	**2.1.3**	**FORNECEDORES**	**2.947.057,08C**
165	**2.1.3.01**	**FORNECEDORES**	**2.947.057,08C**
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	66.413,38C
529	2.1.3.01.004	AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA	410,00C
530	2.1.3.01.005	D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA	7.806,60C
531	2.1.3.01.006	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.	10.300,00C
532	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	245.142,00C
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	412.789,78C
535	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	3.658,51C
536	2.1.3.01.011	I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI	16,00C
537	2.1.3.01.012	AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA	88,55C
538	2.1.3.01.013	EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO	150,00C
539	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	667,40C
544	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	36.838,00C
545	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	5.900,00C
546	2.1.3.01.021	TOCAUTO CAMINHOES LTDA	3.876,58C
547	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	2.030,00C
548	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	16.081,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	516.000,00C
550	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	4.553,05C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	27.755,78C
552	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	5.821,80C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	5.959,61C
556	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	40.550,20C
557	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	3.280,00C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	94.216,00C
560	2.1.3.01.035	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	265,03C
561	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	100.496,08C
562	2.1.3.01.037	ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA	20,00C
563	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	1.254,64C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	8.665,12C

1565
M

IMPERATRIZ, 30 de Junho de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/06/2023

Folha: 0002
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
565	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	1.207,89C
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	256.185,03C
568	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	1.483,79C
570	2.1.3.01.045	CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME	6.838,50C
571	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	48.441,78C
572	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	6.213,00C
574	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	9.737,90C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	331.483,42C
577	2.1.3.01.052	CASA DAS FRALDAS LTDA ME	1.434,00C
578	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	1.958,14C
579	2.1.3.01.054	MAQUISUL COMERCIAL LTDA	524,00C
589	2.1.3.01.064	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	24.613,00C
593	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	24.573,50C
596	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	11.320,00C
603	2.1.3.01.078	MISSNER & MISSNER LTDA	5.954,40C
604	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	132.792,50C
608	2.1.3.01.083	AUDAX QUIMICA IND. E COM. DE PROD. PARA HIGIENE E LIMP. LTDA	20.207,90C
609	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	20.278,01C
611	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	393,86C
617	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	1.058,99C
627	2.1.3.01.102	ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	2.440,00C
629	2.1.3.01.104	V. P. LIMA SERVICOS - ME	440,00C
633	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	37.038,34C
634	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	30.255,59C
637	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	38.755,13C
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	28.005,00C
641	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	52.081,53C
650	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	7.127,00C
657	2.1.3.01.132	SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA	8.050,00C
659	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	1.717,71C
661	2.1.3.01.136	TOCANTINS BORRACHAS LTDA	621,00C
662	2.1.3.01.137	ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA	1.524,99C
667	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	33.530,43C
669	2.1.3.01.144	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	1.235,52C
670	2.1.3.01.145	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	2.420,20C
671	2.1.3.01.146	TRUCK CENTER MARAJO	1.100,00C
672	2.1.3.01.147	BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA	20.464,17C
674	2.1.3.01.149	NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300	220,00C
675	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	108.412,17C
677	2.1.3.01.152	POSTO 89 LTDA	37,93C
680	2.1.3.01.155	MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA	1.083,00C
681	2.1.3.01.156	FERPAM COMERCIO DE BORRACHAS LTDA	3.030,00C
683	2.1.3.01.158	BRIGE E SILVA LTDA	1.337,12C
689	2.1.3.01.164	COMERCIAL VILA NOVA VARIEDADES LTDA - EPP	1.222,87C
690	2.1.3.01.165	BC BORRACHAS E FERRAMENTAS LTDA	75,00C
691	2.1.3.01.166	MOLAS ASA BRANCA LTDA	405,00C
692	2.1.3.01.167	Center forros e divis?rias eireli	3.300,00C
693	2.1.3.01.168	FORT CLEAN - DISTRIBUIDORA EIRELI - ME	175,00C
694	2.1.3.01.169	PLANETARIO EQUIPAMENTOS COMERCIAIS LTDA	800,00C
695	2.1.3.01.170	GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA	30.267,66C
696	2.1.3.01.171	ROSEVALDO SAMPAIO GOMES	214,00C
697	2.1.3.01.172	OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA	454,00C
698	2.1.3.01.173	N C C DA FONSECA COMERCIO EIRELI	1.512,00C
169	**2.1.4**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**602.756,80C**
170	**2.1.4.01**	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**602.756,80C**
172	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	172.287,91C
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	154.452,53C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	89.887,06C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	198,79C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	33.111,00C
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	152.819,51C
185	**2.1.5**	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**41.688,22C**
186	**2.1.5.01**	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**10.700,05C**

1566

IMPERATRIZ, 30 de Junho de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/06/2023

Folha: 0003
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	10.700,05C
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**30.988,17C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	24.457,67C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	6.530,50C
503	**2.2**	**PASSIVO NÃO-CIRCULANTE**	**309.196,63C**
217	**2.2.1**	**PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO**	**309.196,63C**
232	**2.2.1.09**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.196,63C**
234	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	309.196,63C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**12.334.844,49C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**
244	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**
245	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**11.634.844,49C**
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**11.634.844,49C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	11.976.017,62C
267	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	341.173,13D

1567
M

IMPERATRIZ, 30 de Junho de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/09/2023

Folha: 0001
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
1	**1**	**ATIVO**	**17.269.029,77D**
2	**1.1**	**ATIVO CIRCULANTE**	**10.492.578,92D**
3	**1.1.1**	**DISPONÍVEL**	**6.162.521,28D**
4	**1.1.1.01**	**CAIXA**	**6.076.780,19D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	6.076.780,19D
7	**1.1.1.02**	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**85.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	85.741,09D
12	**1.1.2**	**CLIENTES**	**3.540.057,64D**
13	**1.1.2.01**	**DUPLICATAS A RECEBER**	**3.540.057,64D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	3.540.057,64D
53	**1.1.5**	**ESTOQUE**	**790.000,00D**
54	**1.1.5.01**	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**790.000,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	790.000,00D
501	**1.2**	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**6.776.450,85D**
111	**1.2.4**	**IMOBILIZADO**	**6.776.450,85D**
112	**1.2.4.01**	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D
125	**1.2.4.07**	**(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL**	**249.413,64C**
126	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	147.394,41C
127	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	59.980,77C
128	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	4.907,46C
129	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	37.131,00C
149	**2**	**PASSIVO**	**17.269.029,77C**
150	**2.1**	**PASSIVO CIRCULANTE**	**5.036.890,55C**
164	**2.1.3**	**FORNECEDORES**	**4.327.361,18C**
165	**2.1.3.01**	**FORNECEDORES**	**4.327.361,18C**
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	310.158,27C
529	2.1.3.01.004	AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA	410,00C
530	2.1.3.01.005	D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA	7.806,60C
531	2.1.3.01.006	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.	10.300,00C
532	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	245.142,00C
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	487.814,61C
535	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	3.658,51C
536	2.1.3.01.011	I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI	16,00C
537	2.1.3.01.012	AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA	88,55C
538	2.1.3.01.013	EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO	150,00C
539	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	667,40C
544	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	63.491,00C
545	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	9.245,00C
546	2.1.3.01.021	TOCAUTO CAMINHOES LTDA	3.876,58C
547	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	3.790,00C
548	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	16.081,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	516.000,00C
550	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	4.892,85C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	61.743,56C
552	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	6.669,80C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	56.174,77C
556	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	40.550,20C
557	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	5.956,00C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	98.627,50C
560	2.1.3.01.035	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	265,03C
561	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	100.496,08C
562	2.1.3.01.037	ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA	132,00C
563	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	1.254,64C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	27.180,32C

1568

IMPERATRIZ, 30 de Setembro de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/09/2023

Folha: 0002
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
565	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	1.207,89C
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	294.859,34C
568	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	1.483,79C
570	2.1.3.01.045	CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME	6.838,50C
571	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	74.573,08C
572	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	6.213,00C
574	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	17.875,27C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	655.846,26C
577	2.1.3.01.052	CASA DAS FRALDAS LTDA ME	1.434,00C
578	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	1.958,14C
579	2.1.3.01.054	MAQUISUL COMERCIAL LTDA	524,00C
589	2.1.3.01.064	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	24.613,00C
591	2.1.3.01.066	PRO LASER INFORMATICA E SERVICOS LTDA-ME	140,00C
593	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	24.573,50C
596	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	11.320,00C
603	2.1.3.01.078	MISSNER & MISSNER LTDA	16.896,01C
604	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	132.792,50C
608	2.1.3.01.083	AUDAX QUIMICA IND. E COM. DE PROD. PARA HIGIENE E LIMP. LTDA	20.207,90C
609	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	20.278,01C
611	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	393,86C
617	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	1.058,99C
618	2.1.3.01.093	C. G. S. COMERCIO E ATACADO LTDA	963,87C
627	2.1.3.01.102	ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	2.440,00C
628	2.1.3.01.103	KOLPLAST CI SA	6.620,70C
629	2.1.3.01.104	V. P. LIMA SERVICOS - ME	440,00C
633	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	37.038,34C
634	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	30.255,59C
637	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	38.755,13C
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	75.385,73C
641	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	52.081,53C
650	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	7.127,00C
657	2.1.3.01.132	SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA	8.050,00C
659	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	1.717,71C
661	2.1.3.01.136	TOCANTINS BORRACHAS LTDA	621,00C
662	2.1.3.01.137	ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA	4.218,89C
667	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	61.880,43C
669	2.1.3.01.144	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	1.235,52C
670	2.1.3.01.145	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	2.420,20C
671	2.1.3.01.146	TRUCK CENTER MARAJO	1.100,00C
672	2.1.3.01.147	BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA	20.464,17C
674	2.1.3.01.149	NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300	220,00C
675	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	108.412,17C
677	2.1.3.01.152	POSTO 89 LTDA	37,93C
680	2.1.3.01.155	MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA	1.083,00C
681	2.1.3.01.156	FERPAM COMERCIO DE BORRACHAS LTDA	3.030,00C
683	2.1.3.01.158	BRIGE E SILVA LTDA	1.337,12C
689	2.1.3.01.164	COMERCIAL VILA NOVA VARIEDADES LTDA - EPP	1.222,87C
690	2.1.3.01.165	BC BORRACHAS E FERRAMENTAS LTDA	75,00C
691	2.1.3.01.166	MOLAS ASA BRANCA LTDA	405,00C
692	2.1.3.01.167	Center forros e divis?rias eireli	3.300,00C
693	2.1.3.01.168	FORT CLEAN - DISTRIBUIDORA EIRELI - ME	175,00C
694	2.1.3.01.169	PLANETARIO EQUIPAMENTOS COMERCIAIS LTDA	800,00C
695	2.1.3.01.170	GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA	30.267,66C
696	2.1.3.01.171	ROSEVALDO SAMPAIO GOMES	214,00C
697	2.1.3.01.172	OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA	1.628,00C
698	2.1.3.01.173	N C C DA FONSECA COMERCIO EIRELI	1.602,00C
701	2.1.3.01.174	G&G MOTOS E ACESSORIOS LTDA	380,00C
702	2.1.3.01.175	NEW REVESTIR CONTRUCOES LTDA	3.190,00C
703	2.1.3.01.176	R M C DE O FIGUEIREDO COM. E SERVICOS	2.450,00C
704	2.1.3.01.177	D R DOS S BAHIA LTDA	3.750,00C
705	2.1.3.01.178	LIMEIRA - LIMEIRA LTDA LOJA7	549,50C
706	2.1.3.01.179	ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA SA	8.075,45C
707	2.1.3.01.180	AL PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LIMPEZA LTDA - ME	130,00C
708	2.1.3.01.181	UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - FL	49.147,00C
709	2.1.3.01.182	C R ATACADISTA LTDA	150.426,37C

1569
M

IMPERATRIZ, 30 de Setembro de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 30/09/2023

Folha: 0003
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
710	2.1.3.01.183	IBF INDUSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A	8.628,69C
712	2.1.3.01.185	Posto de Molas Santo Andre	589,50C
714	2.1.3.01.187	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	9.639,00C
715	2.1.3.01.188	CDS ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA	16.400,00C
716	2.1.3.01.189	ZEZITO SILVA DE JESUS	169.654,80C
169	**2.1.4**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**651.077,40C**
170	**2.1.4.01**	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**651.077,40C**
172	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	172.287,91C
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	174.875,68C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	104.155,56C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	198,79C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	35.538,09C
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	164.021,37C
185	**2.1.5**	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**58.451,97C**
186	**2.1.5.01**	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**10.780,70C**
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	10.780,70C
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**47.671,27C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	38.181,86C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	9.489,41C
503	**2.2**	**PASSIVO NÃO-CIRCULANTE**	**309.196,63C**
217	**2.2.1**	**PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO**	**309.196,63C**
232	**2.2.1.09**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.196,63C**
234	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	309.196,63C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**11.922.942,59C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**
244	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**
245	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**11.222.942,59C**
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**11.222.942,59C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	11.976.017,62C
267	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	753.075,03D

1570

IMPERATRIZ, 30 de Setembro de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/12/2023

Folha: 0001
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
1	1	**ATIVO**	**16.709.282,05D**
2	1.1	**ATIVO CIRCULANTE**	**10.015.969,13D**
3	1.1.1	**DISPONÍVEL**	**3.409.507,80D**
4	1.1.1.01	**CAIXA**	**3.273.766,71D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	3.273.766,71D
7	1.1.1.02	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**135.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	135.741,09D
12	1.1.2	**CLIENTES**	**5.476.461,33D**
13	1.1.2.01	**DUPLICATAS A RECEBER**	**5.476.461,33D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	5.476.461,33D
53	1.1.5	**ESTOQUE**	**1.130.000,00D**
54	1.1.5.01	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**1.130.000,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	1.130.000,00D
501	1.2	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**6.693.312,92D**
111	1.2.4	**IMOBILIZADO**	**6.693.312,92D**
112	1.2.4.01	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D
125	1.2.4.07	**(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL**	**332.551,57C**
126	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	196.525,90C
127	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	79.974,39C
128	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	6.543,28C
129	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	49.508,00C
149	2	**PASSIVO**	**16.709.282,05C**
150	2.1	**PASSIVO CIRCULANTE**	**1.625.309,91C**
164	2.1.3	**FORNECEDORES**	**704.444,33C**
165	2.1.3.01	**FORNECEDORES**	**704.444,33C**
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	68.843,25C
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	17.028,92C
544	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	19.543,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	106.000,00C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	10.232,79C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	15.320,31C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	26.411,50C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	6.840,20C
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	17.383,54C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	94.413,54C
587	2.1.3.01.062	LABOR IMPORT COMERCIAL IMP EXP LTDA	5.706,34C
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	25.760,55C
666	2.1.3.01.141	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA	15.496,78C
697	2.1.3.01.172	OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA	11.685,16C
709	2.1.3.01.182	C R ATACADISTA LTDA	221.266,67C
714	2.1.3.01.187	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	12.266,50C
725	2.1.3.01.198	GYROMED HOSPITALAR EIRELI	6.862,01C
726	2.1.3.01.199	H P REPRESENTACAO COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	8.795,00C
735	2.1.3.01.208	IFS NASCIMENTO E CIA LTDA EPP	4.400,00C
737	2.1.3.01.210	GOLD VIDA E SAUDE EMPRESARIAL LTDA	10.188,27C
169	2.1.4	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**843.535,58C**
170	2.1.4.01	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**843.535,58C**
172	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	172.287,91C
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	256.512,86C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	151.479,64C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	258,35C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	46.835,16C

1575

IMPERATRIZ, 31 de Dezembro de 2023

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Balanço encerrado em: 31/12/2023

Folha: 0002
Número livro: 0012

BALANÇO PATRIMONIAL

Código	Classificação	Descrição	Saldo Atual
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	216.161,66C
185	**2.1.5**	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**77.330,00C**
186	**2.1.5.01**	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**9.166,36C**
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	9.166,36C
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**68.163,64C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	55.162,36C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	13.001,28C
503	**2.2**	**PASSIVO NÃO-CIRCULANTE**	**309.196,63C**
217	**2.2.1**	**PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO**	**309.196,63C**
232	**2.2.1.09**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.196,63C**
234	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	309.196,63C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**14.774.775,51C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**
244	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**
245	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**14.074.775,51C**
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**14.074.775,51C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	14.827.850,54C
267	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	753.075,03D

1572

IMPERATRIZ, 31 de Dezembro de 2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Março de 2022

1573

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 12.918.826,36	R$ 12.515.549,99
ATIVO CIRCULANTE		R$ 5.960.305,90	R$ 5.550.607,53
DISPONÍVEL		R$ 267.410,17	R$ 272.676,80
Disponibilidades Imediatas		R$ 267.410,17	R$ 272.676,80
Caixa Geral		R$ 15.461,90	R$ 41.359,52
Bancos Conta Movimento		R$ 251.948,27	R$ 231.317,28
CRÉDITOS		R$ 2.241.992,78	R$ 1.431.547,00
Duplicatas a Receber		R$ 2.098.628,37	R$ 1.275.457,76
Clientes		R$ 2.098.628,37	R$ 1.275.457,76
Créditos de Funcionários		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Salários e Ordenados		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Férias		R$ 0,00	R$ 0,00
Tributos a Recuperar/Compensar		R$ 143.364,41	R$ 156.089,24
Tributos a Recuperar		R$ 143.364,41	R$ 156.089,24
ESTOQUES		R$ 3.450.902,95	R$ 3.846.383,73
Comércio		R$ 3.450.902,95	R$ 3.846.383,73
Mercadorias para Revenda		R$ 3.450.902,95	R$ 3.846.383,73
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R$ 6.958.520,46	R$ 6.964.942,46
INVESTIMENTOS		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
IMOBILIZADO		R$ 5.958.520,46	R$ 5.964.942,46
Bens em Operação		R$ 5.958.520,46	R$ 5.964.942,46
Bens em Operação		R$ 5.958.520,46	R$ 5.964.942,46
PASSIVO		R$ 12.918.826,36	R$ 12.515.549,99
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 2.592.336,78	R$ 2.418.748,40
Obrigações		R$ 2.592.336,78	R$ 2.418.748,40
Fornecedores		R$ 2.447.064,20	R$ 2.247.351,56
Fornecedores		R$ 2.447.064,20	R$ 2.247.351,56
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		R$ 145.272,58	R$ 145.777,65
Obrigações Tributárias		R$ 124.723,21	R$ 124.916,96
Obrigações Previdenciárias		R$ 8.272,81	R$ 8.109,59

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2022 a 31 de Março de 2022

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Obrigações Trabalhistas		R$ 12.276,56	R$ 12.751,10
Obrigações Diversas		R$ 0,00	R$ 25.619,19
Obrigações Diversas a Pagar		R$ 0,00	R$ 25.619,19
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 10.326.489,58	R$ 10.096.801,59
Capital		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Social		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Subscrito		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
RESERVAS		R$ 9.626.489,58	R$ 9.396.801,59
Outras		R$ 9.626.489,58	R$ 9.396.801,59
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 9.626.489,58	R$ 9.396.801,59

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Abril de 2022 a 30 de Junho de 2022

1575

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 12.515.549,99	R$ 12.681.451,08
ATIVO CIRCULANTE		R$ 5.550.607,53	R$ 5.715.282,58
DISPONÍVEL		R$ 272.676,80	R$ 155.809,01
Disponibilidades Imediatas		R$ 272.676,80	R$ 155.809,01
Caixa Geral		R$ 41.359,52	R$ 53.098,03
Bancos Conta Movimento		R$ 231.317,28	R$ 102.710,98
CRÉDITOS		R$ 1.431.547,00	R$ 874.064,52
Duplicatas a Receber		R$ 1.275.457,76	R$ 695.302,75
Clientes		R$ 1.275.457,76	R$ 695.302,75
Créditos de Funcionários		R$ 0,00	R$ 468,64
Antecipação de Salários e Ordenados		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Férias		R$ 0,00	R$ 468,64
Tributos a Recuperar/Compensar		R$ 156.089,24	R$ 178.293,13
Tributos a Recuperar		R$ 156.089,24	R$ 178.293,13
ESTOQUES		R$ 3.846.383,73	R$ 4.685.409,05
Comércio		R$ 3.846.383,73	R$ 4.685.409,05
Mercadorias para Revenda		R$ 3.846.383,73	R$ 4.685.409,05
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R$ 6.964.942,46	R$ 6.966.168,50
INVESTIMENTOS		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
IMOBILIZADO		R$ 5.964.942,46	R$ 5.966.168,50
Bens em Operação		R$ 5.964.942,46	R$ 5.966.168,50
Bens em Operação		R$ 5.964.942,46	R$ 5.966.168,50
PASSIVO		R$ 12.515.549,99	R$ 12.681.451,08
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 2.418.748,40	R$ 2.557.364,53
Obrigações		R$ 2.418.748,40	R$ 2.557.364,53
Fornecedores		R$ 2.247.351,56	R$ 2.241.272,65
Fornecedores		R$ 2.247.351,56	R$ 2.241.272,65
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		R$ 145.777,65	R$ 161.552,38
Obrigações Tributárias		R$ 124.916,96	R$ 137.338,55
Obrigações Previdenciárias		R$ 8.109,59	R$ 15.000,48

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Abril de 2022 a 30 de Junho de 2022

1576

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Obrigações Trabalhistas		R$ 12.751,10	R$ 9.213,35
Obrigações Diversas		R$ 25.619,19	R$ 154.539,50
Obrigações Diversas a Pagar		R$ 25.619,19	R$ 154.539,50
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 10.096.801,59	R$ 10.124.086,55
Capital		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Social		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Subscrito		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
RESERVAS		R$ 9.396.801,59	R$ 9.424.086,55
Outras		R$ 9.396.801,59	R$ 9.424.086,55
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 9.396.801,59	R$ 9.424.086,55

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Julho de 2022 a 30 de Setembro de 2022

1577

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 12.681.451,08	R$ 16.395.455,15
ATIVO CIRCULANTE		R$ 5.715.282,58	R$ 9.393.787,65
DISPONÍVEL		R$ 155.809,01	R$ 217.772,72
Disponibilidades Imediatas		R$ 155.809,01	R$ 217.772,72
Caixa Geral		R$ 53.098,03	R$ 124.802,76
Bancos Conta Movimento		R$ 102.710,98	R$ 92.969,96
CRÉDITOS		R$ 874.064,52	R$ 2.859.615,79
Duplicatas a Receber		R$ 695.302,75	R$ 2.681.322,66
Clientes		R$ 695.302,75	R$ 2.681.322,66
Créditos de Funcionários		R$ 468,64	R$ 0,00
Antecipação de Salários e Ordenados		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Férias		R$ 468,64	R$ 0,00
Tributos a Recuperar/Compensar		R$ 178.293,13	R$ 178.293,13
Tributos a Recuperar		R$ 178.293,13	R$ 178.293,13
ESTOQUES		R$ 4.685.409,05	R$ 6.316.399,14
Comércio		R$ 4.685.409,05	R$ 6.316.399,14
Mercadorias para Revenda		R$ 4.685.409,05	R$ 6.316.399,14
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R$ 6.966.168,50	R$ 7.001.667,50
INVESTIMENTOS		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
IMOBILIZADO		R$ 5.966.168,50	R$ 6.001.667,50
Bens em Operação		R$ 5.966.168,50	R$ 6.001.667,50
Bens em Operação		R$ 5.966.168,50	R$ 6.001.667,50
PASSIVO		R$ 12.681.451,08	R$ 16.395.455,15
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 2.557.364,53	R$ 3.498.102,17
Obrigações		R$ 2.557.364,53	R$ 3.498.102,17
Fornecedores		R$ 2.241.272,65	R$ 2.997.262,74
Fornecedores		R$ 2.241.272,65	R$ 2.997.262,74
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		R$ 161.552,38	R$ 266.974,09
Obrigações Tributárias		R$ 137.338,55	R$ 238.031,60
Obrigações Previdenciárias		R$ 15.000,48	R$ 19.718,80

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Julho de 2022 a 30 de Setembro de 2022

1578

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Obrigações Trabalhistas		R$ 9.213,35	R$ 9.223,69
Obrigações Diversas		R$ 154.539,50	R$ 233.865,34
Obrigações Diversas a Pagar		R$ 154.539,50	R$ 233.865,34
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 10.124.086,55	R$ 12.897.352,98
Capital		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Social		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Subscrito		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
RESERVAS		R$ 9.424.086,55	R$ 12.197.352,98
Outras		R$ 9.424.086,55	R$ 12.197.352,98
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 9.424.086,55	R$ 12.197.352,98

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

1579

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 16.395.455,15	R$ 13.789.544,57
ATIVO CIRCULANTE		R$ 9.393.787,65	R$ 6.763.680,08
DISPONÍVEL		R$ 217.772,72	R$ 112.743,53
Disponibilidades Imediatas		R$ 217.772,72	R$ 112.743,53
Caixa Geral		R$ 124.802,76	R$ 27.002,44
Bancos Conta Movimento		R$ 92.969,96	R$ 85.741,09
CRÉDITOS		R$ 2.859.615,79	R$ 3.483.359,47
Duplicatas a Receber		R$ 2.681.322,66	R$ 3.305.066,34
Clientes		R$ 2.681.322,66	R$ 3.305.066,34
Créditos de Funcionários		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Salários e Ordenados		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipações de Décimo - Terceiro		R$ 0,00	R$ 0,00
Antecipação de Férias		R$ 0,00	R$ 0,00
Tributos a Recuperar/Compensar		R$ 178.293,13	R$ 178.293,13
Tributos a Recuperar		R$ 178.293,13	R$ 178.293,13
ESTOQUES		R$ 6.316.399,14	R$ 3.167.577,08
Comércio		R$ 6.316.399,14	R$ 3.167.577,08
Mercadorias para Revenda		R$ 6.316.399,14	R$ 3.167.577,08
ATIVO NÃO CIRCULANTE		R$ 7.001.667,50	R$ 7.025.864,49
INVESTIMENTOS		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
Investimentos em Imóveis		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
IMOBILIZADO		R$ 6.001.667,50	R$ 6.025.864,49
Bens em Operação		R$ 6.001.667,50	R$ 6.025.864,49
Bens em Operação		R$ 6.001.667,50	R$ 6.025.864,49
PASSIVO		R$ 16.395.455,15	R$ 13.789.544,57
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 3.498.102,17	R$ 3.345.393,19
Obrigações		R$ 3.498.102,17	R$ 3.345.393,19
Fornecedores		R$ 2.997.262,74	R$ 2.653.430,99
Fornecedores		R$ 2.997.262,74	R$ 2.653.430,99
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		R$ 266.974,09	R$ 353.950,42
Obrigações Tributárias		R$ 238.031,60	R$ 309.191,63

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2022 a 31/12/2022 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 11

Período Selecionado: 01 de Outubro de 2022 a 31 de Dezembro de 2022

1580

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
Obrigações Previdenciárias		R$ 19.718,80	R$ 36.157,70
Obrigações Trabalhistas		R$ 9.223,69	R$ 8.601,09
Obrigações Diversas		R$ 233.865,34	R$ 338.011,78
Obrigações Diversas a Pagar		R$ 233.865,34	R$ 338.011,78
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 12.897.352,98	R$ 10.444.151,38
Capital		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Social		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
Capital Subscrito		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
RESERVAS		R$ 12.197.352,98	R$ 9.744.151,38
Outras		R$ 12.197.352,98	R$ 9.744.151,38
Lucros ou Prejuízos Acumulados		R$ 12.197.352,98	R$ 9.744.151,38

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025)
CNPJ: 10554289000144

Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Balanço Patrimonial de 01/01/2022 até 31/12/2022

Folha: 1

Descrição	Nota	Exercício Anterior	Exercício Atual
ATIVO		***12.918.826,36D**	***13.789.544,57D**
ATIVO CIRCULANTE		****5.960.305,90D**	****6.763.680,08D**
DISPONÍVEL		******267.410,17D**	******112.743,53D**
Disponibilidades Imediatas		******267.410,17D**	******112.743,53D**
Caixa Geral (35)		15.461,90D	27.002,44D
Bancos Conta Movimento (49)		251.948,27D	85.741,09D
CRÉDITOS		****2.241.992,78D**	****3.483.359,47D**
Duplicatas a Receber		****2.098.628,37D**	****3.305.066,34D**
Clientes (826)		2.098.628,37D	3.305.066,34D
Tributos a Recuperar/Compensar		******143.364,41D**	******178.293,13D**
Tributos a Recuperar (133)		143.364,41D	178.293,13D
ESTOQUES		****3.450.902,95D**	****3.167.577,08D**
Comércio		****3.450.902,95D**	****3.167.577,08D**
Mercadorias para Revenda (161)		3.450.902,95D	3.167.577,08D
ATIVO NÃO CIRCULANTE		****6.958.520,46D**	****7.025.864,49D**
INVESTIMENTOS		****1.000.000,00D**	****1.000.000,00D**
Investimentos em Imóveis		****1.000.000,00D**	****1.000.000,00D**
Investimentos em Imóveis (861)		1.000.000,00D	1.000.000,00D
IMOBILIZADO		****5.958.520,46D**	****6.025.864,49D**
Bens em Operação		****5.958.520,46D**	****6.025.864,49D**
Bens em Operação (203)		5.958.520,46D	6.025.864,49D

1581

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025)
CNPJ : 10554289000144

Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Balanço Patrimonial de 01/01/2022 até 31/12/2022

Folha: 2

Descrição	Nota	Exercício Anterior	Exercício Atual
PASSIVO		***12.918.826,36C**	***13.789.544,57C**
PASSIVO CIRCULANTE		****2.592.336,78C**	****3.345.393,19C**
Obrigações		****2.592.336,78C**	****3.345.393,19C**
Fornecedores		****2.447.064,20C**	****2.653.430,99C**
Fornecedores (245)		2.447.064,20C	2.653.430,99C
Obrigações Tributárias/ Previdenciárias		******145.272,58C**	******353.950,42C**
Obrigações Tributárias (329)		124.723,21C	309.191,63C
Obrigações Previdenciárias (357)		8.272,81C	36.157,70C
Obrigações Trabalhistas (385)		12.276,56C	8.601,09C
Obrigações Diversas		************0,00C**	******338.011,78C**
Obrigações Diversas a Pagar (4032)		0,00C	338.011,78C
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		***10.326.489,58C**	***10.444.151,38C**
Capital		******700.000,00C**	******700.000,00C**
Capital Social		******700.000,00C**	******700.000,00C**
Capital Subscrito (455)		700.000,00C	700.000,00C
RESERVAS		****9.626.489,58C**	****9.744.151,38C**
Outras		****9.626.489,58C**	****9.744.151,38C**
Lucros ou Prejuízos Acumulados (483)		9.626.489,58C	9.744.151,38C

1582

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ : 10554289000144 NIRE: 21600078415 Data: 12/12/2008
Balanço Patrimonial em 31/12/2022 Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA Folha: 3

1583
M

IMPORTA O PRESENTE BALANÇO PATRIMONIAL SOMANDO NO ATIVO E NO PASSIVO 13.789.544,57 (TREZE MILHõES, SETECENTOS E OITENTA E NOVE MIL, QUINHENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS E CINQUENTA E SETE CENTAVOS) DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO QUE NOS FOI APRESENTADA.

Imperatriz, 31 de dezembro de 2022

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320
RG: 048964452013-3 Orgão: SSP MA
Expedição:

SIDNEI APARECIDO MARIANO
CONTADOR
CPF: 717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T
RG: 0561793120154 Orgão: SSP/MA
Expedição: 21/05/2015

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025) Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Demonstração do Resultado do Exercício de 01/01/2022 até 31/12/2022 Diário :0 Folha: 4

Descrição	Classificação	Exercício Atual
DEMONTRACAO RESULTADO		
RECEITA OPERACIONAL BRUTA		
VENDAS DE MERCADORIAS E PREST DE SERV		
Vendas de Mercadorias e serviços Mercado Interno		
Vendas de Mercadorias e serviços		
Vendas de Mercadorias	3.1.2.01.01.00001	6.522.327,63C
=Vendas de Mercadorias e serviços		****6.522.327,63C**
=Vendas de Mercadorias e serviços Mercado Interno		****6.522.327,63C**
=VENDAS DE MERCADORIAS E PREST DE SERV		****6.522.327,63C**
=T o t a l - RECEITA OPERACIONAL BRUTA		****6.522.327,63C**
CUSTOS		
CUSTOS DE VENDAS		
Custos de Mercadorias Vendidas		
Custos de Mercadorias Vendidas		
Compras de Mercadorias	3.3.1.02.01.00001	3.665.257,94D
Estoque Inicial do Exercício	3.3.1.02.01.00002	3.450.902,95D
Estoque Final do Exercício	3.3.1.02.01.00003	3.202.505,80C
=Custos de Mercadorias Vendidas		****3.913.655,09D**
=Custos de Mercadorias Vendidas		****3.913.655,09D**
=CUSTOS DE VENDAS		****3.913.655,09D**
=T o t a l - CUSTOS		****3.913.655,09D**
DESPESAS		
DESPESAS OPERACIONAIS		
Despesas Administrativas		
Despesas c/ Pessoal		
Ordenados e Salarios	3.4.1.02.01.00002	172.197,23D
Ferias	3.4.1.02.01.00003	31.045,78D
Decimo Terceiro Salario	3.4.1.02.01.00004	15.746,99D
Aviso Previo	3.4.1.02.01.00005	5.271,37D
INSS	3.4.1.02.01.00007	60.249,45D
FGTS	3.4.1.02.01.00008	15.452,34D
Multas Rescisorias	3.4.1.02.01.00011	4.789,38D
=Despesas c/ Pessoal		******304.752,54D**
Despesas Gerais		
Material de Expediente	3.4.1.02.02.00003	21.371,90D
Material de Uso ou Consumo	3.4.1.02.02.00007	35.369,81D
Despesas c/Veiculos	3.4.1.02.02.00008	108.868,49D

BRASFARMA COMERCIAL LTDA(00025) Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA
Demonstração do Resultado do Exercício de 01/01/2022 até 31/12/2022 Diário :0 Folha: 5

Descrição	Classificação	Exercício Atual
Agua e Esgoto	3.4.1.02.02.00009	615,48D
Despesas com Energia Eletrica	3.4.1.02.02.00010	7.044,02D
Despesas com Telefone e Internet	3.4.1.02.02.00011	4.267,16D
Propaganda Publicidade e Patrocinio	3.4.1.02.02.00012	6.377,80D
Manutenção Predial	3.4.1.02.02.00013	1.464.633,88D
Eventos e Confraternizações	3.4.1.02.02.00014	3.842,21D
Combustiveis e Lubrificantes	3.4.1.02.02.00015	349.411,84D
=Despesas Gerais		****2.001.802,59D**
=Despesas Administrativas		****2.306.555,13D**
Despesas Tributárias		
Despesas Tributárias		
Provisão para Imposto de Renda - IRPJ	3.4.1.04.01.00001	114.014,46D
Provisão para Contribuição Social - CSLL	3.4.1.04.01.00002	70.441,15D
=Despesas Tributárias		******184.455,61D**
=Despesas Tributárias		******184.455,61D**
=DESPESAS OPERACIONAIS		****2.491.010,74D**
=T o t a l - DESPESAS		****2.491.010,74D**
=T o t a l - DEMONTRACAO RESULTADO		******117.661,80C**

1585

1586

IMPORTA A PRESENTE DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO COM LUCRO DE 117.661,80 (CENTO E DEZESSETE MIL, SEISCENTOS E SESSENTA E UM Reais E OITENTA CENTAVOS) DE ACORDO COM A DOCUMENTAÇÃO QUE NOS FOI APRESENTADA.

IMPERATRIZ, 31 DE DEZEMBRO DE 2022

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320

SIDNEI APARECIDO MARIANO
CONTADOR
CPF: 717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Análise Econômica e Financeira de 01/01/2022 até 31/12/2022 Endereço: R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, Imperatriz, MA Folha: 1

Solvência Geral

$$\frac{\text{Ativo}\ 13.789.544,57}{\text{Passivo Circulante + Passivo não Circulante (Obrigações a LP)}\ 3.345.393,19} = 4,12$$

Quanto maior, melhor. O investimento total equivale a 412 % do capital de terceiros.

1587
M

Liquidez Geral

$$\frac{\text{Ativo Circulante + Ativo Realizável a LP}\ 6.763.680,08}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante (Obrigações a LP)}\ 3.345.393,19} = 2,02$$

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo Circulante e ativo realizável a longo prazo para cada R$1,00 de divida total.

Liquidez Corrente

$$\frac{\text{Ativo Circulante}\ 6.763.680,08}{\text{Passivo Circulante}\ 3.345.393,19} = 2,02$$

Quanto maior, melhor. A empresa possui R$2,02 de ativo circulante para cada R$1,00 de divida de curto prazo.

Sob as penas da lei, declaramos que as informações aqui contidas são verdadeiras e nos responsabilizamos por todas elas de acordo com a documentação que nos foi apresentada.

Imperatriz, 31 de dezembro de 2022.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Administrador
CPF: 25088033320

SIDNEI APARECIDO MARIANO
Contador
CPF:717.635.466-91 CRC: MG 087094-O-T

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
NIRE: 21600078415

NOTAS EXPLICATIVAS ÀS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2022

1588
M

1) CONTEXTO OPERACIONAL

A **BRASFARMA COMERCIAL LTDA é** uma sociedade empresária, com sede na rua D, nº 100, Parque Independência, Imperatriz – MA, CEP 65.906-240 com foro na cidade de Imperatriz MA, tendo como objeto social (CNAE): 4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças 4669-9/99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças 1413-4/02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais 3102-1/00 - Fabricação de móveis com predominância de metal 4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios 4645-1/02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia 4645-1/03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 4646-0/01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 4649-4/01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico 4649-4/04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria 4649-4/08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 4651-6/01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática 4684-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente 4689-3/99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente 4711-3/02 - Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - supermercados 4781-4/00 - Comércio varejista de artigos do vestuário e acessórios 4789-0/05 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários 4930-2/01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal 4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos 7739-0/02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador; com início de atividades em 12/12/2008.

2) APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS

As demonstrações contábeis foram elaboradas em consonância com os Princípios Fundamentais de Contabilidade e demais práticas emanadas da legislação societária brasileira.

3) PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

3.1) Aplicações Financeiras
Estão registrados ao custo de aplicação, acrescidos dos rendimentos proporcionais até a data do balanço;
3.2) Direitos e obrigações
Estão demonstrados pelos valores históricos, acrescidos das correspondentes variações monetárias e encargos financeiros, observando o regime de competência;

3.3) Imobilizado
Demonstrado pelo custo de aquisição, deduzido da depreciação acumulada calculada pelo método linear.
3.4) Ajuste de avaliação patrimonial
A empresa nunca efetuou ajuste de avaliação patrimonial.
3.5) Investimentos em empresas coligadas e controladas
A empresa não participa do capital social de outras sociedades.
3.6) Impostos Federais
A empresa está no regime Lucro Presumido e contabiliza os encargos tributários pelo regime de competência.

1589

4) EMPRÉSTIMOS E FINANCIAMENTOS
A empresa não possui empréstimos e financiamentos junto à instituições financeiras nacionais.

5) RESPONSABILIDADES E CONTINGÊNCIAS
Não há passivo contingente registrado contabilmente, tendo em vista que os administradores da empresa, escudados em opinião de seus consultores e advogados, não apontam contingências de quaisquer natureza.

6) CAPITAL SOCIAL
O capital social é de R$700.000,00 (Setecentos mil reais), dividido em 700.000 quotas de R$ 1,00, totalmente integralizado, apresentando a seguinte composição:

Nome do Sócio	Qtd.	%	Valor em R$
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	700.000	100	700.000,00

7) PROPRIEDADE PARA INVESTIMENTO
A empresa não possui propriedade para investimento.

8) EVENTOS SUBSEQUENTES
A administradora declara a inexistência de fatos ocorridos subsequentemente à data de encerramento do exercício que venham a ter efeito relevante sobre a situação patrimonial ou financeira da empresa ou que possam provocar efeitos sobre seus resultados futuros.

Imperatriz, 31 de Dezembro de 2022.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

SIDNEI APARECIDO MARIANO

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA consta assinado digitalmente por: 1590

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF/CNPJ	Nome
25088033320	LUIS FERNANDO BORGES COELHO
71763546691	SIDNEI APARECIDO MARIANO

JUCEMA

CERTIFICO O REGISTRO EM 11/05/2023 11:12 SOB Nº 20230621597.
PROTOCOLO: 230621597 DE 11/05/2023.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12307130660. CNPJ DA SEDE: 10554289000144.
NIRE: 21600078415. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 11/05/2023.
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
SECRETÁRIO-GERAL
www.empresafacil.ma.gov.br

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

1591

BALANCETE

Código	Classificação	Descrição da conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
1	1	**ATIVO**	**13.789.544,57D**	**25.596.383,00**	**16.350.980,67**	**23.034.946,90D**
2	1.1	**ATIVO CIRCULANTE**	**6.763.680,08D**	**25.596.383,00**	**16.350.980,67**	**16.009.082,41D**
3	1.1.1	**DISPONÍVEL**	**112.743,53D**	**14.350.307,45**	**13.178.362,44**	**1.284.688,54D**
4	1.1.1.01	**CAIXA**	**27.002,44D**	**14.350.307,45**	**13.178.362,44**	**1.198.947,45D**
5	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	27.002,44D	14.350.307,45	13.178.362,44	1.198.947,45D
7	1.1.1.02	**BANCOS CONTA MOVIMENTO**	**85.741,09D**	**0,00**	**0,00**	**85.741,09D**
8	1.1.1.02.001	BANCO DO BRASIL	85.741,09D	0,00	0,00	85.741,09D
12	1.1.2	**CLIENTES**	**3.305.066,34D**	**9.870.530,00**	**0,00**	**13.175.596,34D**
13	1.1.2.01	**DUPLICATAS A RECEBER**	**3.305.066,34D**	**9.870.530,00**	**0,00**	**13.175.596,34D**
519	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	3.305.066,34D	9.870.530,00	0,00	13.175.596,34D
18	1.1.3	**OUTROS CRÉDITOS**	**178.293,13D**	**5.115,55**	**5.041,15**	**178.367,53D**
24	1.1.3.06	**ADIANTAMENTO A EMPREGADOS**	**0,00**	**5.041,15**	**5.041,15**	**0,00**
26	1.1.3.06.002	ADIANTAMENTO DE 13º SALÁRIO	0,00	5.041,15	5.041,15	0,00
28	1.1.3.08	**TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR**	**178.293,13D**	**74,40**	**0,00**	**178.367,53D**
30	1.1.3.08.002	ICMS A RECUPERAR	178.293,13D	74,40	0,00	178.367,53D
53	1.1.5	**ESTOQUE**	**3.167.577,08D**	**1.370.430,00**	**3.167.577,08**	**1.370.430,00D**
54	1.1.5.01	**MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS**	**3.167.577,08D**	**1.370.430,00**	**3.167.577,08**	**1.370.430,00D**
55	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	3.167.577,08D	1.370.430,00	3.167.577,08	1.370.430,00D
[illegible]	1.2	**ATIVO NÃO-CIRCULANTE**	**7.025.864,49D**	**0,00**	**0,00**	**7.025.864,49D**
[illegible]	1.2.4	**IMOBILIZADO**	**7.025.864,49D**	**0,00**	**0,00**	**7.025.864,49D**
112	1.2.4.01	**IMOBILIZADO GERAL**	**7.025.864,49D**	**0,00**	**0,00**	**7.025.864,49D**
113	1.2.4.01.001	TERRENOS	1.000.000,00D	0,00	0,00	1.000.000,00D
115	1.2.4.01.002	EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES	4.913.147,67D	0,00	0,00	4.913.147,67D
699	1.2.4.01.003	OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	65.432,86D	0,00	0,00	65.432,86D
117	1.2.4.01.004	MÓVEIS E UTENSÍLIOS	799.743,92D	0,00	0,00	799.743,92D
121	1.2.4.01.006	VEÍCULOS	247.540,04D	0,00	0,00	247.540,04D
149	2	**PASSIVO**	**13.789.544,57C**	**3.604.575,33**	**6.660.756,83**	**16.845.726,07C**
150	2.1	**PASSIVO CIRCULANTE**	**3.345.393,19C**	**3.604.575,33**	**6.660.756,83**	**6.401.574,69C**
164	2.1.3	**FORNECEDORES**	**2.653.430,99C**	**3.482.868,96**	**5.592.269,73**	**4.762.831,76C**
165	2.1.3.01	**FORNECEDORES**	**2.653.430,99C**	**3.482.868,96**	**5.592.269,73**	**4.762.831,76C**
506	2.1.3.01.001	FORNECEDORES DIVERSOS	2.653.430,99C	0,00	0,00	2.653.430,99C
528	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	0,00	182.466,64	433.595,52	251.128,88C
529	2.1.3.01.004	AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA	0,00	410,00	410,00	0,00
530	2.1.3.01.005	D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA	0,00	7.806,60	7.806,60	0,00
531	2.1.3.01.006	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.	0,00	10.300,00	10.300,00	0,00
532	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	0,00	245.142,00	245.142,00	0,00
534	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	0,00	443.485,67	580.994,15	137.508,48C
535	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	0,00	3.658,51	3.658,51	0,00
536	2.1.3.01.011	I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI	0,00	16,00	16,00	0,00
537	2.1.3.01.012	AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA	0,00	88,55	88,55	0,00
538	2.1.3.01.013	EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO	0,00	150,00	150,00	0,00
539	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	0,00	667,40	667,40	0,00
[illegible]	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	0,00	56.821,00	94.766,00	37.945,00C
[illegible]	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - MI	0,00	6.100,00	12.745,00	6.645,00C
546	2.1.3.01.021	TOCAUTO CAMINHOES LTDA	0,00	3.876,58	3.876,58	0,00
547	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	0,00	3.390,00	6.670,00	3.280,00C
548	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	0,00	16.081,00	16.797,00	716,00C
549	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO I	0,00	260.000,00	716.000,00	456.000,00C
550	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	0,00	4.892,85	9.153,20	4.260,35C
551	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMEN	0,00	46.793,22	75.167,71	28.374,49C
552	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	0,00	6.669,80	6.733,80	64,00C
554	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	0,00	5.959,61	91.495,08	85.535,47C
556	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	0,00	40.550,20	40.550,20	0,00
557	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	0,00	4.756,00	7.071,00	2.315,00C
559	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	0,00	37.552,50	140.627,50	103.075,00C
560	2.1.3.01.035	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	0,00	265,03	265,03	0,00
561	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	0,00	100.496,08	100.496,08	0,00
562	2.1.3.01.037	ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA	0,00	132,00	132,00	0,00
563	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	0,00	1.254,64	1.450,08	195,44C
564	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	0,00	23.405,32	29.740,32	6.335,00C
565	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	0,00	1.207,89	1.207,89	0,00
566	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	0,00	284.996,84	336.708,03	51.711,19C
568	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	0,00	1.483,79	1.483,79	0,00
570	2.1.3.01.045	CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME	0,00	6.838,50	6.838,50	0,00
571	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	0,00	51.736,21	74.573,08	22.836,87C
572	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	0,00	6.213,00	6.213,00	0,00
574	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	0,00	17.386,15	24.639,38	7.253,23C
576	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	0,00	654.448,21	720.760,24	66.312,03C
577	2.1.3.01.052	CASA DAS FRALDAS LTDA ME	0,00	1.434,00	1.434,00	0,00
578	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	0,00	1.958,14	1.958,14	0,00
579	2.1.3.01.054	MAQUISUL COMERCIAL LTDA	0,00	524,00	524,00	0,00
583	2.1.3.01.058	TUDO AQUI VARIEDADES EIRELI	0,00	0,00	1.227,17	1.227,17C
587	2.1.3.01.062	LABOR IMPORT COMERCIAL IMP EXP LTDA	0,00	0,00	15.706,34	15.706,34C

1592

BALANCETE

Código	Classificação	Descrição da conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
589	2.1.3.01.064	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	0,00	24.613,00	24.613,00	0,00
591	2.1.3.01.066	PRO LASER INFORMATICA E SERVICOS LTDA-ME	0,00	140,00	140,00	0,00
593	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	0,00	24.573,50	24.573,50	0,00
596	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	0,00	11.320,00	11.320,00	0,00
597	2.1.3.01.072	TOCANTINS AUTO TINTAS LTDA	0,00	0,00	391,36	391,36C
603	2.1.3.01.078	MISSNER & MISSNER LTDA	0,00	11.234,40	21.971,93	10.737,53C
604	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	0,00	132.792,50	132.792,50	0,00
608	2.1.3.01.083	AUDAX QUIMICA IND. E COM. DE PROD. PARA HIGIENE E L	0,00	20.207,90	20.207,90	0,00
609	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	0,00	20.278,01	24.648,01	4.370,00C
611	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	0,00	393,86	393,86	0,00
617	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	0,00	1.058,99	1.677,99	619,00C
618	2.1.3.01.093	C. G. S. COMERCIO E ATACADO LTDA	0,00	963,87	2.221,74	1.257,87C
625	2.1.3.01.100	5L MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA	0,00	0,00	327,00	327,00C
627	2.1.3.01.102	ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	0,00	2.440,00	2.440,00	0,00
628	2.1.3.01.103	KOLPLAST CI SA	0,00	0,00	6.620,70	6.620,70C
629	2.1.3.01.104	V. P. LIMA SERVICOS - ME	0,00	440,00	440,00	0,00
633	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	0,00	37.038,34	37.038,34	0,00
634	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	0,00	30.255,59	30.255,59	0,00
636	2.1.3.01.111	ELETRICA FUTURA LTDA	0,00	0,00	224,50	224,50C
637	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	0,00	38.755,13	38.755,13	0,00
639	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	0,00	75.385,73	176.134,48	100.748,75C
641	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	0,00	52.081,53	52.081,53	0,00
650	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	0,00	7.127,00	7.127,00	0,00
657	2.1.3.01.132	SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA	0,00	8.050,00	8.050,00	0,00
[illegible]9	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	0,00	1.717,71	1.853,01	135,30C
[illegible]61	2.1.3.01.136	TOCANTINS BORRACHAS LTDA	0,00	621,00	621,00	0,00
662	2.1.3.01.137	ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA	0,00	4.218,89	9.911,07	5.692,18C
666	2.1.3.01.141	MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGI	0,00	0,00	25.496,78	25.496,78C
667	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	0,00	61.880,43	61.880,43	0,00
669	2.1.3.01.144	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	0,00	1.235,52	1.235,52	0,00
670	2.1.3.01.145	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	0,00	2.420,20	2.420,20	0,00
671	2.1.3.01.146	TRUCK CENTER MARAJO	0,00	1.100,00	1.100,00	0,00
672	2.1.3.01.147	BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA	0,00	20.464,17	20.464,17	0,00
674	2.1.3.01.149	NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300	0,00	220,00	220,00	0,00
675	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	0,00	108.412,17	178.737,43	70.325,26C
677	2.1.3.01.152	POSTO 89 LTDA	0,00	37,93	37,93	0,00
680	2.1.3.01.155	MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA	0,00	1.083,00	1.083,00	0,00
681	2.1.3.01.156	FERPAM COMERCIO DE BORRACHAS LTDA	0,00	3.030,00	3.030,00	0,00
683	2.1.3.01.158	BRIGE E SILVA LTDA	0,00	1.337,12	1.337,12	0,00
689	2.1.3.01.164	COMERCIAL VILA NOVA VARIEDADES LTDA - EPP	0,00	1.222,87	2.131,87	909,00C
690	2.1.3.01.165	BC BORRACHAS E FERRAMENTAS LTDA	0,00	75,00	75,00	0,00
691	2.1.3.01.166	MOLAS ASA BRANCA LTDA	0,00	405,00	405,00	0,00
692	2.1.3.01.167	Center forros e divis?rias eireli	0,00	3.300,00	3.300,00	0,00
693	2.1.3.01.168	FORT CLEAN - DISTRIBUIDORA EIRELI - ME	0,00	175,00	175,00	0,00
694	2.1.3.01.169	PLANETARIO EQUIPAMENTOS COMERCIAIS LTDA	0,00	800,00	800,00	0,00
695	2.1.3.01.170	GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA	0,00	30.267,66	30.267,66	0,00
696	2.1.3.01.171	ROSEVALDO SAMPAIO GOMES	0,00	214,00	450,00	236,00C
697	2.1.3.01.172	OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA	0,00	454,00	33.313,16	32.859,16C
698	2.1.3.01.173	N C C DA FONSECA COMERCIO EIRELI	0,00	1.512,00	1.662,00	150,00C
[illegible]	2.1.3.01.174	G&G MOTOS E ACESSORIOS LTDA	0,00	380,00	380,00	0,00
[illegible]	2.1.3.01.175	NEW REVESTIR CONTRUCOES LTDA	0,00	3.190,00	3.190,00	0,00
703	2.1.3.01.176	R M C DE O FIGUEIREDO COM. E SERVICOS	0,00	2.450,00	2.450,00	0,00
704	2.1.3.01.177	D R DOS S BAHIA LTDA	0,00	3.750,00	3.750,00	0,00
705	2.1.3.01.178	LIMEIRA - LIMEIRA LTDA LOJA7	0,00	549,50	549,50	0,00
706	2.1.3.01.179	ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E	0,00	8.075,45	8.075,45	0,00
707	2.1.3.01.180	AL PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LIMPEZA LTDA - ME	0,00	130,00	238,00	108,00C
708	2.1.3.01.181	UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - FL	0,00	18.522,00	49.147,00	30.625,00C
709	2.1.3.01.182	C R ATACADISTA LTDA	0,00	150.426,37	371.266,67	220.840,30C
710	2.1.3.01.183	IBF INDUSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A	0,00	8.628,69	8.628,69	0,00
712	2.1.3.01.185	Posto de Molas Santo Andre	0,00	0,00	589,50	589,50C
714	2.1.3.01.187	GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	0,00	0,00	41.905,50	41.905,50C
715	2.1.3.01.188	CDS ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA	0,00	0,00	16.400,00	16.400,00C
716	2.1.3.01.189	ZEZITO SILVA DE JESUS	0,00	0,00	169.654,80	169.654,80C
717	2.1.3.01.190	TOCANTINS AUTO TINTAS LTDA - EPP	0,00	0,00	185,38	185,38C
718	2.1.3.01.191	UNIPECAS UNIAO PECAS LTDA	0,00	0,00	9.070,50	9.070,50C
719	2.1.3.01.192	CASA DAS NAPAS LTDA	0,00	0,00	407,00	407,00C
720	2.1.3.01.193	Imperagro Imperatriz Agropecuaria Ltda	0,00	0,00	4.385,54	4.385,54C
721	2.1.3.01.194	SHOPPING DAS ESSENCIAS COMERCIO LTDA	0,00	0,00	375,00	375,00C
722	2.1.3.01.195	POTIGUAR MATERIAIS DE CONSTRUCAO SA	0,00	0,00	4.220,24	4.220,24C
723	2.1.3.01.196	CBEMED - IND. E COM. DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	0,00	0,00	5.949,20	5.949,20C
724	2.1.3.01.197	B H COMERCIO E REPRESENTACAO	0,00	0,00	460,00	460,00C
725	2.1.3.01.198	GYROMED HOSPITALAR EIRELI	0,00	0,00	26.862,01	26.862,01C
726	2.1.3.01.199	H P REPRESENTACAO COMERCIAL HOSPITALAR LTDA	0,00	0,00	8.795,00	8.795,00C
727	2.1.3.01.200	HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA EPP	0,00	0,00	13.022,70	13.022,70C
728	2.1.3.01.201	DIST MARANHENSE DE MAT DE CONST E TRANSP LTDA	0,00	0,00	3.280,00	3.280,00C
729	2.1.3.01.202	PNEU FREE DO BRASIL COMERCIO ELETRONICO LTDA	0,00	0,00	2.739,77	2.739,77C
169	**2.1.4**	**OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS**	**309.191,63C**	**0,00**	**872.533,66**	**1.181.725,29C**
170	**2.1.4.01**	**IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER**	**309.191,63C**	**0,00**	**872.533,66**	**1.181.725,29C**
172	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	0,00	0,00	350.581,04	350.581,04C

1593

BALANCETE

Código	Classificação	Descrição da conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
176	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	188.494,01C	0,00	174.880,68	363.374,69C
177	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	120.603,19C	0,00	104.155,56	224.758,75C
178	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	94,43C	0,00	198,79	293,22C
179	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	0,00	0,00	43.223,79	43.223,79C
180	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	0,00	0,00	199.493,80	199.493,80C
185	**2.1.5**	**OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA**	**44.758,79C**	**121.706,37**	**195.953,44**	**119.005,86C**
186	**2.1.5.01**	**OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL**	**8.601,09C**	**100.349,75**	**109.516,11**	**17.767,45C**
187	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	8.601,09C	100.349,75	109.516,11	17.767,45C
190	**2.1.5.02**	**OBRIGAÇÕES SOCIAIS**	**36.157,70C**	**0,00**	**65.080,71**	**101.238,41C**
191	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	34.817,53C	0,00	53.026,84	87.844,37C
192	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	1.340,17C	0,00	12.053,87	13.394,04C
193	**2.1.5.03**	**PROVISÕES**	**0,00**	**21.356,62**	**21.356,62**	**0,00**
194	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	0,00	11.977,99	11.977,99	0,00
195	2.1.5.03.002	PROVISÕES PARA 13º SALÁRIO	0,00	9.378,63	9.378,63	0,00
200	**2.1.6**	**OUTRAS OBRIGAÇÕES**	**338.011,78C**	**0,00**	**0,00**	**338.011,78C**
206	**2.1.6.06**	**OUTRAS OBRIGAÇÕES**	**338.011,78C**	**0,00**	**0,00**	**338.011,78C**
700	2.1.6.06.001	OBRIGAÇÕES DIVERSAS A PAGAR	338.011,78C	0,00	0,00	338.011,78C
242	**2.3**	**PATRIMÔNIO LÍQUIDO**	**10.444.151,38C**	**0,00**	**0,00**	**10.444.151,38C**
243	**2.3.1**	**CAPITAL SOCIAL**	**700.000,00C**	**0,00**	**0,00**	**700.000,00C**
[illegible]4	**2.3.1.01**	**CAPITAL SUBSCRITO**	**700.000,00C**	**0,00**	**0,00**	**700.000,00C**
[illegible]5	2.3.1.01.001	CAPITAL SOCIAL	700.000,00C	0,00	0,00	700.000,00C
264	**2.3.5**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**9.744.151,38C**	**0,00**	**0,00**	**9.744.151,38C**
265	**2.3.5.01**	**LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS**	**9.744.151,38C**	**0,00**	**0,00**	**9.744.151,38C**
266	2.3.5.01.001	LUCROS ACUMULADOS	9.744.151,38C	0,00	0,00	9.744.151,38C
269	**3**	**CONTAS DE RESULTADOS - CUSTOS E DESPESAS**	**0,00**	**12.028.933,59**	**1.407.624,18**	**10.621.309,41D**
500	**3.1**	**CUSTOS**	**0,00**	**11.542.043,70**	**1.407.624,18**	**10.134.419,52D**
514	**3.1.4**	**CUSTOS DE MERCADORIAS**	**0,00**	**2.782.196,89**	**0,00**	**2.782.196,89D**
515	**3.1.4.01**	**CUSTOS DE MERCADORIAS ADQUIRIDAS**	**0,00**	**2.782.196,89**	**0,00**	**2.782.196,89D**
518	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	0,00	2.782.196,89	0,00	2.782.196,89D
468	**3.1.7**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**0,00**	**8.759.846,81**	**1.407.624,18**	**7.352.222,63D**
469	**3.1.7.01**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**0,00**	**5.592.269,73**	**37.194,18**	**5.555.075,55D**
470	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	0,00	5.592.269,73	74,40	5.592.195,33D
526	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	0,00	0,00	37.119,78	37.119,78C
294	**3.1.7.02**	**ESTOQUE NO INICIO DO PERIODO DE APURAÇÃO**	**0,00**	**3.167.577,08**	**0,00**	**3.167.577,08D**
291	3.1.7.02.001	ESTOQUE INICIAL DE MERCACORIAS	0,00	3.167.577,08	0,00	3.167.577,08D
290	**3.1.7.03**	**(-) ESTOQUE NO FINAL DO PERIODO DE APURAÇÃO**	**0,00**	**0,00**	**1.370.430,00**	**1.370.430,00C**
292	3.1.7.03.001	(-) ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS	0,00	0,00	1.370.430,00	1.370.430,00C
295	**3.2**	**DESPESAS OPERACIONAIS**	**0,00**	**486.889,89**	**0,00**	**486.889,89D**
329	**3.2.2**	**DESPESAS ADMINISTRATIVAS**	**0,00**	**486.889,89**	**0,00**	**486.889,89D**
[illegible]	**3.2.2.01**	**DESPESAS COM PESSOAL**	**0,00**	**207.345,87**	**0,00**	**207.345,87D**
331	3.2.2.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	0,00	109.516,11	0,00	109.516,11D
334	3.2.2.01.004	13º SALÁRIO	0,00	9.378,63	0,00	9.378,63D
335	3.2.2.01.005	FÉRIAS	0,00	11.977,99	0,00	11.977,99D
336	3.2.2.01.006	INSS	0,00	53.026,84	0,00	53.026,84D
337	3.2.2.01.007	FGTS	0,00	12.053,87	0,00	12.053,87D
338	3.2.2.01.008	INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO	0,00	11.193,64	0,00	11.193,64D
492	3.2.2.01.010	IRRF	0,00	198,79	0,00	198,79D
367	**3.2.2.05**	**DESPESAS FINANCEIRAS**	**0,00**	**507,78**	**0,00**	**507,78D**
368	3.2.2.05.001	JUROS PASSIVOS	0,00	507,78	0,00	507,78D
376	**3.2.2.06**	**PROVISÃO PARA IRPJ E CSLL**	**0,00**	**279.036,24**	**0,00**	**279.036,24D**
377	3.2.2.06.001	PROVISÃO PARA IRPJ	0,00	174.880,68	0,00	174.880,68D
378	3.2.2.06.002	PROVISÃO PARA CSLL	0,00	104.155,56	0,00	104.155,56D
402	**4**	**CONTAS DE RESULTADO - RECEITAS**	**0,00**	**1.526.316,40**	**17.004.009,20**	**15.477.692,80C**
403	**4.1**	**RECEITAS OPERACIONAIS**	**0,00**	**1.526.316,40**	**17.004.009,20**	**15.477.692,80C**
404	**4.1.1**	**RECEITA BRUTA DE VENDAS E SERVIÇOS**	**0,00**	**737.097,97**	**17.004.009,20**	**16.266.911,23C**
405	**4.1.1.01**	**RECEITA BRUTAS DE VENDAS E MERCADORIAS**	**0,00**	**737.097,97**	**17.004.009,20**	**16.266.911,23C**
408	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	0,00	0,00	14.221.812,31	14.221.812,31C
525	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	0,00	737.097,97	2.782.196,89	2.045.098,92C
413	**4.1.2**	**(-) DEDUÇÕES DA RECEITA BRUTA**	**0,00**	**789.218,43**	**0,00**	**789.218,43D**
414	**4.1.2.01**	**(-) CANCELAMENTO E DEVOLUÇÕES**	**0,00**	**195.919,80**	**0,00**	**195.919,80D**
417	4.1.2.01.003	(-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS	0,00	195.919,80	0,00	195.919,80D
424	**4.1.2.03**	**(-) IMPOSTOS SOBRE VENDAS E SERVIÇOS**	**0,00**	**593.298,63**	**0,00**	**593.298,63D**
426	4.1.2.03.002	(-) ICMS	0,00	350.581,04	0,00	350.581,04D
428	4.1.2.03.004	(-) COFINS	0,00	199.493,80	0,00	199.493,80D

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua R D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

BALANCETE

Código	Classificação	Descrição da conta	Saldo Anterior	Débito	Crédito	Saldo Atual
429	4.1.2.03.005	(-) PIS	0,00	43.223,79	0,00	43.223,79D

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
ADMINISTRADOR
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA: 17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

1594
M

prati
donaduzzi

1595
M

Ampicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg

Ampicilina_bula_paciente

prati
donaduzzi

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
ampicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 12, 21, 70, 140, 280, 350 cápsulas.

1596
M

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
Ampicilina..... 500 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula dura
Excipientes: dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento. São elas:
- Infecções do trato urinário (infecções urinárias);
- Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);
- Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais e da vesícula biliar);
- Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por germes do grupo enterococos, *Haemophilus, Proteus, Salmonella* e *E. coli*;
- Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ampicilina, é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca a morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. Este medicamento está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas (classe de antibióticos onde a ampicilina se enquadra) e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas (outra classe de antibióticos) devido à ocorrência de reação alérgica cruzada.
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?
Advertências e precauções
Recomenda-se a realização de testes antes do início do tratamento com antibióticos, para determinar os microrganismos causadores da infecção (culturas) e provas de sensibilidade destes microrganismos contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.
Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas (classe de antibióticos da ampicilina). Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência são mais susceptíveis a estas reações. Histórico de alergias prévias, tanto a medicamentos, como a outros tipos de substâncias deve ser considerado antes do início do tratamento com este medicamento.

Caso ocorram reações alérgicas, o paciente deve procurar imediatamente o médico para iniciar o tratamento adequado e a interrupção do uso deste medicamento deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.
Quando este medicamento for utilizado por tempo prolongado, existe a possibilidade de se desenvolver quadros infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.
Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas (generalizadas).
Nos portadores de insuficiência grave dos rins, pode haver acúmulo de ampicilina. Seu médico deve ser comunicado se você for portador de mau funcionamento dos rins.
Exames laboratoriais: assim como para qualquer fármaco (princípio ativo) potente, avaliações periódicas das funções renal (dos rins), hepática (do fígado) e análises das células sanguíneas podem ser indicadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno.
Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Este medicamento deve ser administrado com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.
Interações medicamentosas
Alopurinol (medicamento usado para pacientes com aumento do ácido úrico no sangue): esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas (lesões na pele) induzidas pela ampicilina.
Contraceptivos orais (anticoncepcionais): há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes em uso de contraceptivos orais associados à ampicilina.
Probenecida: diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.
Interações com alimentos e testes laboratoriais
Interação com alimentos: A ingestão deste medicamento com alimentos deve ser evitada, pois estes dificultam a sua absorção.
Interações com testes de laboratórios
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.
Idosos
Devem ser seguidas as orientações gerais descritas anteriormente.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.
Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, cor azul claro e azul escuro.
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
Posologia
A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia, de acordo com o tipo de infecção:

INFECÇÃO	POSOLOGIA
Vias respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias)	500 mg a cada 6 horas
Trato gastrintestinal (infecções intestinais)	500 mg a cada 6 horas
Vias geniturinárias (infecções urinárias)	500 mg a cada 6 horas

Não devem ser utilizadas doses menores que as recomendadas na tabela acima. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e doses mais elevadas poderão ser necessárias.
Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas (exames que pesquisam a presença de bactérias), os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas.
As amidalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos (um tipo de bactéria) requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática (doença inflamatória que pode afetar coração, articulações e o cérebro) ou glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins, ou seja, das minúsculas estruturas compostas de vasos e fibras nervosas que respondem diretamente pela filtração do sangue).
Nas infecções urinárias e gastrintestinais de natureza crônica são necessárias frequentes avaliações médicas onde podem ser indicados exames laboratoriais para a confirmação da cura bacteriológica (eliminação dos microrganismos).
Blenorragia (gonorreia): em adultos pode ser tratada com dose única de 2,0 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorréia pode mascarar os sintomas da sífilis. Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as doenças associadas não deve ser descartada.

Administração:

As cápsulas de Ampicilina devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

O esquecimento da administração deste medicamento, resultando em uso com intervalos maiores do que o recomendado entre as doses, pode comprometer o resultado do tratamento.

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?

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações alérgicas. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de alergia a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) ou urticária (coceira).
Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça;
Sistema digestivo: estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago) por *Candida* (um tipo de fungo), náusea, vômito, diarreia;
Sistema geniturinário: vulvovaginite (inflamação da vulva e vagina) por *Candida*.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):

Sistema cardiovascular: hipotensão arterial (pressão baixa);
Pele: vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele);
Equilíbrio hidroeletrolítico: inchaço;
Sistema respiratório: falta de ar;
Sistema digestivo: dor na região do estômago.

Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):

Sistema circulatório: trombose venosa (oclusão total ou parcial de uma veia), tromboflebite (trombose com inflamação);
Sistema digestivo: doença do fígado, aumento das enzimas produzidas pelo fígado, colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso pela bactéria *Clostridium difficile*);

1599

Sistema geniturinário: nefrite intersticial (inflamação do tecido dos rins), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), cristalúria (formação de cristais na urina);
Pele: necrose epidérmica tóxica (doença grave em que a camada superficial da pele se solta), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), síndrome de Stevens-johnson (forma grave, às vezes fatal, do eritema multiforme);
Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;
Equilíbrio hidroeletrolítico: hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue);
Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas): Anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos alérgicos;
Imunológicas: anafilaxia (reação alérgica grave);
Osteomuscular: exacerbação da miastenia gravis (doença rara que afeta os músculos);
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?

As penicilinas não são muito tóxicas ao homem. Mesmo que em altas doses, é improvável que ocorram efeitos tóxicos graves.
Pacientes com doença nos rins são mais propensos a alcançar níveis sanguíneos tóxicos.
A ampicilina pode ser removida por hemodiálise.
Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. Portanto, deve-se procurar atendimento médico caso ocorra ingestão de altas doses deste medicamento.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0201
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

1600
M

prati donaduzzi

Anexo B

Histórico de alteração para a 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 12, 21, 70, 140, 280, 350 cápsulas.

prati
donaduzzi

1601
M

Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão

250 mg/5 mL

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
amoxicilina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Pó para suspensão de 250 mg/5 mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

1602
M

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão contém:
amoxicilina tri-hidratada..... 286,9 mg*
*equivalente a 250 mg de amoxicilina
veículo q.s.p. ..... 5 mL
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, corante vermelho de eritrosina dissódica e sacarose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. Este medicamento é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. Este medicamento atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe seu médico: se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito; se você apresenta febre glandular; se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes; se você apresenta problema nos rins; se você não estiver urinando regularmente; se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.
O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a este medicamento.
Este medicamento pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração deste medicamento ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo este medicamento para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: não se observaram efeitos adversos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez: este medicamento pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.
Idosos, crianças e outros grupos de risco: as recomendações especiais se referem às dosagens (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Posologia**). Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Interações medicamentosas: alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com este medicamento.
Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando: medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol); outros antibióticos; pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez); anticoagulantes; metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).
A alimentação não interfere na ação deste medicamento, que pode ser ingerido nas refeições.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

1603
M

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 14 dias.
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.
Este medicamento apresenta-se na forma de pó branco a levemente rosado que após a reconstituição resultará em uma suspensão de coloração rosa.
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
Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.
Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.
Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.
Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.
Preparo da suspensão:
1. Verifique se o lacre da tampa está intacto antes do uso do produto;
2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
3. Ferver a água e resfriar ou utilizar água filtrada; coloque a água no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada ou fervida. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.
Utilize o copo-medida para tomar o medicamento.
Agite antes de usar.
Posologia
Dose para adultos e crianças acima de 40 kg
Dose padrão: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.
Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso deste medicamento no esquema de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

1604
M

Dose para crianças abaixo de 40 kg

Dose padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas), (no máximo de 500 mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia (no máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

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?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

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?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com este medicamento. Assim como todo medicamento, amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico;
- Erupções da pele.

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

- Vômito, urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração deste medicamento), dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon - intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina em suspensão oral);
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença IgA linear);
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina);
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos [eosinofilia] e enzimas hepáticas) (reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]).
- Erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico relacionado a Medicamentos [SDRIFE]).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

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?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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.

1606
M

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0156
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

RECICLÁVEL

1607
M

prati donaduzzi

Anexo B

Histórico de alteração para a 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
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
13/06/2023	0597306/23-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
11/07/2022	4409160/22-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
[illegible]/06/2021	2332375/21-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL
12/11/2019	3121403/19-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250

1608
M

prati donaduzzi

		Texto de Bula – RDC 60/12							mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/02/2019	0135323/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
13/10/2017	2107710/17-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
18/07/2017	1491493-17/0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
28/12/2016	2666385/16-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
15/12/2015	1090517/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL.
25/09/2015	0857318/15-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
01/04/2015	0287027/15-4	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL

1609

prati donaduzzi

		Texto de Bula – RDC 60/12							Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL
22/01/2014	00501739/14-3	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição para 250 mg/5mL Embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição para 500 mg/5mL

pharlab

1610

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

pharlab

1633
M

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:
azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*
*equivalente a 500 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

1612

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada comprimido revestido você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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.

1613
M

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

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida 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.

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

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 azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

1614

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 azitromicina di-hidratada comprimido revestido no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral),

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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

DIZERES LEGAIS
M.S. 1.4107.0610
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab

pharlab

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olimpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ. 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

1616
M

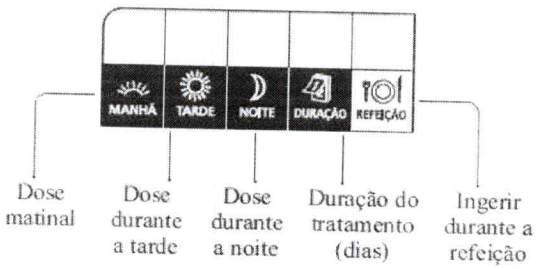
SAC

0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab

1617
M

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

pharlab

1618

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada.....230,60mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....5 ml
(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).
É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo

(classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

1619
M

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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. (Vide item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").

pharlab

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

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

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.

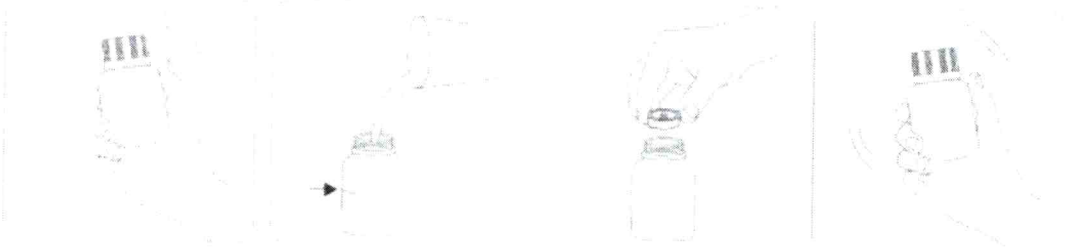
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.

2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no fraco uma única vez.

3 - Colocar a tampa interna no frasco.

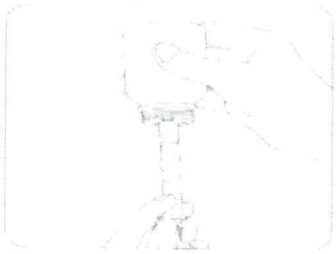
4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral:

5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

1623

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"
Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.
A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1° dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2° ao 5° dia.

1622

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1° dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2° ao 5° dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias **Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia**			
Peso	**Regime de 3 dias**	**Regime de 5 dias**	**Frasco**
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1° dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1° dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1° dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1° dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia **Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg**		
Peso	**Total de mg por tratamento**	**Total de mL por tratamento**

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

1623

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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 azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

pharlab

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

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

1624
M

pharlab

pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

1625
M

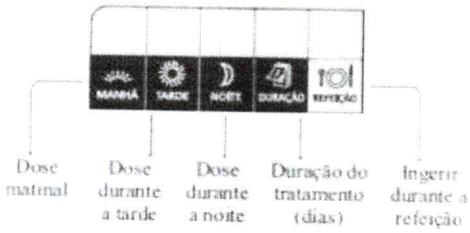
SAC

0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



1626
M

pharlab

AZITROMICINA DI-HIDRATADA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

1627
M

pharlab

1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Natulab

1628
M

BRONQTRAT
(Cloridrato de ambroxol)

Natulab Laboratório S.A

Xarope adulto 6mg/mL
Xarope pediátrico 3mg/mL

Natulab

BRONQTRAT
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES
BRONQTRAT:
Xarope adulto de 30mg/5mL:
Linha Farma: Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhado de copo-medida graduado.
USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

1629
M

BRONQTRAT INFANTIL:
Xarope pediátrico de 15mg/5mL:
Linha Farma:
Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.
Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhados de seringa dosadora.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
BRONQTRAT: cada 5 mL contêm 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.
Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

BRONQTRAT INFANTIL: cada 5mL contêm 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.
Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, aroma de framboesa, propilenoglicol, ácido tartárico e água purificada.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL são indicados para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.

Natulab

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
BRONQTRAT INFANTIL contém 0,3 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Pode causar leve efeito laxativo.
Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado.
Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.
Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL.
Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.
Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

1630

BRONQTRAT INFANTIL somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Atenção diabético: o BRONQTRAT contém SACAROSE.

BRONQTRAT INFANTIL NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação
O cloridrato de ambroxol atravessa passa para a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.
O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL não são recomendados se você estiver amamentando.
Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas
Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Natulab

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

BRONQTRAT:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.
BRONQTRAT é um líquido límpido, incolor e pouco viscoso. Possui odor de limão mentolado.

BRONQTRAT INFANTIL:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade.
BRONQTRAT INFANTIL é um líquido límpido, pouco viscoso e incolor. Possui cheiro (odor) de framboesa.

1631

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.
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?

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida ou a seringa dosadora.
BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

BRONQTRAT INFANTIL somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

BRONQTRAT:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.
Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

BRONQTRAT INFANTIL:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia
Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.
Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.
A dose de BRONQTRAT INFANTIL pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

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?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Natulab

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?

– Reações comuns: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).

– Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.

– Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).

– Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

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.

1632

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

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

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

MS: 1.3841.0023

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Natulab

1633

Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/04/2015	0356424/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2015	0356424/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2015	Inclusão Inicial	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL
12/05/2015	0418235/15-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2015	0418235/15-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	6 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL
13/04/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL

Natulab

16 34
M

22/12/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2021	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP) e Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CT FR PlAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PlAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL

FRESENIUS KABI

1635
M

Ceftriona

(ceftriaxona dissódica hemieptaidratada)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável

500mg e 1g

FRESENIUS KABI

Ceftriona

ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

1636
M

Nome comercial: Ceftriona
Nome genérico: ceftriaxona dissódica hemieptaidratada

APRESENTAÇÕES

Ceftriona – pó para solução injetável intravenosa 500mg
Caixa com 50 frascos-ampola de vidro âmbar.

Ceftriona 1g – pó para solução injetável intravenosa 1g
Caixa com 50 frascos-ampola de vidro âmbar.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola de Ceftriona 500mg contém:
596,476mg de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 500mg de ceftriaxona base.

Cada frasco-ampola de Ceftriona 1g contém:
1.192,950mg de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada equivalente a 1.000mg de ceftriaxona base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é usada para tratar infecções causadas por micro-organismos sensíveis à ceftriaxona.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) pertence a um grupo de medicamentos denominado antibióticos. Sua substância ativa - ceftriaxona - é um antibiótico capaz de eliminar uma grande variedade de micro-organismos/bactérias responsáveis por diversos tipos de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade: Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a pacientes com alergia à ceftriaxona, a qualquer um dos excipientes da formulação ou a qualquer outro cefalosporínico (como cefalexina, cefazolina e outros). Pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade à penicilina (incluindo ampicilina e amoxicilina) e outros agentes betalactâmicos podem apresentar maior risco de hipersensibilidade a Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) (ver item "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?")

Neonatos prematuros: Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a neonatos prematuros

1637

com idade pós-menstrual (idade corrigida) de até 41 semanas (idade gestacional + idade cronológica).

Recém-nascidos com hiperbilirrubinemia (icterícia): Recém-nascidos com icterícia não devem ser tratados com ceftriaxona. Estudos in vitro mostraram que a ceftriaxona pode trazer risco de agravar a toxicidade pela bilirrubina nesses pacientes.

Neonatos e soluções intravenosas que contém cálcio: Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicada a neonatos (≤ 28 dias) sob tratamento (ou em previsão de tratamento) com soluções por via intravenosa que contêm cálcio, incluindo infusão contínua de cálcio, como a nutrição parenteral, por causa do risco de formação de compostos insolúveis de ceftriaxona cálcica (vide itens "Como devo usar esse medicamento", "O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações medicamentosas" e "Quais os males este medicamento pode me causar – Interação com cálcio").

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

Hipersensibilidade: Assim como para todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, reações de hipersensibilidade sérias e, ocasionalmente, fatais foram reportadas em pacientes tratados com ceftriaxona (ver item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). No caso de reações de hipersensibilidade graves, o tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser descontinuada imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas. Antes do início do tratamento, seu médico deve concluir se você apresenta histórico de reações de hipersensibilidade à ceftriaxona, outras cefalosporinas ou qualquer outro tipo de medicamento betalactâmico. Deve-ser tomar precauções, caso Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) seja administrada em pacientes com histórico de hipersensibilidade a outros agentes betalactâmicos.

Anemia hemolítica: Anemia hemolítica imune mediada (anemia produzida por destruição dos glóbulos vermelhos por anticorpos do próprio paciente) foi observada em pacientes que receberam antibacterianos da classe das cefalosporinas, incluindo ceftriaxona. Casos graves de anemia hemolítica, incluindo óbitos, foram relatados durante o tratamento em adultos e crianças. Se você notar sinais de anemia (como palidez, cansaço fácil, falta de ar com pequenos esforços) durante o uso de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), avise seu médico para que ele possa pesquisar a causa e orientar você da melhor forma. O uso de ceftriaxona deve ser interrompido até que a causa da anemia seja determinada.

Diarreia associada ao *Clostridium difficile* (CDAD): CDAD foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), e sua gravidade pode variar, de diarreia leve até uma colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do cólon, levando a um crescimento exacerbado do *C. difficile*, que contribui para o desenvolvimento de CDAD. Se notar diarreia persistente, avise seu médico para que ele possa determinar a causa da sua diarréia e adotar as medidas necessárias para o seu tratamento.

Superinfecções: Superinfecções com os micro-organismos não susceptíveis podem ocorrer como com outros agentes antibacterianos.

Precipitados de ceftriaxona cálcica: Precipitados de ceftriaxona cálcica na vesícula biliar foram observados durante exames de ultrassom em pacientes que estavam recebendo doses de ceftriaxona iguais ou superiores a 1g/dia. Os precipitados desaparecem após descontinuação do tratamento com ceftriaxona e são raramente sintomáticos. Em casos sintomáticos, seu médico deve avaliar o risco-benefício da descontinuação do tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e outras medidas necessárias.
Não foram observados casos de precipitações intravasculares em pacientes, exceto em recém-nascidos tratados com ceftriaxona e soluções ou produtos que contenham cálcio.
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser misturada ou administrada simultaneamente com soluções ou produtos que contenham cálcio a nenhum paciente, mesmo por diferentes cateteres ou acessos venosos de infusão (ver itens "Principais interações medicamentosas" e "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

1638

Pancreatite: Casos de pancreatite, possivelmente de origem biliar (obstrutiva), foram raramente relatados em pacientes tratados com ceftriaxona. A maior parte desses pacientes apresentava fatores de risco para estase/aglutinação biliar como tratamento prévio intenso, doença grave e nutrição parenteral total. O papel de fator desencadeante ou de cofator de ceftriaxona relacionado à precipitação biliar não pode ser descartado.

Monitoramento do sangue: Durante tratamentos prolongados, hemograma completo deve ser feito regularmente.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer graviz ou iniciar amamentação durante o uso desde medicamento.
Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Seu médico irá decidir quando você deve usar Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).
Ceftriaxona atravessa a barreira placentária. A segurança durante a gravidez não foi estabelecida em seres humanos.
Apesar dos estudos não demonstrarem defeitos físicos no feto ou indução de mutação genética, é necessário cautela nos três primeiros meses de gestação, a não ser em casos absolutamente necessários.
Recomenda-se cuidado especial em pacientes que amamentam, apesar da baixa concentração de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) excretada no leite.
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.

Uso geriátrico
A dose de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) para idosos é a mesma usada para adultos.

Uso em pacientes pediátricos
A segurança e eficácia de ceftriaxona em recém-nascidos, lactentes e crianças foram estabelecidas para as doses descritas no item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?". Estudos mostraram que a ceftriaxona, assim como outras cefalosporinas, pode deslocar a bilirrubina da albumina sérica. Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não é recomendada para neonatos, especialmente prematuros que apresentem risco de desenvolver encefalopatia por causa da icterícia (ver item "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Uso em pacientes com insuficiência hepática e renal
Ver item "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Durante o tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), efeitos indesejados podem ocorrer (por exemplo, tontura), os quais podem influenciar a habilidade de dirigir e operar máquinas (ver item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Os pacientes devem ser cautelosos ao dirigir ou operar máquinas.

Até o momento não há informações de que a ceftriaxona possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte seu médico.

Principais interações medicamentosas
Até o momento, não se observaram alterações da função renal após administração simultânea de doses elevadas de ceftriaxona e potentes diuréticos, como a furosemida.
Recomenda-se o monitoramento dos níveis de aminoglicosídeos e da função renal, quando administrados em combinação com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).
Ceftriaxona não apresentou efeito similar ao provocado pelo dissulfiram após administração de álcool. Ceftriaxona não contém o radical N-metiltiotetrazol que está associado a uma possível intolerância ao álcool e a sangramentos observados com outras cefalosporinas.
A probenicida não tem influência sobre a eliminação de ceftriaxona.
Informe o seu médico se estiver utilizando algum medicamento contendo cloranfenicol, pois podem ocorrer

1639

interações entre ele e Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada). Em estudos in vitro, efeitos antagônicos foram observados com o uso combinado de cloranfenicol e ceftriaxona.

Diluentes que contêm cálcio não devem ser utilizados para a reconstituição de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração intravenosa, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é misturada com soluções que contêm cálcio administrados na mesma veia. A Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), não deve ser administrada simultaneamente com soluções intravenosas que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível. Em estudos em laboratório foi demonstrado que recém-nascidos apresentam um risco aumentado de precipitação de ceftriaxona cálcica (vide itens "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

O uso concomitante de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) com antagonistas da vitamina K pode aumentar o risco de sangramentos. Os parâmetros de coagulação devem ser monitorados frequentemente e a dose do anticoagulante deve ser ajustada adequadamente pelo seu médico durante e após o tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) (ver item "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interações com exames laboratoriais
Em pacientes tratados com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), o teste de Coombs pode se tornar falso-positivo. Assim como com outros antibióticos, pode ocorrer resultado falso-positivo para galactosemia.
Os métodos não enzimáticos para determinação de glicose na urina podem fornecer resultados falso-positivos. Por esse motivo, a determinação de glicose na urina durante o tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser feita por métodos enzimáticos. A presença da ceftriaxona pode falsamente reduzir os valores estimados de glicose no sangue, quando obtidos a partir de alguns sistemas de monitoramento. Favor consultar as informações de uso para cada sistema utilizado. Métodos de análise alternativos devem ser utilizados, se necessário.
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?

Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser mantida na sua embalagem original, protegida da luz e umidade, devendo ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As soluções reconstituídas permanecem estáveis física e quimicamente por 6 horas em temperatura ambiente (ou durante até 24 horas no refrigerador entre 2 e 8°C). Entretanto, como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a preparação. Depois de reconstituída, a solução apresenta-se límpida levemente amarelada, dependendo da concentração e do tempo de armazenamento. Isto não tem qualquer significado quanto à tolerabilidade ou eficácia do medicamento.

O medicamento Ceftriona é sensível à luz e por isso é acondicionado em frasco-ampola âmbar. Porém, para sua administração, após reconstituição e/ou diluição, o produto é estável na presença de luz, não necessitando de equipos e bolsas fotoprotetoras.

Após preparo, manter no refrigerador, entre 2 a 8°C, por até 24 horas ou manter a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por até 6 horas.

1640

O profissional de saúde saberá como armazenar o medicamento após aberto.
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros pós. Apresenta-se sob a forma de pó cristalino branco a laranja amarelado.
Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada), sob a forma de pó para solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.
Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.
A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.
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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Descarte de seringas / materiais perfurocortantes
Os seguintes pontos devem ser rigorosamente respeitados quanto ao uso e descarte de seringas e outros materiais perfuro- cortantes:

- As agulhas e seringas nunca devem ser reaproveitadas.
- Todas as agulhas e seringas utilizadas devem ser colocadas em um recipiente de descarte apropriado, à prova de perfurações.
- Manter o recipiente de descarte fora do alcance das crianças.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento. Modo de usar

Dosagem

Geral

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dose usual é de 1 – 2 g de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) em dose única diária (cada 24 horas). Em casos graves ou em infecções causadas por patógenos moderadamente sensíveis, a dose pode ser elevada para 4 g, uma vez ao dia.

Uso pediátrico

Os seguintes esquemas posológicos são recomendados para administração uma vez ao dia:

Recém-nascidos (abaixo de 14 dias): Dose única diária de 20 – 50 mg/kg, de acordo com o peso corpóreo. Não ultrapassar 50 mg/kg. Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é contraindicado a neonatos prematuros com idade pós-menstrual (idade gestacional + idade cronológica) de até 41 semanas (vide item "Contraindicações"). Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) também é contraindicado a recém-nascidos (≤ 28 dias), que requeiram (ou possam requerer) tratamento com soluções que contêm cálcio, incluindo infusão de cálcio contínua como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação de ceftriaxona

1629

cálcica (vide item "Quando não devo usar este medicamento?").

Recém-nascidos, lactentes e crianças (15 dias até 12 anos): dose única diária de 20 – 80 mg/kg. Para crianças de 50 kg ou mais, deve ser utilizada a posologia de adultos. Doses intravenosas maiores ou iguais a 50 mg/kg de peso corpóreo, em lactentes e crianças com até 12 anos de idade, devem ser administradas por períodos de infusão iguais ou superiores a 30 minutos. Em neonatos, doses intravenosas devem ser administradas durante 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia bilirrubínica.

Duração do tratamento

O tempo de tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Como se recomenda na antibioticoterapia em geral, a administração de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) deve ser mantida durante um período mínimo de 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre ou após obter-se evidências de erradicação da bactéria.

Siga a orientação do seu médico porque o tratamento com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) pode mudar em condições específicas. Você deve comunicar ao seu médico se desejar interromper o tratamento.

Tratamento combinado: tem sido demonstrado, em condições experimentais, um sinergismo entre Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e aminoglicosídeos, para muitas bactérias Gram-negativas. Embora não se possa prever sempre um aumento de atividade com essa associação, esse sinergismo deve ser considerado nas infecções graves com risco de morte causadas por microorganismos, como *Pseudomonas aeruginosa*. Por causa da incompatibilidade química entre Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e aminoglicosídeos, esses medicamentos devem ser administrados separadamente, nas doses recomendadas. A incompatibilidade química também foi observada na administração intravenosa da ansacrina, vancomicina e fluconazol com Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada).

Modo de usar

Administração intravenosa: Reconstituir Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 500mg em 5mL de água para injetáveis e Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) 1g em 10mL de água para injetáveis e então administrar na veia de modo lento (2 a 4 minutos).

Infusão contínua: A infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos. Para infusão intravenosa, 2g de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) são dissolvidos em 40mL das seguintes soluções que não contenham cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10% e água para injetáveis. A solução de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser diluída em frasco com outros antimicrobianos ou com outras soluções que não as citadas acima, devido à possibilidade de incompatibilidade.

Incompatibilidades

Diluentes que contêm cálcio, como as soluções de Ringer ou Hartmann, não devem ser utilizados para reconstituição de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) ou para diluições posteriores de soluções reconstituídas para administração IV, pois pode ocorrer a formação de precipitado. A precipitação de ceftriaxona cálcica também pode ocorrer quando Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) é misturada com soluções que contêm cálcio no mesmo equipo de administração IV. Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) não deve ser administrada simultaneamente com soluções IV que contêm cálcio, inclusive infusões contínuas que contêm cálcio, tais como as de nutrição parenteral, através de equipo em Y. No entanto, em outros pacientes, exceto em recém-nascidos, Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada) e soluções que contenham cálcio podem ser administrados sequencialmente, se as linhas de infusão forem bem lavadas com um líquido compatível.

Até o momento não houve relatos de interação entre ceftriaxona e produtos orais contendo cálcio.

Baseado em artigos da literatura, ceftriaxona não deve ser diluída no mesmo frasco que outros antimicrobianos tais como, amsacrina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.

Segue abaixo o volume final do medicamento preparado:

FRESENIUS KABI

1642

Ceftriona	Volume	Volume aproximado de solução reconstituída	Concentração aproximada de solução reconstituída.
500 mg	5 mL	5,2 mL	96,15 mg/mL
1 g	10 mL	10,5 mL	95,23 mg/mL

A dose de substância ativa por Kg de peso corpóreo, segue abaixo:

Concentração de Ceftriona (ceftriaxona dissódica hemieptaidratada)	Quantidade nominal de substância ativa	Dose máxima teórica de substância ativa por Kg*
500mg	596,476mg	8,5mg/Kg
1g	1.192,950mg	17,0mg/Kg

* Para este cálculo foi considerado o peso médio corpóreo de 70kg.

Instruções posológicas especiais

Meningite: na meningite bacteriana de lactentes e crianças deve-se iniciar o tratamento com 100 mg/kg em dose única diária (dose máxima de 4 g). Logo que o microorganismo responsável for identificado e sua sensibilidade determinada, pode-se reduzir a posologia de acordo. Os melhores resultados foram obtidos com os seguintes tempos de tratamento: *Neisseria meningitides* 4 dias
Haemophilus influenzae 6 dias
Streptococcus pneumoniae 7 dias

Uso geriátrico: não é necessário ajuste de dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, para pacientes com 65 anos ou mais, desde que o paciente não apresente insuficiência renal e hepática graves.

Insuficiência renal: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada em pacientes com insuficiência renal, desde que a função hepática não esteja prejudicada. Somente nos casos de insuficiência renal pré-terminal (depuração de creatinina < 10 mL/min), a dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada não deve ser superior a 2 g/dia.

A ceftriaxona não é removida por diálise peritoneal ou hemodiálise. Pacientes submetidos à diálise não necessitam de dose suplementar após o procedimento.

Insuficiência hepática: não é requerido ajuste da dose de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada, desde que a função renal não esteja prejudicada.

Insuficiência hepática e renal graves: no caso de insuficiência hepática e renal graves e concomitantes, recomenda-se realizar monitoramento clínico da segurança e eficácia de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada.

Borreliose de Lyme (doença de Lyme): a dose preconizada é de 50 mg/kg até o máximo de 2g em crianças e adultos, durante 14 dias, em dose única diária.

Profilaxia no perioperatório: recomenda-se dose única de 1 a 2 g de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada 30 a 90 minutos antes da cirurgia, dependendo do risco de infecção. Em cirurgia colorretal, a administração de ceftriaxona dissódica hemieptaidratada com ou sem um derivado 5- nitroimidazólico (por exemplo, ornidazol) mostrou-se eficaz.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida. Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de

FRESENIUS KABI

1643

Ceftriona.

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?

Estudos clínicos

As reações adversas mais frequentemente reportadas para ceftriaxona são eosinofilia (aumento de um tipo de glóbulos brancos que geralmente indicam alergia ou infestação por vermes), leucopenia (redução de glóbulos brancos), trombocitopenia (redução das plaquetas, elemento do sangue que participa da coagulação), diarreia, erupção cutânea e aumento das enzimas hepáticas (substâncias que indicam lesão do fígado no exame de sangue). Os dados para determinar a frequência das reações adversas de ceftriaxona foram obtidos de estudos clínicos.

Resumo tabular das reações adversas de estudos clínicos

As reações adversas ao medicamento dos estudos clínicos (Tabela 1) foram listadas de acordo com a classe de sistemas e órgãos MedDRA. A categoria de frequência correspondente para cada reação adversa ao medicamento é baseada na seguinte convenção: muito comum (≥1/10), comum (≥1/100 a <1/10), incomum (≥1/1.000 a <1/100) , rara (≥1/10.000 a <1/1000).

Tabela 1 - Resumo das reações adversas que ocorrem em pacientes tratados com ceftriaxona em ensaios clínicos

Reação Adversa	**Categoria de frequência**
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Eosinofilia	Comum
Leucopenia	Comum
Trombocitopenia	Comum
Granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos)	Incomum
Anemia	Incomum
Coagulopatia (distúrbios de coagulação)	Incomum
Distúrbios gastrintestinais	
Reação Adversa	**Categoria de frequência**
Diarreia	Comum
Fezes amolecidas	Comum
Náusea	Incomum
Vômito	Incomum
Distúrbios gerais e condições de administração	
Flebite (inflamação da veia)	Incomum
Reações no local da administração	Incomum
Febre	Incomum
Edema (inchaço)	Rara
Calafrios	Rara
Distúrbios hepatobiliares	
Aumento das enzimas hepáticas	Comum
Infecções e infestações	
Infecção fúngica no trato genital	Incomum
Colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro)	Rara
Investigações	
Aumento da creatinina sérica (substância que indica lesão dos rins no exame de sangue)	Incomum

FRESENIUS KABI

1644
M

Distúrbios do sistema nervoso	
Cefaleia	Incomum
Tontura	Incomum
Distúrbios renais e urinários	
Hematúria (presença de sangue na urina)	Rara
Glicosúria (presença de açúcar na urina)	Rara
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	
Broncoespasmo (chiado no peito, sibilos)	Rara
Distúrbios de pele e tecido subcutâneo	
Erupção cutânea	Comum
Prurido (coceira)	Incomum
Urticária (lesões avermelhadas na pele)	Rara

Experiência Pós-comercialização

As reações adversas a seguir foram identificadas a partir da experiência de pós-comercialização de ceftriaxona. Essas reações foram reportadas por uma população de tamanho incerto, portanto, não é possível estimar com segurança sua frequência e/ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao fármaco.

Problemas gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), estomatite (inflamação da mucosa oral) e glossite (inflamação da língua)

Alterações hematológicas: casos isolados de agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) foram relatados, a maior parte deles após 10 dias de tratamento e doses totais de 20 g ou mais.

Reações cutâneas: pustulose exantemática generalizada aguda (lesões avermelhadas com pus, disseminadas por todo o corpo) e casos isolados de reações cutâneas graves, como eritema multiforme (lesões generalizadas de pele com formatos diversos, incluindo manchas vermelhas, bolhas e nódulos avermelhados), síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell / necrólise epidérmica tóxica(manifestações cutâneas de quadros graves de hipersensibilidade, em que o paciente apresenta lesões extensas de bolhas e descamação da pele, como se fosse uma grande queimadura).

Alterações no sistema nervoso: convulsão, encefalopatia.

Encefalopatia reversível foi relatada com o uso de cefalosporinas, incluindo ceftriaxona, particularmente quando altas doses são administradas em pacientes com insuficiência renal e fatores predisponentes adicionais, como idade avançada, distúrbios pré-existentes do sistema nervoso central.

Infecções e infestações: superinfecção.

Outros efeitos colaterais raros: pedra na vesícula, icterícia (amarelão), kernicterus, (um tipo de icterícia grave com comprometimento cerebral) oligúria (diminuição do volume urinário), reações anafiláticas e anafilactoides (reações alérgicas graves que podem levar a óbito, com inchaço no trato respiratório que impede a respiração e choque).

O ultrassom da vesícula biliar pode mostrar imagens de sedimento (que podem ser confundidas com cálculos) que desaparecem com a suspensão da droga.

Interação com cálcio: casos de precipitação de ceftriaxona no trato urinário foram relatados, principalmente em crianças que foram tratadas com altas doses (por exemplo, doses maiores ou iguais a 80 mg/kg/dia ou com dose total excedendo 10 g), e que apresentavam outros fatores de risco (por exemplo, desidratação, confinamento a cama). Esse evento pode ser assintomático ou sintomático, e pode levar à insuficiência renal, mas é geralmente reversível com a descontinuação de ceftriaxona.

Investigações: resultados falso positivos para os testes de Coombs (usado no diagnóstico de doenças autoimunes e doença hemolítica do recém-nascido), galactosemia (doença hereditária no qual o corpo não consegue transformar galactose em glicose) e métodos não enzimáticos para determinação da glicose.

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.

FRESENIUS KABI

1645

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

Em casos de administração de uma dose excessiva, não é possível reduzir a concentração do fármaco através de hemodiálise ou diálise peritoneal. Não há antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático.

Em casos de superdose podem aparecer as reações adversas descritas anteriormente. O tratamento é sintomático.

Em caso de uso de uma 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.

Reg. MS 1.0041.0189

Farmacêutico Responsável: Cíntia M. P. Garcia
CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com

FRESENIUS KABI

1646
M

FRESENIUS KABI

Anexo B - Histórico de Alteração para 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**
---	---	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas
							IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
17/08/2022	4565311/22-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	1.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	Todas
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	

1647
M

FRESENIUS KABI

27/12/2021	8505141/21-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	29/10/2021	4283611/21-5	11114 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	Implementação imediata	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Todas
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
23/04/2021	1562586/21-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequações Textuais	VP	Todas
							9. REAÇÕES ADVERSAS Adequações Textuais	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR
15/03/2021	1010421/21-6	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	10/09/2020	3075095/20-4	1995 SIMILAR - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	23/11/2020	DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR.
04/02/2021	0465911/21-2	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR.
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
11/01/2019	0027109/19-8	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	06/09/2016	2255861/16-6	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.	03/04/2017	TODOS	VP/VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD AMBAR

1648
M

FRESENIUS KABI

28/07/2015	0666728/15-7	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ressubmissão da bula	VPS	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
17/07/2015	0632852/15-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
08/06/2015	0503524/15-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS
06/11/2014	1000090/14-9	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação ao medicamento de referência. Dizeres Legais	VP	500MG PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS; 1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS

prati
donaduzzi

1649
M

Metronidazol

Prati-Donaduzzi

Gel

100 mg/g

Metronidazol_bula_paciente

prati donaduzzi

1650
M

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
metronidazol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Gel de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g do gel contém:
metronidazol.....100 mg
veículo q.s.p.....1 g
Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
O uso deste medicamento para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.
Precauções
Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.
Este medicamento pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).
Durante a menstruação, o tratamento com metronidazol não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.
Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico,

retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado. Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de usar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**?). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com este medicamento deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos [utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco], alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.

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

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento. Siga a orientação do médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar este medicamento devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou distúrbios visuais temporários (como visão dupla ou turva) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

Interações medicamentosas

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito

antabuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.
Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.
Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.
Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.
Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.
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.

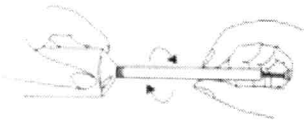
1652

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e ao abrigo do calor excessivo.
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, válido por 10 dias.
Este medicamento apresenta-se na forma de gel de uso vaginal, inodoro, aspecto gelatinoso de coloração transparente a branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5 g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo deste medicamento é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.
Lavar as mãos antes e após o uso deste medicamento e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.
Modo de usar
1. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.

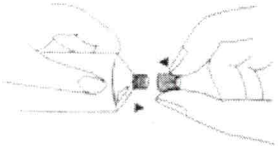


2. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.
Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não

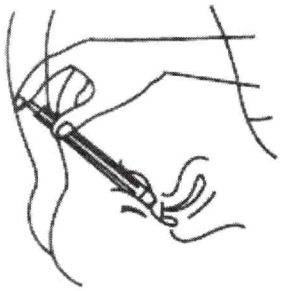
extravase a posição em que o êmbolo travou. Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta.
Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para o gel não extravasar o êmbolo.

1653
M

3. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.



4. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.



Posologia
A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de gel) contém 500 mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu médico.
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 esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.
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?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Distúrbios gastrintestinais: desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios no sistema imunológico: rara: choque anafilático (reação alérgica grave); desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso: muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem [sensação de girar, de que o ambiente está se movendo] e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria [dificuldade de articular as palavras], alteração da marcha [dificuldade de andar], nistagmo [movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular] e tremor), que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; dores de cabeça, convulsões, tontura; desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

1654
M

Distúrbios cardíacos: desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando o metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos: muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações; desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais: muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores; desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico) /neurite (inflamação do nervo).

Distúrbios do ouvido e labirinto: desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: muito rara: *rash* (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira); desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: desconhecida: febre.

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?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação deste medicamento ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

MS - 1.2568.0043
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

prati donaduzzi

1655
M

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

1656

prati donaduzzi

Anexo B

Histórico de alteração para a 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**
-	-	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
26/10/2022	4868455/22-2	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
17/03/2022	1155157/22-2	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
16/12/2021	7228978/21-8	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
06/07/2021	2621137/21-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10

4657

prati donaduzzi

		bula - RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	aplicadores.
15/03/2021	1004154/21-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
07/08/2019	1942098/19-6	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
23/02/2018	0140481/18-4	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
30/01/2017	0161796/17-6	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	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?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
27/02/2016	1308348/16-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
06/05/2014	0342925/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.

1658
M

MESACOL® MMX ®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada

1200 mg

MESACOL® MMX®

mesalazina

1659

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 1200 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de MESACOL MMX contém 1,2 g de mesalazina.

Excipientes: carmelose sódica, cera de carnaúba, ácido esteárico, sílica coloidal hidratada, amidoglicolato de sódio, talco, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MESACOL MMX é indicado como anti-inflamatório de ação local no tratamento da colite ulcerativa ativa leve a moderada, na fase aguda (indução da remissão) e na manutenção da remissão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MESACOL MMX contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no meio intestinal tratando a colite ulcerativa leve a moderada tanto na fase aguda atuando na indução da remissão quanto na manutenção da remissão. O exato mecanismo de ação de MESACOL MMX ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).

O ingrediente ativo de MESACOL MMX – mesalazina - é protegido por uma tecnologia especial, a MMX, que recobre todo o comprimido externamente, só permitindo sua liberação quando este alcança a porção terminal do intestino delgado e o intestino grosso (cólon), fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon. Essa tecnologia permite que MESACOL MMX seja administrado uma vez ao dia com eficácia clínica comprovada.

O início da melhora dos sintomas é observado a partir do 14º dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento **não** deve ser usado por pacientes com:

- história de alergia à família de medicamentos conhecida como salicilatos (que inclui o ácido acetilsalicílico), à mesalazina, à sulfassalazina ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- insuficiência hepática e/ou renal graves;
- úlcera gástrica e duodenal ativa;
- tendência elevada a sangramento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

MESACOL MMX deve ser administrado com precaução e cuidado a pacientes com história de úlcera no estômago ou no duodeno, com a função renal (do rim) ou hepática (do fígado) prejudicada (leve a moderada), a pacientes asmáticos ou com problemas crônicos da função pulmonar ou que tenham tido inflamação do coração (miocardite ou pericardite).

Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, o médico deve ser informado e deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento.

Em tratamentos prolongados é necessário monitorar regularmente a função renal (creatinina sérica). Relatos de diminuição do funcionamento dos rins (incluindo inflamação, lesão dos rins e insuficiência renal com alterações mínimas) têm sido relacionadas a medicamentos contendo mesalazina e pró-fármacos da mesalazina.

A maioria dos pacientes intolerantes à sulfasalazina pode administrar mesalazina sem que haja risco de reações, porém, deve-se ter cuidado ao administrar mesalazina a esses pacientes.

Em casos de suspeita de Síndrome da Intolerância Aguda (sintomas que podem ser confundidos com a doença inflamatória intestinal), é necessária a retirada imediata do medicamento. Os sintomas incluem cólicas, dor aguda

abdominal e diarreia com sangue e, às vezes, febre, dor de cabeça e erupção cutânea. Caso apresente estes sintomas, entre em contato com o médico.
Obstrução do trato gastrointestinal pode retardar o início de ação do produto.
Interação com testes laboratoriais: O uso da mesalazina pode levar a resultados falsamente elevados quando se mede a normetanefrina urinária pelo método laboratorial denominado cromatografia líquida com detecção eletroquímica, devido à semelhança dos cromatogramas da normetanefrina e do principal metabólito da mesalazina, o ácido N-acetilaminosalicilico (N-Ac-5-ASA). Uma alternativa para a análise seletiva da normetanefrina deve ser considerada.
Função renal: Casos de pedras no rim têm sido reportados com o uso de MESACOL MMX, incluindo cálculos com conteúdo 100% de mesalazina. É necessário garantir ingestão adequada de líquidos durante o tratamento. O tratamento deve ser interrompido se houver evidência de insuficiência renal.
Gravidez e amamentação: Em princípio, o produto não deve ser administrado durante a gravidez e a amamentação, exceto quando absolutamente necessário, principalmente se forem usadas doses elevadas.
A segurança de MESACOL MMX durante a gravidez ou amamentação ainda não foi estabelecida, mas sabe-se que a mesalazina atravessa a placenta e é excretada pelo leite materno em pequenas quantidades. Malformações congênitas e outros resultados adversos (incluindo um evento de hidropisia fetal e anemia fetal em um bebê) foram relatados em bebês nascidos de mães que foram expostas à mesalazina durante a gravidez.
MESACOL MMX só deve ser usado durante a gravidez se os benefícios superarem os riscos. Há uma experiência limitada de lactantes usando mesalazina. Diarreia tem sido relatada em bebês amamentados de mães expostas à mesalazina, portanto, deve-se ter cautela se MESACOL MMX for administrado a uma lactante e usado somente se os benefícios superarem os riscos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou durante a amamentação sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Pacientes pediátricos: Devido à falta de dados sobre a administração de mesalazina em altas doses na população pediátrica, MESACOL MMX não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.
Pacientes idosos: Pode haver necessidade de ajuste de dose. Converse com seu médico.
Dirigir e operar máquinas: É improvável que o uso deste medicamento tenha qualquer efeito na capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.
Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos) foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.
Uso com outras substâncias: Não são conhecidas interações medicamentosas específicas para MESACOL MMX. Entretanto, existem relatos de interação entre a mesalazina (outras formulações) e outros medicamentos. O uso concomitante da mesalazina e de medicamentos que contenham as seguintes substâncias poderá causar transtornos ao seu organismo: anti-inflamatórios não-hormonais (como aspirina (ácido acetilsalicílico), ibuprofeno, diclofenaco, etc.), azatioprina, 6-mercaptopurina ou qualquer outro medicamento conhecido por causar mielotoxicidade (medicamentos imunossupressores), metotrexato, derivados da sulfoniluréia, anticoagulantes orais e cumarínicos, probenecida, sulfimpirazona, furosemida e espironolactona, rifampicina, lactulose.
Não foram observadas interações clinicamente relevantes entre a mesalazina e os antibióticos mais comumente utilizados, a saber, amoxicilina, ciprofloxacino XR, metronidazol ou sulfametoxazol.

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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da umidade e do calor.
Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O comprimido de MESACOL MMX é vermelho-amarronzado, com formato oval e identificação gravada em um dos lados.
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?

MESACOL MMX é um medicamento para uso exclusivo por via oral.
No tratamento da colite ulcerativa leve a moderada, a dose usual para adultos acima de 18 anos é de 2.400 mg a 4.800 mg (dois a quatro comprimidos) ao dia, tomados uma única vez (dose única).

Caso esteja tomando a dose mais elevada (4.800 mg/dia), você deverá ser reavaliado após oito semanas de tratamento. Se não apresentar mais sintomas, seu médico poderá prescrever uma dose diária de 2.400 mg (dois comprimidos) na manutenção da remissão.
A duração recomendada é de oito semanas consecutivas, salvo critério médico diferente.
O medicamento deve ser tomado de preferência sempre à mesma hora de cada dia, acompanhado ou não de uma refeição. É importante tomar os comprimidos de MESACOL MMX todos os dias, mesmo quando não tenha os sintomas da doença. Sempre termine o período de tratamento prescrito pelo médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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 uma dose tenha sido esquecida, 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 (dose única diária). 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, MESACOL MMX pode causar reações adversas, embora a maioria dos pacientes não as apresente.
Há relatos das seguintes reações adversas:
Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, flatulência (gases intestinais), náusea, vômitos, dor de estômago, sensação de estômago cheio (sensação de plenitude gástrica), diarreia, indigestão, colite, dor nas articulações, dor nas costas, fraqueza, sensação de cansaço, febre, coceira na pele acompanhada ou não por manchas avermelhadas (exantema); urticária e inchaço da face; testes de função hepática alterados.
Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): redução do número de plaquetas do sangue, pedras no rim, tontura, sonolência, tremores, inchaço sob a pele, dor de ouvido, pulso acelerado, alterações na pressão arterial, dor de garganta, inflamação aguda no pâncreas (associado com dor na parte superior do abdômen, dor nas costas e enjoo), pólipo retal (crescimento de tecido não-canceroso no reto, causando sintomas como prisão de ventre e sangramento local), acne, queda de cabelo; dor muscular.
Reações raras (ocorrem em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência renal; agranulocitose (redução do número de células de defesa do organismo), palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, formigamento na pele, presença de albumina na urina, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dor no peito, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).
Reações de frequência desconhecida: diabetes insipidus nefrogênico, cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), alterações nas células do sangue (leucopenia e neutropenia), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, aumento na pressão intracraniana, hepatite, toxicidade no fígado, inflamação nos rins, graves reações alérgicas (como síndrome da hipersensibilidade induzida por medicamentos), síndrome semelhante a lúpus, necrólise epidérmica tóxica, doença pulmonar intersticial, redução na contagem das células do sangue, secreção diminuída de esperma (reversível), cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado.

Descrição de Reações Adversas Selecionadas:

Aumento na pressão intracraniana:
Casos de aumento da pressão intracraniana com papiledema (doença em que a pressão elevada no cérebro faz com que o nervo óptico inche no ponto em que entra no olho) foram relatados com o uso da mesalazina. Se essa condição não for

detectada, ela pode resultar em redução do campo visual e perda permanente da visão. Caso ocorra, o uso da mesalazina deve ser interrompido, caso seja clinicamente possível.
Diabetes Insipidus Nefrogênico:
Casos de diabetes insipidus nefrogênico foram relatados com o uso da mesalazina.

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 administração de doses muito elevadas, podem ocorrer os seguintes sintomas: zumbido nos ouvidos (tinido), sonolência, vertigem, dor de cabeça, confusão mental, dificuldade de respirar ou respiração acelerada, desidratação por transpiração excessiva e vômito, diarreia, redução da glicose sanguínea (hipoglicemia), alteração da temperatura do corpo, perturbação do equilíbrio de eletrólitos e pH sanguíneo.Caso ocorra a ingestão acidental de doses elevadas, procure imediatamente atendimento médico, pois poderão ser necessários procedimentos especiais, como lavagem gástrica e administração intravenosa de eletrólitos para promover a diurese. Não há 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.

MS –1.0639.0248
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:
Cosmo S.p.A.
Lainate / Milão - Itália

Embalado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP
Indústria Brasileira

Comercializado sob licença de **Nogra Pharma Limited.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

MEMX_0123_0123_VP

1663

Takeda

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
08/04/2013	0263113/13-0	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
04/09/2013	0743163/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	0743163/13-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/09/2013	Informações de segurança: - Bula do paciente: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Bula do profissional: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

1664
M

Takeda

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
06/06/2014	0449508/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	0449508/14-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP/VPS	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
06/08/2015	0700850/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	0700850/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
13/07/2016	2073241/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	2073241/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2016	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? -Dizeres legais	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

1665
M

Takeda

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
16/11/2016	2496163/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2016	2121947/16-8	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos Cuidados de Conservação	17/10/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
05/06/2017	1112078/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	1112078/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
29/01/2018	0069509/18-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0069509/18-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 36 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60

1666

Takeda

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
30/07/2019	1909413/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1909413/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	- COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
05/03/2020	0672512/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	0672512/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30

1667

10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1200 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30

1668
M

MESACOL®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

800 mg

MESACOL®

mesalazina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 800 mg. Embalagem com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 800 mg de mesalazina.
Excipientes: lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, talco, povidona, dióxido de silício, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, citrato de trietila, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e macrogol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MESACOL é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino. MESACOL é também indicado para o tratamento sintomático da doença diverticular do cólon, associado ou não com terapia à base de antibióticos como ampicilina/sulbactam ou rifaximina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MESACOL contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de MESACOL ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).
O ingrediente ativo de MESACOL – mesalazina – é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.
O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.
Em casos isolados, devido à alteração do trânsito e/ou acidez intestinal, pode ocorrer a eliminação do comprimido de MESACOL nas fezes, sem ocorrer sua completa desintegração. Nestes casos, a terapia deve ser reavaliada. Um número limitado de relatos de comprimidos íntegros nas fezes foi recebido. O que parece ser os comprimidos intactos pode, em alguns casos, ser o revestimento completamente vazio do comprimido. Os comprimidos liberam seu conteúdo no intestino mesmo que o revestimento não dissolva completamente. Se essa ocorrência persistir, o paciente deve consultar seu médico.
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.
Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco, recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.
Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.
Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.
Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.

Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.

1670

Este medicamento contém lactose. Avise o seu médico se você tiver intolerância a este componente da formulação.

A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

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

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.

Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.

Pacientes com insuficiência renal: MESACOL não é recomendado para os pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento. Em tratamentos prolongados também é necessário monitorar regularmente a função renal , iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.

Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso do MESACOL nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.

Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos) foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.

Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de MESACOL: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.

Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de MESACOL com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.

Sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina.

O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação. Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°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.

O comprimido de MESACOL 800 mg possui formato ovalado e coloração vermelho amarronzada.
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.

1671

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose recomendada é de 800 a 2.400 mg por dia, dividida a critério médico, dependendo da gravidade do caso. Nos casos mais graves, a posologia pode ser aumentada para 4.800 mg ao dia.
De forma geral recomenda-se as seguintes posologias para adultos em doses divididas diariamente:
Colite ulcerativa:
- Indução da remissão: dose de 2.400 - 4.800 mg.
- Manutenção da remissão: dose de 1.200 – 2.400 mg, podendo ser aumentada para 4.800 mg.

Doença de Crohn:
- Manutenção da remissão: dose de 2.400 mg.

Doença diverticular sintomática:
- 800 mg duas vezes ao dia durante sete dias consecutivos a cada mês.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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 tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo nem uma dose extra para compensar a dose perdida.
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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarréia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. MESACOL pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor, porém, a frequência destas reações é desconhecida.

Há relatos das seguintes reações adversas:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, formigamento na pele, náuseas, indigestão, diarreia, vômitos, dor abdominal, erupções na pele (exantema), febre e dor nas articulações.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia, zumbido, gases, coceira, dor muscular, falta de eficácia, alergias de pele (urticária).
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, sonolência, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).

Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave da mucosa e da pele,

diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado. Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).

1672

Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.
Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item Item 4).
Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item Item 4).
Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item Item 4).
A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-Mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item Item 4).
O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item Item 4).

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?

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos mesmo após ingestão de grande quantidade da substância. Deve-se ter cautela, considerando os possíveis efeitos adversos gastrintestinais. No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.
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.

MS – 1.0639.0248
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Registrado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP
Indústria Brasileira

FALE COM SEGURANÇA GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MSCOM800_0123_0123_VP

1673

Takeda

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
16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	-Dizeres legais	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1674

Takeda

21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	- DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50
10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1675
M

Takeda

dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 800 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

1676
M

MESACOL®

Takeda Pharma Ltda.

Supositório

500 mg

MESACOL®
mesalazina

1677
M

APRESENTAÇÕES
Supositórios de 500 mg. Embalagens com 15 supositórios.

USO ANORRETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada supositório contém 500 mg de mesalazina.
Excipientes: mistura de glicérides de ácidos graxos saturados.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MESACOL é indicado para o tratamento das doenças inflamatórias do intestino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MESACOL contém mesalazina, um anti-inflamatório que atua no intestino tratando e prevenindo as recidivas das doenças inflamatórias intestinais. O exato mecanismo de ação de MESACOL ainda não está totalmente estabelecido, mas sabe-se que exerce ação local reduzindo a inflamação e inibindo uma enzima (a cicloxigenase) responsável pela liberação de prostaglandinas pela mucosa do intestino grosso (cólon).
O ingrediente ativo de MESACOL – mesalazina – é revestido por uma cobertura especial que só permite sua liberação quando ele alcança o intestino grosso, fazendo com que a substância ativa se distribua adequadamente ao longo de todo o cólon.
O início da redução dos sintomas da doença é esperado entre 3 e 21 dias após o começo do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pacientes com alergia a salicilatos e aos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática e renal graves; úlcera gástrica e duodenal ativa e para pacientes com tendência elevada a sangramento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Assim como todos os salicilatos, a mesalazina deve ser utilizada com cautela em pacientes com úlceras gástricas ou duodenais, por pacientes asmáticos e por pacientes com função renal prejudicada em razão das reações de hipersensibilidade.
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade cardíaca (miocardite e pericardite). Usar com cautela em pacientes que tenham predisposição a essas condições.
Em pacientes com doenças tromboembólicas ou outros fatores de risco recomenda-se monitoramento dos parâmetros hematológicos.
Pacientes com hipersensibilidade à sulfassalazina devem usar o produto com cautela e observação médica por risco de reação cruzada.
Em caso de problemas na função pulmonar, especialmente asma, os pacientes precisam ser cuidadosamente monitorados.
Em pacientes com histórico de hipersensibilidade à sulfassalazina, a terapia deve ser iniciada somente sob supervisão médica cuidadosa. O tratamento deve ser interrompido imediatamente se sintomas agudos de intolerância ocorrerem, tais como cólicas, dor abdominal, febre, dor de cabeça severa, ou rash.
Casos muito raros de alterações na contagem de células do sangue foram reportados. Investigações hematológicas, incluindo contagem sanguínea completa, devem ser realizadas antes do início e durante a terapia, de acordo com a avaliação médica. Tais testes são recomendados 14 dias após o início do tratamento com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes de controle são necessários. Este procedimento deve ser seguido especialmente se o paciente desenvolver sinais e sintomas sugestivos de alterações no sangue durante o tratamento, tais como sangramentos sem explicação, hematomas, púrpura, anemia, febre persistente ou dor de garganta. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver suspeita ou evidência de discrasia sanguínea e os pacientes devem procurar orientação médica imediata.
A diminuição da contagem e da função dos espermatozoides observada com a sulfassalazina parece não estar associada à mesalazina.

Gravidez e amamentação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: Em pacientes idosos existe o risco de ocorrência de discrasias sanguíneas. O uso em idosos deve ser gerenciado com cuidado e somente em pacientes com função renal normal.
Pacientes pediátricos: Ainda não está estabelecida a segurança do produto em crianças.
Pacientes com insuficiência renal: MESACOL não é recomendado para pacientes com função renal prejudicada. Deve-se ter cautela com pacientes com perda de proteínas na urina (proteinúria) ou cujos níveis sanguíneos de uréia estejam aumentados. Em caso de ocorrência de problemas renais durante o tratamento, deve-se suspeitar de nefrotoxicidade induzida pela mesalazina. Nestes casos recomenda-se monitorar a função renal, especialmente no início do tratamento. Em tratamentos prolongados é também necessário monitorar regularmente a função renal, iniciando-se, geralmente, após 14 dias do início da medicação, com 2-3 medições após outras 4 semanas. Se os resultados forem normais, os testes são recomendados a cada 6 meses e anualmente após 5 anos. Se os resultados forem normais, recomenda-se realizar o exame a cada 3 meses. No caso do aparecimento de doenças adicionais, mais testes serão necessários. O tratamento com MESACOL deve ser interrompido imediatamente se houver evidência de insuficiência renal e os pacientes devem procurar orientação médica imediata. Há relatos de falência renal em pacientes com doença renal moderada ou grave. Portanto, recomenda-se cautela no uso do produto nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco-benefício para o seu uso.
Pacientes com insuficiência hepática: Em pacientes com doença hepática, existem relatos de insuficiência hepática com o uso de mesalazina. Portanto, recomenda-se cautela no uso do MESACOL nesses pacientes. O médico deverá avaliar a relação risco/benefício para o seu uso.
Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos) foram relatados com o uso de mesalazina. Descontinuar a mesalazina no primeiro aparecimento de sinais ou sintomas de reações adversas cutâneas graves ou outros sinais de hipersensibilidade e considerar uma avaliação médica adicional.
Interações medicamentosas: Os seguintes medicamentos podem ter suas ações comprometidas com o uso concomitante de MESACOL: sulfonilureias (usadas por diabéticos), cumarínicos (em virtude do risco aumentado de hemorragia intestinal), metotrexato, probenecida, sulfimpirazona, diuréticos como a furosemida e a espironolactona, rifampicina. A administração concomitante de anticoagulantes orais deve ser feita com cautela. Substâncias como a lactulose, que diminuem o pH do intestino, podem reduzir a liberação da mesalazina.
Mesalazina pode aumentar o efeito de redução do sistema imune da azatioprina e 6-mercaptopurina. Ao início da terapia de MESACOL com um desses medicamentos, a contagem sanguínea, especialmente de células de defesa, deve ser monitorada repetidamente.
Sulfassalazina reduz a absorção da digoxina. Não há dados da interação entre mesalazina e digoxina.
O uso concomitante de medicamentos conhecidamente tóxicos para o rim, como anti-inflamatórios não esteroidais e azatioprina, pode aumentar o risco de reações renais. Entretanto, não houve eventos adversos relatados com essa interação Estudos de interação em pacientes adultos e pediátricos não foram realizados.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°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.

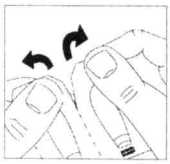
O supositório de MESACOL 500 mg é homogêneo, de cor bege acinzentada. Por uma característica da mesalazina (componente de MESACOL 500 mg), o supositório pode apresentar um escurecimento, sem qualquer impacto na qualidade do produto.

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.

1679
M

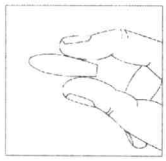
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O supositório destina-se a uso exclusivo por via anorretal.
Informações para abertura da embalagem do supositório:



1. Separe o supositório utilizando o picote

2. Segure a aba superior com as duas mãos e puxe-a para baixo levemente até removê-la completamente.



3. Introduza o supositório no ânus pela ponta arredondada.

Os supositórios devem ser utilizados para tratamento da proctite e da proctosigmoidite.
A dose recomendada para adultos é de 1 – 2 supositórios de 500 mg até três vezes ao dia, após a defecação.
A dose depende da gravidade da doença e pode ser diminuída assim que houver melhora dos sintomas.
Na colite ulcerativa grave generalizada com afecção do reto ou retosigmóide e em casos de resposta lenta à terapia oral, recomendam-se um a dois supositórios de 500 mg pela manhã e à noite como adjunto da terapia oral.
Com a remissão da sintomatologia clínica, preconiza-se como dose de manutenção, na dependência da resposta individual, um supositório de MESACOL 250 mg ao dia em dias alternados ou mais espaçadamente.
Este medicamento não deve ser partido. Os supositórios devem ser utilizados inteiros.
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 tenha se esquecido de aplicar uma dose, aplique o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e aplique somente uma única dose. Não aplique duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.
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?

Ocorrem reações adversas tais como náuseas, diarréia, vômitos, dor abdominal e dor de cabeça em uma pequena proporção de pacientes que previamente não toleraram a sulfassalazina. MESACOL pode estar associado com a piora dos sintomas da colite nos pacientes que tiveram previamente problemas com a sulfassalazina. Pode haver aumento dos níveis de meta-hemoglobina e alterações no humor. Porém, a frequência destas reações é desconhecida.
Há relatos das seguintes reações adversas:
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal.
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, febre, ineficácia do medicamento.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios no sangue, redução na contagem das células do sangue, redução na produção das células do sangue, anemia, inflamação do pâncreas (pancreatite), inflamação do miocárdio (miocardite), inflamação do pericárdio (pericardite), lúpus causado pelo medicamento [com inflamação do pericárdio (membrana que recobre o coração), inflamação da pleura (membrana que recobre os pulmões e cavidade torácica) e com sintomas como rash e dor nas articulações], problemas nos rins (nefrite intersticial, síndrome nefrótica, insuficiência renal - que pode ser revertida na interrupção do tratamento), aumento nos níveis de bilirrubina, dor no peito, reações alérgicas no pulmão (podendo ocorrer pneumonia e dificuldade de respirar), falta de ar, tosse, alterações nos resultados dos testes de função hepática, hepatite, piora dos sintomas da colite, queda de cabelo, palpitações, dilatação dos vasos sanguíneos, acne, queda de pelos, desordens nas unhas, sensibilidade à luz, ressecamento da pele, transpiração, urticária, perda de apetite, anormalidades nas fezes (alterações na cor e textura), aumento dos níveis de enzimas do fígado, aumento dos níveis da enzima lactato desidrogenase, constipação, dificuldade para engolir, distensão abdominal, arroto, sangramento gastrointestinal, sede, úlcera duodenal, úlcera esofágica, ulceração na boca, depressão, insônia, formigamento na pele, sonolência, tontura, presença de albumina na urina, fraqueza, aumento da amilase, aumento da lipase, conjuntivite, dores nas pernas, inchaço, sangue na urina, redução no fluxo menstrual, perda involuntária de urina, mal estar, sangramento uterino, síndrome de Kawasaki, aumento do número de plaquetas, inchaço sob a pele, inflamação no pulmão, reações de hipersensibilidade (que podem incluir aumento anormal de eosinófilos no sangue), reações anafiláticas, síndrome de Steven-Johnson e síndrome de DRESS (*Drug Rash With Eosinophilia and Systemic Symptoms* - Rash Medicamentoso com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos).
Reações de frequência desconhecida: cromatúria (descoloração da urina causada pelo contato com superfícies tratadas com alvejante contendo hipoclorito e produtos de mesalazina, incluindo seu metabólito inativo), inflamação fatal no

coração, inflamação da membrana que reveste os pulmões internamente, reação aguda grave da mucosa e da pele, diminuição das células de defesa do organismo, cirrose, icterícia, icterícia por fluxo irregular da bile nas vias biliares e possível dano ao fígado, que inclui necrose do fígado e insuficiência hepática. Alguns desses casos foram fatais. Houve um relato de síndrome de Kawasaki que levou a alterações da função do fígado.
Tem sido relatada reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea, febre, broncoespasmo, lúpus e dor nas articulações).
Esses efeitos ocorreram independente da dose utilizada.
Dos efeitos indesejáveis acima, um número desconhecido está mais associado à doença intestinal do que à mesalazina. Isso é válido especialmente para os efeitos indesejáveis gastrointestinais e dor nas articulações (vide item Item 4).
Deve-se suspeitar da mesalazina em pacientes que desenvolverem problemas renais (que pode ser revertida na retirada do medicamento) durante o tratamento (vide item Item 4).
Para evitar alterações no sangue, os pacientes devem ser monitorados com cuidado (vide item Item 4).
A administração conjunta de mesalazina e medicamentos que inibem o sistema imune, tais como azatioprina e 6-Mercaptopurina pode precipitar a redução do número de células de defesa no sangue (vide item Item 4).
O uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais pode aumentar o risco de reações renais (vide item Item 4).
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.

1680
4

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

Em vista das propriedades farmacocinéticas da mesalazina, não se esperam efeitos tóxicos diretos. Deve-se ter cautela considerando os possíveis efeitos adversos gastrintestinais.
No caso de uso de doses muito acima das recomendadas, 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 está apresentando.
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.

MS – 1.0639.0248
Farm. Resp.: Alex Bernacchi
CRF-SP 33.461

Registrado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. Adm. - Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0001-74

Fabricado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5, Ed. CQ. - Jaguariúna-SP
Indústria Brasileira

SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MSSUP500_0123_0123_VP

1681
4

Takeda

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
16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383148/14-5	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	Todos – Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30
07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0700850/1-53	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30
19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	2405769/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2016	-Dizeres legais	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10

1682
M

Takeda

29/09/2017	2045675/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	2045675/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2017	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10
08/05/2019	0412676/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	0412676/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2019	APRESENTAÇÕES	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	3213942/19-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	3789378/20-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2020	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT BERÇO X 10 500 MG SUP RET CT BERÇO X 15 500 MG SUP RET CT BERÇO X 30

1683
M

Takeda

10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	0544043/21-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/02/2021	DIZERES LEGAIS	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4283126/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/06/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15
dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	xxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	dd/mm/aaaa	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?	VP	500 MG SUP RET CT EST PLAS X 15

prati
donaduzzi

1084

Nistatina

Prati-Donaduzzi

Creme

25.000 UI/g

prati donaduzzi

1685

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
nistatina
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Creme de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada g do creme contém:
nistatina.....25.000 U.I.
veículo q.s.p.....1 g
Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, álcool cetílico, sorbitol 70%, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.
A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) com este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.
Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.
Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com este medicamento, interrompa o uso e informe o médico.
Idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Se você estiver grávida, utilize este medicamento apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.
Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.
Lactantes
Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.
Precauções higiênicas

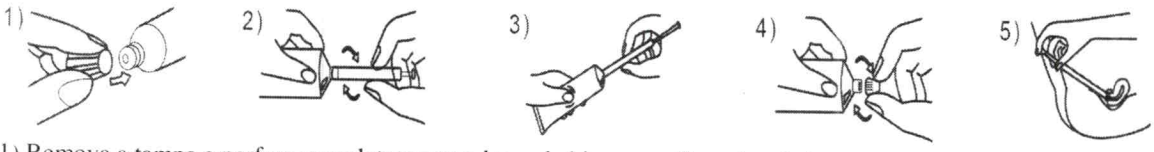
A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes e após a aplicação do medicamento.
Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1. Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2. A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália. 3. Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

1686
M

Interações medicamentosas
A interação com outros medicamentos é desconhecida.
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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C 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.
Este medicamento apresenta-se na forma de um creme, homogêneo ao tato, de cor levemente amarelada.
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?
Este medicamento deve ser aplicado por via intravaginal.
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Antes de usar, vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Precauções higiênicas**.
Modo de usar
Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:



1) Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.
2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
3) Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.
5) Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.
6) A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.
Posologia
Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente.
Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial.
As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.
Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.
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.

1687
M

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de aplicar este medicamento no horário pré-estabelecido, procure seu médico.
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?
Este medicamento é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado. A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.
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?
Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.
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
MS - 1.2568.0045
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

RECICLÁVEL

1688
M

prati donaduzzi

Anexo B

Histórico de alteração para a 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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
13/07/2021	2722464/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g

1689
M

prati donaduzzi

		RDC 60/12					ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
23/04/2021	1554254/21-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700

1690
M

prati donaduzzi

									aplicadores ginecológicos.
23/02/2017	0305577/17-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
17/03/2014	0189895/14-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

equiplex

1691
4

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 0,9%

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

1692
M

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de Sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 0,9% – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50 mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100 mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
Cloreto de sódio - NaCl.....9 mg
Água para injeção q.s.p.....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Sódio (Na^+) .....154 mEq/L
Cloreto (Cl^-) .....154 mEq/L
OSMOLARIDADE:.....308 mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de Cloreto de Sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.
Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.
Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de Cloreto de Sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco
No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).
Interações medicamentosas
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Cloreto de Sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B,

1693
M

ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de Cloreto de Sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

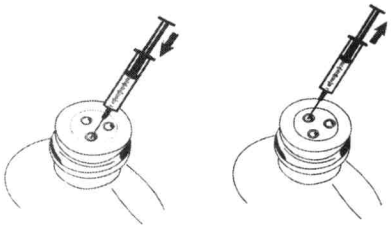
Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

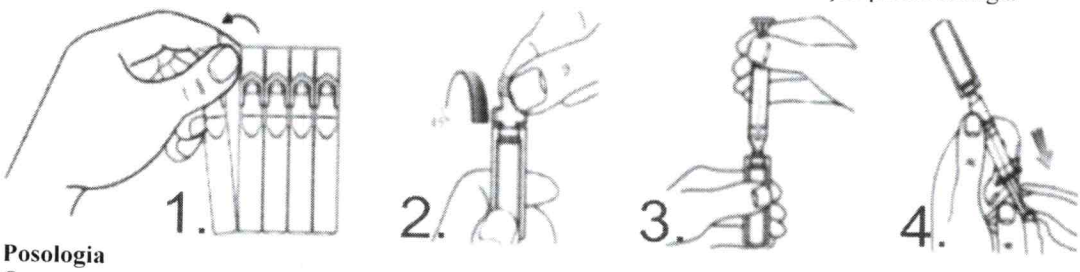
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

1694

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Posologia
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.
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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).
As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.
Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.
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?

equiplex

1695
M

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).
Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.
Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

M.S. nº: 1.1772.0001

Registrado e produzido por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO nº22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.

1696
M

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Inclusão de apresentação: 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL - Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VP	- 9mg/mL sol inj iv cx 200 amp plas pe trans x 10mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL - 9mg/mL sol inj iv cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech;

1697
M

equiplex

									- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	Alteração do Responsável técnico	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

1698
M

equiplex

19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plás. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - Http: //www.equiplex.com.br

1698
M

equiplex

27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

equiplex

1699
M

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX
Solução Fisiológica
Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%

1700
M

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO:
Cloreto de Sódio 10%
A solução contém:
Cloreto de Sódio..... 0,10g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....1711 mEq/L
Cl-.....1711 mEq/L
Osmolaridade.....3422mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0
Cloreto de sódio 17,55%
A solução contém:
Cloreto de Sódio-..... .....0,1755g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....3002 mEq/L
Cl-.....3002 mEq/L
Osmolaridade.....6006mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0
Cloreto de sódio 20%
A solução contém:
Cloreto de Sódio-..... .....0,2g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....3422 mEq/L
Cl-.....3422 mEq/L
Osmolaridade.....6844mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluído e eletrólitos.
A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.
Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.
Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase).
O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.
O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

equiplex

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Cloreto de Sódio é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

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

A solução injetável de Cloreto de Sódio deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

É necessário ter cuidado ao administrar solução injetável de Cloreto de Sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

1701
M

Gravidez: Categoria de risco C.

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de Cloreto de Sódio, possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco:

Em idosos o volume e velocidade de infusão devem ser reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Interações Medicamentosas:

Deve-se observar a compatibilidade de outros medicamentos quando forem diluídos em solução de Cloreto de Sódio.

O Cloreto de Sódio apresenta incompatibilidade com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, estará prejudicando sua saúde. **Guarde-o -o em sua embalagem original.**

Após aberto, usar imediatamente.

Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de 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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

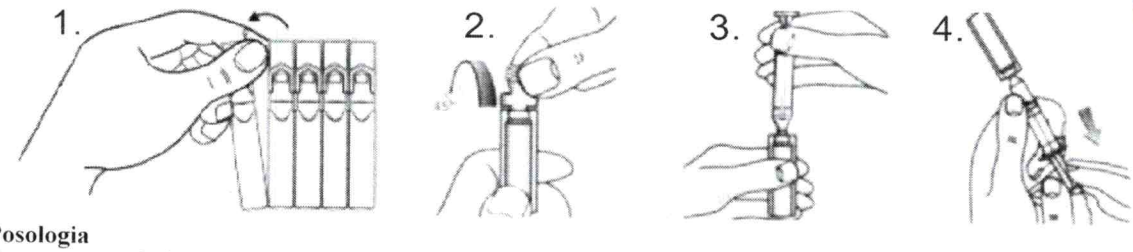
equiplex

No preparo e administração das soluções parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da comissão de controle de infecção em serviços de saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

1702
M



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

Deve-se adaptar a dosagem de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento anormal do volume sanguíneo).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue) pode causar sintomas respiratórios, como: edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

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

A superdosagem de Cloreto de Sódio pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, e pode haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

M.S. nº: 1.1772.0001

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

equiplex

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO n°22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

1703
M

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

1704
14

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans com 10 mL; - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17.55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL; - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech;

1705

equiplex

									- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	Alteração do Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

1706

equiplex

03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

equiplex

1707
M

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 0,9%

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de Sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 0,9% – Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 50 mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 70 FR. Plas. Trans. com 100 mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 40 FR. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 24 FR. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de Sol. Fisiológica 0,9% – Cx. 12 FR. Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

1708
M

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
Cloreto de sódio - NaCl.....9 mg
Água para injeção q.s.p.....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Sódio (Na^+) .....154 mEq/L
Cloreto (Cl^-) .....154 mEq/L
OSMOLARIDADE:.....308 mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de Cloreto de Sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.
Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.
Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de Cloreto de Sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.
Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco
No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).
Interações medicamentosas
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Cloreto de Sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B,

1708

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Inclusão de apresentação: 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL - Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VP	- 9mg/mL sol inj iv cx 200 amp plas pe trans x 10mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 40 fr plas pe trans sist fech x 250mL; - 9mg/mL sol inj iv cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL - 9mg/mL sol inj iv cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech;

1709

equiplex

									- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	Alteração do Responsável técnico	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

1710

equiplex

19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plás. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

1733
M

equiplex

27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech. - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. fech. - Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. fech.

equiplex

1712
M

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

1713
M

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO EQUIPLEX
Solução Fisiológica
Cloreto de Sódio 10%, 17,55% e 20%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO:
Cloreto de Sódio 10%
A solução contém:
Cloreto de Sódio..... 0,10g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....1711 mEq/L
Cl-.....1711 mEq/L
Osmolaridade.....3422mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0
Cloreto de sódio 17,55%
A solução contém:
Cloreto de Sódio-..... .....0,1755g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....3002 mEq/L
Cl-.....3002 mEq/L
Osmolaridade.....6006mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0
Cloreto de sódio 20%
A solução contém:
Cloreto de Sódio-..... .....0,2g
Excipiente: Água para Injeção q.s.p. .....1 mL
Conteúdo eletrolítico
Na+.....3422 mEq/L
Cl-.....3422 mEq/L
Osmolaridade.....6844mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao restabelecimento de fluído e eletrólitos.
A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular.
Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.
Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase).
O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.
O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio é fundamental para manter o equilíbrio sódio-potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

equiplex

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Cloreto de Sódio é contraindicada em casos de hipernatremia (alta concentração de sódio), retenção hídrica e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

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

A solução injetável de Cloreto de Sódio deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave, edema pulmonar, pré-eclâmpsia e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

É necessário ter cuidado ao administrar solução injetável de Cloreto de Sódio em pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Gravidez: Categoria de risco C.

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de Cloreto de Sódio, possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco:

Em idosos o volume e velocidade de infusão devem ser reduzidos para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

Interações Medicamentosas:

Deve-se observar a compatibilidade de outros medicamentos quando forem diluídos em solução de Cloreto de Sódio.

O Cloreto de Sódio apresenta incompatibilidade com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, estará prejudicando sua saúde. **Guarde-o -o em sua embalagem original.**

Após aberto, usar imediatamente.

Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de 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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e/ou quaisquer violações na embalagem primária.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

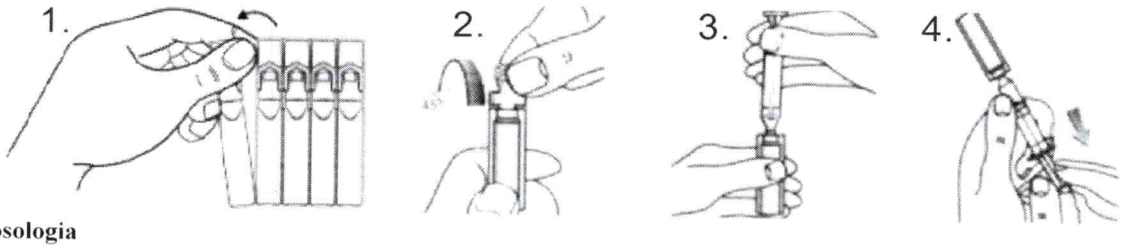
equiplex

No preparo e administração das soluções parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da comissão de controle de infecção em serviços de saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

1715
M



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possa ocorrer entre os seus componentes.

Deve-se adaptar a dosagem de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (aumento anormal do volume sanguíneo).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, a hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue) pode causar sintomas respiratórios, como: edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

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

A superdosagem de Cloreto de Sódio pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, e pode haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

M.S. nº: 1.1772.0001

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

equiplex

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO n°22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

1716
M

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

1717
M

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	- Dizeres Legais (Adequação dos dizeres legais conforme a RDC 47/2009 e suas alterações)	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans com 10 mL; - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,55% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL; - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL.
10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	1077981236	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Caixa contendo 200 ampolas plas. trans. com 10 mL; - Caixas contendo 70 frascos plas. trans. com 100 mL- Sist. Fech; - Caixas contendo 40 frascos plas. transp. com 250 mL – Sist. Fech; - Caixas contendo 24 frascos plas. trans. com 500 mL – sist. Fech;

1718
M

equiplex

									- Caixas contendo 12 frascos plas. trans. com 1000 mL – sist. Fech.
03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	0333228/23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2023	Alteração do Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	4214666/22-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/05/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	0836856/20-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

1719

equiplex

03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449023/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1830052/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL
30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	0329124143	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	- Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 10% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 17,75% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL - Sol. Inj. IV de Cloreto de Sódio 20% - CX. 200 Amp. Plas. Trans. com 10 mL

17 20
M

JP Indústria Farmacêutica S.A.

SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA EM SISTEMA FECHADO

solução injetável de glicose a 5% + cloreto de sódio a 0,9%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC e Frascos de Polietileno de 250, 500 mL e 1000 mL em Sistema Fechado.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
A solução contém:
Cloreto de sódio ..... 0,90 g
Glicose monohidratada ..... 5,00 g
Excipiente: água para injeção q.s.p. ..... 100 mL

Conteúdo eletrolítico:
Sódio (Na^+) ..... 154 mEq/L
Cloreto (Cl^-) ..... 154 mEq/L
OSMOLARIDADE ..... 561 mOsm/L
pH ..... 3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de desidratação como medicamento energético (fonte de água, eletrólitos e calorias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções contendo carboidrato na forma de glicose restabelecem os níveis de glicose e fornecem calorias, através da oxidação formando dióxido de carbono e água, liberando energia. A administração de glicose pode reduzir as perdas de proteína e nitrogênio e promover o depósito de glicogênio e, em doses adequadas, diminuir ou prevenir a cetose.
As soluções de cloreto de sódio são as que mais se aproximam da composição do líquido extracelular, que apresentam na sua composição de cátions (mais de 90% de sódio), agindo como repositor fisiológico destes íons, com consequente retenção de água.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções contendo glicose são contraindicadas nas seguintes situações: *diabetes mellitus*, gravidez, coma diabético enquanto a glicose sanguínea é excessivamente alta, distúrbio pós-operatório de metabolismo de glicose, hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados e síndrome da má absorção de glicose-galactose. Não administrar em pacientes com falência congestiva no coração, edema pulmonar, função renal enfraquecida e pré-eclâmpsia. Já o cloreto de sódio a 0,9% é contraindicado nas seguintes situações: em casos de hipernatremia (aumento de sódio no sangue) e hipercloremia (aumento de cloro no sangue), em pacientes com insuficiência renal grave e pacientes com acidose metabólica. O uso em pacientes com conhecido histórico de hipersensibilidade ao produto deve ser evitado.

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diabetes mellitus.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
O emprego do produto deve ser cauteloso em pacientes nefro e cardiopatas. O uso de sais de sódio não deve ultrapassar 24 horas, especialmente em crianças,

JP Indústria Farmacêutica S.A.

devido ao risco de hipernatremia.
Administrar de acordo com orientação médica. Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. A solução isotônica de cloreto de sódio não deve ser administrada a pacientes que apresentam carência pura de água. A glicose deve ser administrada com precaução em pacientes com Diabetes insipidus Sais de sódio devem ser administrados com cautela em pacientes com falência congestiva no coração, edema (inchaço) pulmonar, função renal enfraquecida e pré-eclâmpsia.
Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Observar contra a luz e se houver turvação ou indícios de violação do frasco/bolsa, o mesmo não deverá ser utilizado.

Gravidez: Categoria C
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso Pediátrico, idosos e outros grupos de risco:
Deve-se ter precaução especial no uso em crianças e pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrado.

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 E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar o produto à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Todo medicamento deve ser mantido fora de alcance das crianças.

Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE RÓTULO OU EMBALAGEM PRIMÁRIA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. GUARDE-O EM SUA EMBALAGEM ORIGINAL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A administração da Solução Glicofisiológica deve se baseada de acordo com as necessidades de cada paciente.

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.

Modo de usar:
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. Por ser de caráter

JP Indústria Farmacêutica S.A.

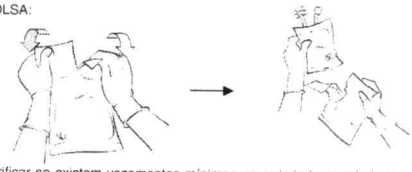
estéril, não se procedem em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.
Atenção, não usar embalagens primárias em conexões em série: tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

BOLSA:



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à: desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa/frasco) utilizando álcool 70%;

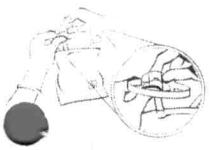
BOLSA

FRASCO

1723
M

2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



FRASCO

3 – Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo:

BOLSA

FRASCO

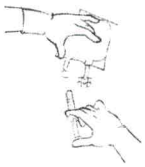
4 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

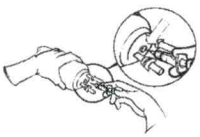
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
A embalagem (frasco/bolsa) possui dois sítios, sendo um para o equipo e um próprio para a administração e adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1 – Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2 – Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4 – Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

BOLSA

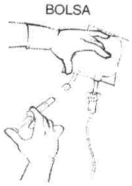


FRASCO

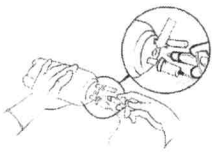


Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1 – Fechar a pinça do equipo de infusão;
2 – Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3 – Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5 – Prosseguir a administração.

BOLSA



FRASCO



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

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?
O excesso de sódio no organismo pode causar náuseas, vômitos, diarreias, calafrios, redução da salivação e lacrimejamento, hipertensão, febre, taquicardia, cefaleia, convulsão e aumento da sudorese. Ainda estão associados espasmos abdominal, falência renal, edema periférico e pulmonar, dificuldade respiratória, vertigem, inquietação, irritabilidade, fraqueza, rigidez muscular, coma e morte
Podem ocorrer reações locais como infecção e outras como tromboflebite, extravasamento, hipervolemia e febre devido à técnica de aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A superdosagem deste medicamento pode causar edema pulmonar, edema generalizado, hipernatremia (caracterizada por hiperatividade, confusão, convulsão, coma) e ocasionalmente, desidratação celular de órgãos, particularmente o cérebro. Deve-se suspender a administração da Solução Glicofisiológica, reavaliar o paciente e proceder as medidas corretivas

adequadas. Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. Excesso de cloreto de sódio no corpo pode causar uma perda de bicarbonato com um efeito acidificante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: 1.0491.0019
Responsável Técnico: João Júnio P. Melo CRF – SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:
JP Indústria Farmacêutica S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50 - **Indústria Brasileira**
Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555
Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

1722
M

BULA DO PACIENTE

HALEX ISTAR SOLUÇÃO GLICOFISIOLÓGICA

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

(50 + 9) mg/mL

Halex Istar Solução Glicofisiológica

glicose e cloreto de sódio

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

1723
M

APRESENTAÇÕES
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.
Solução para infusão 50 mg/mL + 9 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
glicose (D.C.B.: 04485) 45,5mg* (5%)
cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) 9mg (0,9%)
* Equivalente a 50 mg de glicose monoidratada.
Excipiente: água para injetáveis.

Osmolaridade: ..... 560,3 mOsm/L

Conteúdo eletrolítico:
sódio (Na^+)..... 154 mEq/L
cloreto (Cl^-)..... 154 mEq/L

Conteúdo Calórico: ..... 154,5 Kcal/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de desidratação, diarreia, queimaduras, vômitos, Mal de Addison (caracteriza-se pela produção insuficiente dos hormônios da glândula suprarrenal ou adrenal), toxicose, choque, traumatismo e desidratação em acidentes vasculares. Pode também ser usado em pós-operatórios e como veículo para outros medicamentos injetáveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções glicofisiológicas são usadas como renovadoras de líquidos, além de suprir adicionalmente o organismo de calorias e dos eletrólitos sódio e cloro.
As soluções glicofisiológicas não alteram a pressão osmótica dos líquidos do corpo no que se refere à glicose e ao cloreto de sódio, quando infundida intravenosamente, sob controle. É capaz de induzir a diurese, dependendo da condição clínica do paciente.
As soluções hipertônicas devem ser administradas através de uma grande veia periférica ou de preferência de uma veia central. Infusão rápida em veias periféricas pode ser prejudicial.
A glicose, por ser rapidamente metabolizada, fornece ao organismo uma quantidade de energia, em curto espaço de tempo, evitando ainda, o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, contornando a acidose e cetose resultantes do metabolismo destes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de cloreto de sódio e glicose é contraindicada em casos de acidose metabólica, desidratação hipertônica, hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), anemia, hiper-hidratação e distúrbio pós-operatório do metabolismo da glicose.
Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com diabetes mellitus.

CATEGORIA DE RISCO C.
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?
As soluções glicofisiológicas devem ser usadas com cuidado nos pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal severa e nos pacientes em estados clínicos nos quais existe edema com retenção de sódio. A administração excessiva de soluções de glicose e cloreto de sódio pode resultar em hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue) significativa e nos pacientes com função renal diminuída, pode resultar na retenção de sódio.

1724
M

Não deve ser usada em pacientes com intolerância à glicose.
Deve ser usada cuidadosamente em pacientes com hipertensão, com edemas pulmonares e na toxemia da gravidez. A avaliação clínica do paciente e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no equilíbrio do fluído, nas concentrações dos eletrólitos e no equilíbrio ácido-base, durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente necessitar de tais medidas.

Deve-se ter cuidado com a administração de soluções de glicose e cloreto de sódio, aos pacientes que recebem corticosteroides, pois pode ocorrer uma exacerbação do edema, comum nestas situações.

Uso na Gravidez: Ainda não se sabe se as soluções glicofisiológicas podem causar algum dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou pode afetar a capacidade da reprodução. Também não se sabe se estas soluções são excretadas no leite humano.

CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso na pediatria: A segurança do uso e a eficácia das soluções glicofisiológicas em pacientes pediátricos não foi completamente estabelecida por estudos adequados e bem-controlados. No entanto, o uso da glicose e das soluções de cloreto de sódio em pacientes pediátricos, mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.
Conforme relatado na literatura, a dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperglicemia / hipoglicemia.

Pacientes Idosos: Estudos clínicos conduzidos com pacientes geriátricos, não obtiveram resultados suficientes ao analisar pacientes com mais de 65 anos. Também não foi possível determinar se estes pacientes respondem diferentemente à ação das Soluções Glicofisiológicas quando comparados aos pacientes mais novos. De maneira geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Deve-se começar com doses menores, devido à grande frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca ou devido à presença de doenças concomitantes.

Nos pacientes diabéticos, este tipo de solução não pode ser administrado.

Interações Medicamentosas:
Não há relatos.
Até o momento, não há comprovação científica de interações em exames laboratoriais, com o uso de soluções glicofisiológicas.

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?
Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Após aberto usar imediatamente pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de

serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado.
Características do produto: líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de 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.

1725
M

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

A administração deste medicamento deve obedecer à orientação médica.
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem da solução glicofisiológica. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/Kg /minuto.
O estado severo de hipernatremia-hiperosmolaridade só ocorre quando estas soluções são utilizadas repetidamente, com nível de sódio maior que 160 mmol/L.

MODO DE USAR

Solução glicofisiológica é utilizada através de administração intravenosa e individualizada.
Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.
Não usar, se houver depósito, turvação ou violação do recipiente.
Após a administração, descartar qualquer porção remanescente da solução.
Saiba também que na administração intravenosa da solução glicofisiológica é acondicionado em bolsas, em **SISTEMA FECHADO**, usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa, devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem, antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Instruções para a abertura das bolsas

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir, antes de preparar a solução glicofisiológica para administração.
No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, aos pontos de adição dos medicamentos e às conexões das linhas de infusão.
1- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2- Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;
3- Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada. Consultar as instruções de uso do equipo;
4- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Instruções para adição de medicamentos

Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

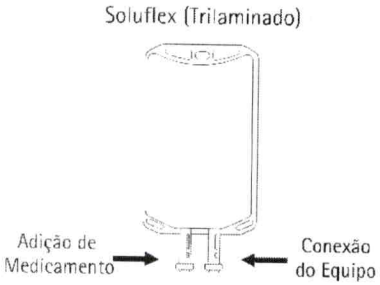
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Adição de medicamentos:
Antes da administração da solução parenteral
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

1726

Durante a administração da solução parenteral
1 - Fechar a pinça do equipo de infusão;
2 - Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia com álcool 70%;
3 - Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5 - Prosseguir a administração.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO



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?
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?
Frequentemente não ocorrem se o medicamento for usado de acordo com critério médico, observando as contraindicações.
Ainda assim, reações adversas podem ocorrer por causa da própria solução ou da técnica de administração e incluem:
- Resposta febril;
- Infecção no local da injeção;
- Trombose venosa ou flebites que podem se estender do local da injeção;
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue). Pode ser associada ao edema e à exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, resultando assim na retenção de água e expansão do fluido extracelular. Quando a solução é infundida em grandes quantidades, os íons cloreto causam uma perda de íons bicarbonato, tendo por resultado um efeito de acidificação.
Os sintomas podem resultar do excesso ou do déficit de um ou mais íons presentes na solução; consequentemente, a monitoração frequente de níveis dos eletrólitos é essencial.
Se uma reação adversa ocorrer, a infusão deverá ser interrompida, o paciente deverá ser avaliado e medidas terapêuticas apropriadas deverão ser instituídas.

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?
Não há casos relatados de superdose na aplicação de soluções glicofisiológicas.

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.

1727
M

DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.0311.0124
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

1728

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
---	---	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	- Alteração no item **COMPOSIÇÃO** - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
13/09/2019	2169207/19-6	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	13/09/2019	13/09/2019	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula-RDC 60/12.	13/09/2019	- Alteração no item: **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** (desenho da bolsa) - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Correções ortográficas	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS

1729
14

									SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
10/08/2018	0793634/18-6	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. Atualização dos dizeres legais.	VP/VPS	(50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (50,0 + 9,0) MG/ML SOL INFUS IV CX 15 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
23/05/2016	1794860/16-6	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Retificação do item 8.	VP	- Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL

1730

									- Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
28/09/2015	0859275/15-6	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Retificação das apresentações comerciais e do item 8.	VP	- Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
26/08/2015	0760214/15-6	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Inclusão de novas apresentações comerciais: - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL - (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 45 bolsas plásticas PVC de 250 mL - Caixa contendo 50 bolsas plástica PP de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL

ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de Cloreto de Sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos e/ou ampolas em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

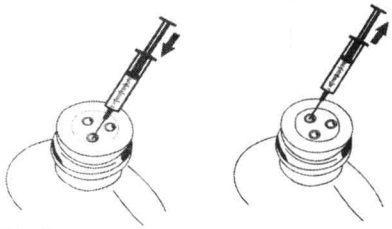
Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

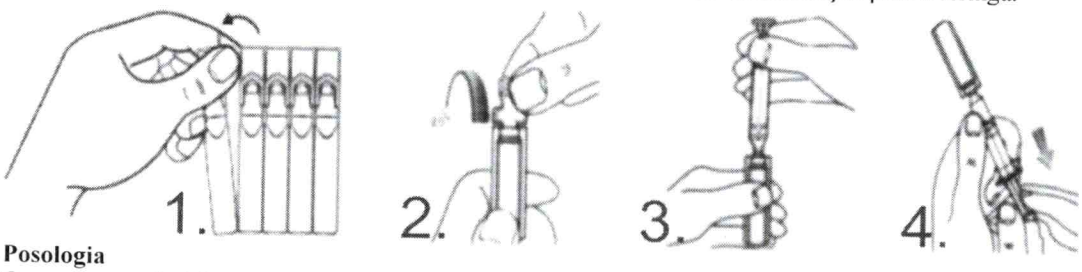
equiplex

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessário a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.

1732
M



Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Posologia
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.
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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).
As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.
Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.
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?

equiplex

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).
Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.
Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

1733
M

M.S. nº: 1.1772.0001

Registrado e produzido por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986 -710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800- 701-1103

Responsável Técnico: André Moreira Fernandes
CRF/GO n°22079

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Uso sob prescrição.

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.

							- (50,0 + 9,0) mg/ml sol inj iv cx 45 bols PVC trans sist fech x 250 mL		- Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
25/02/2015	0170400/15-1	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Correção ortográfica.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL
10/02/2015	0124964/15-9	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Visão geral da bula em atendimento a notificação de exigência número 1121999/14-8.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL

1735

03/12/2013	1021692138	10454-Especifico-Notificação de alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	---	Correção ortográfica	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL
11/04/2013	0273601/13-2	10461-Especifico-Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/09.	VP	- Caixa contendo 40 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 20 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 10 bolsas plásticas de 1000 mL

1736
M

Fisiológico
(solução de cloreto de sódio 0,9%)

Bula para o paciente

Solução Injetável
9 mg/mL

100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL

Eurofarma

Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

LINHAMAX® - SISTEMA FECHADO
Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO
Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
Cloreto de sódio- NaCl.....9 mg
Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Conteúdo eletrolítico
Sódio (Na^+) .....154 mEq/L
Cloreto (Cl^-) .....154 mEq/L

OSMOLARIDADE: .....308 mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

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?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.
Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Eurofarma

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.
No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).

1738
M

Interações medicamentosas
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B e com o glucagon, ocorrendo precipitação desta substância.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: líquido límpido, incolor e isento de partículas a olho nu.

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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dose deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Eurofarma

Para abrir:

Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra, em caso de ruptura ou vazamentos não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1739

1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução, e quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

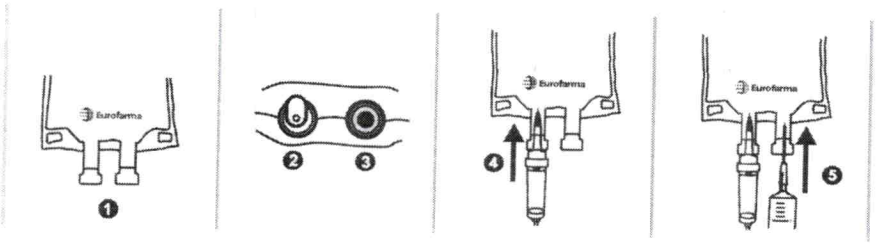
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

MED FLEX® BOLSA - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex

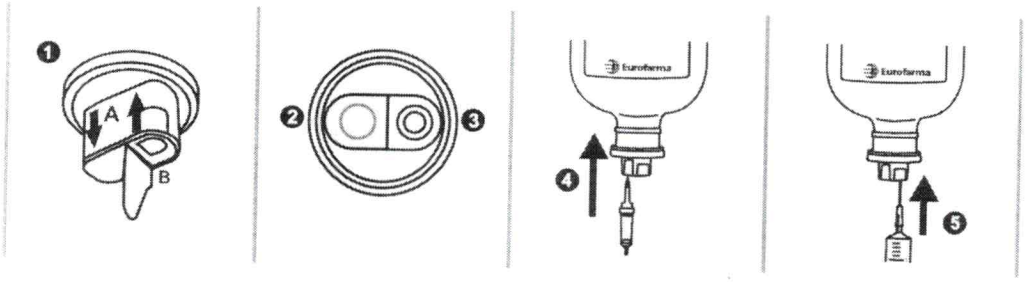


1. Essa linha MED FLEX® Bolsa possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.

2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180º para garantir a firmeza da conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO 8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

LINHAMAX® FRASCO - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex



1. A tampa do frasco possui dois pontos diferentes: um ponto (B) de aditivação (entrada da medicação) e um ponto (A) de conexão (entrada do equipo). Os pontos são sinalizados por setas. O ponto de aditivação é marcado pela seta de entrada de medicamento na solução (B), o de conexão do equipo é marcado pela seta de saída da solução do recipiente (A).
2. Os dois pontos possuem um lacre superior de alumínio, que deve ser removido durante a utilização. Eles são independentes, portanto, o lacre do ponto de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação.
3. Para o ponto de conexão do equipo, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de polipropileno.
4. Basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. Introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo (conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. No ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, que deverá ser perfurado pela agulha.
Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização.
Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nos Frascos de SPGV - LINHAMAX®.
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4, para frascos semirrígidos, deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de não escoamento da solução.

POSOLOGIA
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dose deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).
As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.
Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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?
A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).
Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.
Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

DIZERES LEGAIS
M.S.: 1.0043.1047
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida Presidente Castello Branco, 1.385
Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/02/2022.

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL
RECICLÁVEL

Eurofarma

Histórico de Alterações da Bula

1742
14

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Nº do expediente	Data do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
0502921/14-0	26/06/2014	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
0919017/18-1	21/09/2018	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Versão inicial de adequação a bula padrão de específicos Responsável técnico	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
1523547/20-5	15/05/2020	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
1557378/21-8	23/04/2021	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
Não aplicável	15/02/2022	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

equiplex

1743
4

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 5 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5 %)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:
glicose anidra* .....50 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....252 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de Glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.
A solução de Glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As soluções injetáveis de Glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).
O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão.

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de Glicose.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.
A administração de soluções de Glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue).
A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

equiplex

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.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

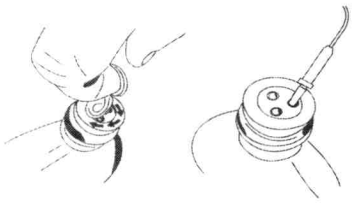
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:
1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

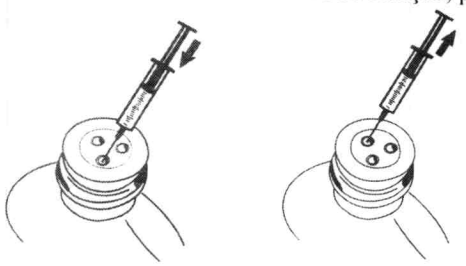
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de Glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de Glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hiper volemia (redução do volume de sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

equiplex

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de Glicose 5% pode causar hiper volemia (redução do volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas.
Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1728
29

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 informações.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 - 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.
Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1750

equiplex

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1753

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1752

equiplex

16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de polietileno" para Ampola Plástica Transparente" e Frasco de Polietileno" para "Frasco Transparente" na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

Av. Thumbergia. Qd K. Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - Http: //www.equiplex.com.br

equiplex

1753

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 25 % e 50 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 25%, 50%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 25% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL
Sol. Inj. de Glicose 50% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL

1754
M

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 25%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....250 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 275 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....850 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 1387,94mOsm/L
pH 3,2– 6,5

Glicose 50%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....500 mg
água para injetáveis q.s.p. ..... 1 mL
Equivalente a 550 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....1700 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....2775,88 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica (hiperinsulinêmica ou choque insulínico), restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.
As soluções de Glicose nas concentrações mais elevadas por serem hiper osmóticas, são usadas geralmente como fonte de carboidratos. Dessa maneira, a Glicose é indicada como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de redução de carboidratos e fluidos, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes e, são uma fonte de água para hidratação.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e Cetose resultante do seu metabolismo. A solução de Glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente.
A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a Cetose se as doses forem suficientemente fornecidas.
A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes

não funcionam normalmente, como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.
As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada.
A glicose pode ser ainda convertida em gordura através da AcetilCOA.
Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.
O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.
As soluções injetáveis de Glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

1755

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de Glicose hipertônicas (concentração acima de 5% glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracanal ou intraespinhal, anuíra (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e delirium tremes, casos nos quais há uma desidratação aguda não compensada, síndrome de má absorção glicose-galactose.
Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma.
Sugeriu-se que as soluções de Glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, forem implicados em aumentar os danos isquêmicos cerebral e danificarem a recuperação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devida à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose e contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

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

As soluções de Glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermaclise e necrose.
Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipotonicidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitose, provavelmente, hemólise.
Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e consequentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.
Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose lática intracelular que é tóxica à célula.
As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose.
As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa.
Embora a solução de GLICOSE 50% seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de GLICOSE 25%, para este propósito.
Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de Glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral.

A GLICOSE 25% é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactantes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia.
Além disso, a solução de Glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha.
A solução GLICOSE 50% é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia relaciona à hiperinsulinêmica e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões.
Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias.
Deve-se considerar para fins administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão.
Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções exosmóticas, devida a possível ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionada pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas.
A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.
O cuidado deve exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de Glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

Gravidez: Categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso pediátrico
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos.
Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.

Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.
Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas.
Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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.

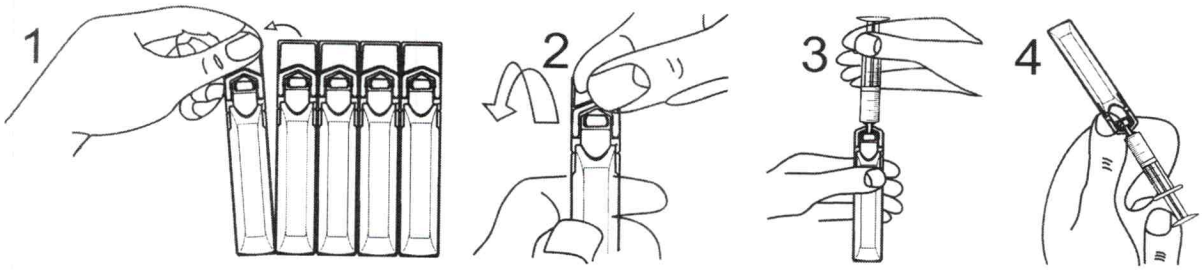
1757

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A exposição de produtos ao calor deve ser evitada. Você deve conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.
Não armazenar Glicose adicionada de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
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, usar imediatamente.
Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.
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?
O preparo da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5/Kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.
O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue) infantil. Podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.
A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A solução de Glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo que coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais e periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permita a avaliação.
As frequentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.
Quando uma solução hipertônica é administrada perifericamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado: uma taxa sugerida para GLICOSE 50% em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de recolocação para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%.
Duração do tratamento a critério médico.

Glicose 25% e 50%: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de Glicose 50% (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10 mL ou 12mL de Glicose a 25%.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma tira adesiva deve ser colocada sobre o ponto de punção.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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?

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
A injeção de soluções de Glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento.
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração.
Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de Glicose 25% e 50%, deve ser realizada em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue).
A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiperosmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida.

As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de Glicose. Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contra medidas terapêuticas apropriadas.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. A infusão de grandes volumes da solução de Glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Num evento de sobrecarga de fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1759

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 – 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1760

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1761

equiplex

19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1762

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1763

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 75 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 75%

1764
M

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de glicose 75% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 75%
Cada mL da solução contém:
Glicose Anidra* .....750 mg*
Água para Injeção q.s.p.....1 mL
*Equivalente a 825 mg de Glicose Monoidratada
Conteúdo calórico .....2550 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....4163,82 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES-AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usada como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioescleroterapia (técnica que utiliza os mesmos "agentes esclerosantes" da escleroterapia norma, porém a uma temperatura muito baixa. O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.
A crioescleroterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa, em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (Glicose 75%) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a Glicose 75% fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.
Atualmente a glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, pois, por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.
A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações).
A aplicação da Glicose 75% pode provocar reações de dor, ardência local e cãibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

1765

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal: doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatias isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.
Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

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

Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia.
Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.
As soluções hipertônicas (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será melhor distribuída e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).
A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção tornar-se pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração.
Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar Glicose a 50%. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.
Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao agente esclerosante e sua concentração.

Uso em Idosos:
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações laboratoriais:
A utilização de Glicose hipertônica a 75% promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes mellitus.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria de risco C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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?

equiplex

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
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, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.
Este medicamento é um líquido límpido, incolor, inodoro, isento de 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.

1766
H

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.
Uso adulto.
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento.
A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em ± 60°, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão.
Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.
O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico.
Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Gerais:
Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

equiplex

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.
Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.
Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de Glicose hipertônica a 75%, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.
Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.
Lipotimias: são bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de "pressão baixa" ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto.
As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

1767
M

Locais:
Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.
Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.
Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.
Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.
Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta. Tromboflebites superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações). Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.
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?

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem. Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

equiplex

CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 – 701- 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1768
4

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

1769

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Oficio nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1771
M

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de Polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1772
M

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 5 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5 %)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

1773
M

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:
glicose anidra* .....50 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....252 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de Glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.
A solução de Glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As soluções injetáveis de Glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).
O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão.

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de Glicose.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.
A administração de soluções de Glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue).
A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

equiplex

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.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
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.

1775

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

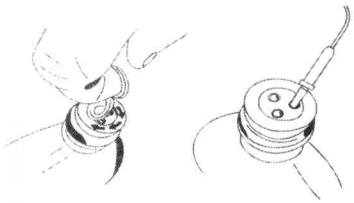
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:
1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

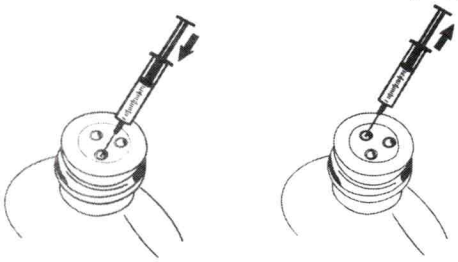
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.

1776
M



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de Glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de Glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hiper volemia (redução do volume de sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

equiplex

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de Glicose 5% pode causar hiper volemia (redução do volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas.
Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1772
M

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 informações.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 - 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.
Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1779

equiplex

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1780

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Oficio n° 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de polietileno" para Ampola Plástica Transparente" e Frasco de Polietileno" para "Frasco Transparente" na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

equiplex

1782
M

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 25 % e 50 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 25%, 50%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 25% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL
Sol. Inj. de Glicose 50% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 25%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....250 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 275 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....850 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 1387,94mOsm/L
pH 3,2– 6,5

Glicose 50%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....500 mg
água para injetáveis q.s.p. ..... 1 mL
Equivalente a 550 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....1700 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....2775,88 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica (hiperinsulinêmica ou choque insulínico), restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.
As soluções de Glicose nas concentrações mais elevadas por serem hiper osmóticas, são usadas geralmente como fonte de carboidratos. Dessa maneira, a Glicose é indicada como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de redução de carboidratos e fluidos, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes e, são uma fonte de água para hidratação.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e Cetose resultante do seu metabolismo. A solução de Glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente.
A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a Cetose se as doses forem suficientemente fornecidas.
A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes

não funcionam normalmente, como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.
As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada.
A glicose pode ser ainda convertida em gordura através da AcetilCOA.
Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.
O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.
As soluções injetáveis de Glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

1784

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de Glicose hipertônicas (concentração acima de 5% glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracanal ou intraespinhal, anuíra (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e delirium tremes, casos nos quais há uma desidratação aguda não compensada, síndrome de má absorção glicose-galactose.
Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma.
Sugeriu-se que as soluções de Glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, forem implicados em aumentar os danos isquêmicos cerebral e danificarem a recuperação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devida à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose e contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

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

As soluções de Glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermaclise e necrose.
Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipotonicidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitose, provavelmente, hemólise.
Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e consequentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.
Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose lática intracelular que é tóxica à célula.
As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose.
As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa.
Embora a solução de GLICOSE 50% seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de GLICOSE 25%, para este propósito.
Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de Glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral.

A GLICOSE 25% é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactantes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia.
Além disso, a solução de Glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha.
A solução GLICOSE 50% é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia relaciona à hiperinsulinêmica e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões.
Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias.
Deve-se considerar para fins administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão.
Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções exosmóticas, devida a possível ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionada pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas.
A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.
O cuidado deve exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de Glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

Gravidez: Categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso pediátrico
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos.
Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.

Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.
Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas.
Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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.

1786

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

A exposição de produtos ao calor deve ser evitada. Você deve conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.
Não armazenar Glicose adicionada de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
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, usar imediatamente.
Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.
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.

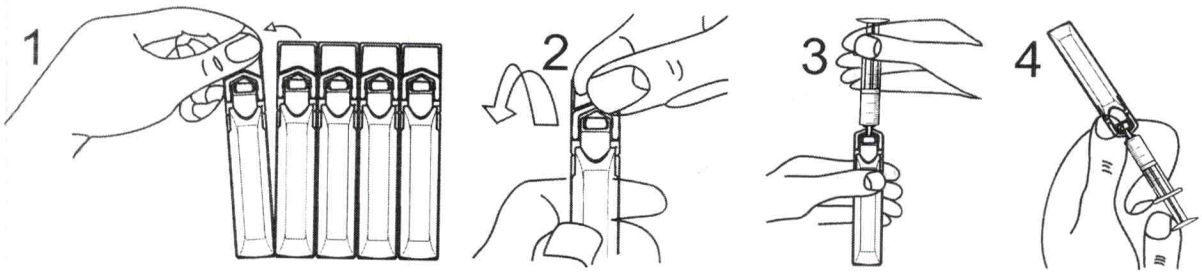
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O preparo da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5/Kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.
O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue) infantil. Podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.
A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A solução de Glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo que coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais e periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permita a avaliação.
As frequentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.
Quando uma solução hipertônica é administrada perifericamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado: uma taxa sugerida para GLICOSE 50% em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de recolocação para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%.
Duração do tratamento a critério médico.

Glicose 25% e 50%: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de Glicose 50% (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10 mL ou 12mL de Glicose a 25%.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma tira adesiva deve ser colocada sobre o ponto de punção.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

1787
M



Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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?

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
A injeção de soluções de Glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento.
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração.
Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de Glicose 25% e 50%, deve ser realizada em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue).
A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiperosmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida.

equiplex

As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de Glicose. Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contra medidas terapêuticas apropriadas.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. A infusão de grandes volumes da solução de Glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Num evento de sobrecarga de fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1788
M

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 – 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

equiplex

1789

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1790

equiplex

19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1793
M

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1792
M

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 75 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 75%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de glicose 75% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

1793
M

COMPOSIÇÃO:

Glicose 75%
Cada mL da solução contém:
Glicose Anidra* .....750 mg*
Água para Injeção q.s.p.....1 mL
*Equivalente a 825 mg de Glicose Monoidratada
Conteúdo calórico .....2550 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....4163,82 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES-AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usada como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioescleroterapia (técnica que utiliza os mesmos "agentes esclerosantes" da escleroterapia norma, porém a uma temperatura muito baixa. O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.
A crioescleroterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa, em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (Glicose 75%) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a Glicose 75% fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.
Atualmente a glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, pois, por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.
A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações).
A aplicação da Glicose 75% pode provocar reações de dor, ardência local e câibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal: doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatias isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.
Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

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

Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia.
Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.
As soluções hipertônicas (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será melhor distribuída e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).
A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção tornar-se pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração.
Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar Glicose a 50%. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.
Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao agente esclerosante e sua concentração.

Uso em Idosos:
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações laboratoriais:
A utilização de Glicose hipertônica a 75% promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes mellitus.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria de risco C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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?

equiplex

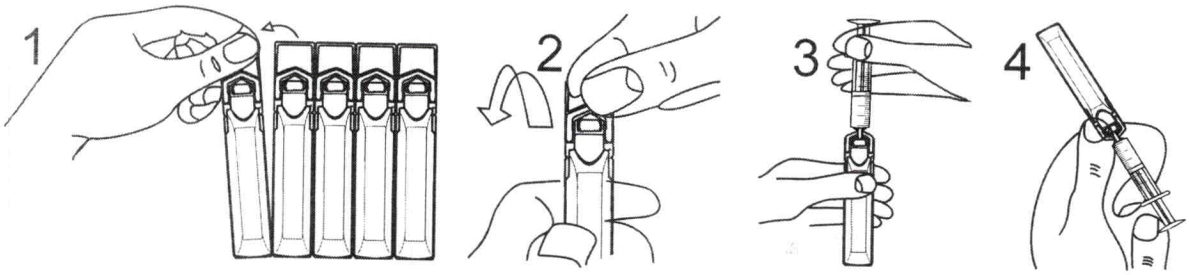
Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.
Este medicamento é um líquido límpido, incolor, inodoro, isento de 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.

1795

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.
Uso adulto.
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento.
A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em ± 60°, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão.
Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.
O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico.
Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Gerais:
Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

equiplex

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.
Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.
Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de Glicose hipertônica a 75%, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.
Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.
Lipotimias: são bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de "pressão baixa" ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto.
As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

1796

Locais:
Dor, pruridos, irritação cutânea e cãibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.
Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.
Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.
Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.
Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta. Tromboflebites superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações). Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.
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?

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem. Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

equiplex

CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 – 701- 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1797
4

Av Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

1798

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1799

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Oficio nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1800
M

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de Polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1801
M

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 5 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5 %)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 70 FR Plas. Trans. com 100mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. de Glicose 5% - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

1802

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:
glicose anidra* .....50 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....252 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de Glicose na concentração de 5% é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.
A solução de Glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As soluções injetáveis de Glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).
O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão.

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de Glicose.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia.
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.
A administração de soluções de Glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue).
A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

equiplex

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.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

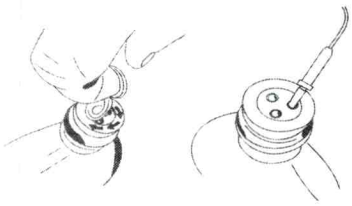
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:
1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

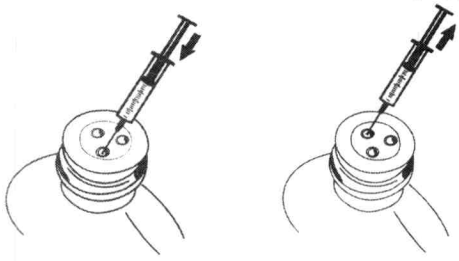
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.

1805



Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de Glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de Glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hiper volemia (redução do volume de sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

equiplex

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de Glicose 5% pode causar hiper volemia (redução do volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas.
Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1806

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 informações.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 - 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.
Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1807

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1808

equiplex

10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução injetável - Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1809

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

1810

equiplex

16/12/2016	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de polietileno" para Ampola Plástica Transparente" e Frasco de Polietileno" para "Frasco Transparente" na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável -Embalagens contendo 70 frascos com 100 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; -Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL.

equiplex

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 25 % e 50 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 25%, 50%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de Glicose 25% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL
Sol. Inj. de Glicose 50% - Cx. 200 Ampola Plas. Trans. com 10mL

1812
24

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 25%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....250 mg*
água para injeção q.s.p. .....1 mL
*Equivalente a 275 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....850 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 1387,94mOsm/L
pH 3,2– 6,5

Glicose 50%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra .....500 mg
água para injetáveis q.s.p. ..... 1 mL
Equivalente a 550 mg de glicose monoidratada
Conteúdo calórico .....1700 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....2775,88 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica (hiperinsulinêmica ou choque insulínico), restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.
As soluções de Glicose nas concentrações mais elevadas por serem hiper osmóticas, são usadas geralmente como fonte de carboidratos. Dessa maneira, a Glicose é indicada como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de redução de carboidratos e fluidos, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA
As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes e, são uma fonte de água para hidratação.
A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e Cetose resultante do seu metabolismo. A solução de Glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente.
A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a Cetose se as doses forem suficientemente fornecidas.
A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes

não funcionam normalmente, como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.
As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos.
A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada.
A glicose pode ser ainda convertida em gordura através da AcetilCOA.
Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.
O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.
As soluções injetáveis de Glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.
A solução de Glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

1813

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Estas soluções de Glicose hipertônicas (concentração acima de 5% glicose) são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracanal ou intraespinhal, anuíra (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e delirium tremes, casos nos quais há uma desidratação aguda não compensada, síndrome de má absorção glicose-galactose.
Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma.
Sugeriu-se que as soluções de Glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, forem implicados em aumentar os danos isquêmicos cerebral e danificarem a recuperação.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.
As soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devida à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de Glicose e contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

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

As soluções de Glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermaclise e necrose.
Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipotonicidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração.
A solução de Glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitose, provavelmente, hemólise.
Da mesma maneira, as soluções de Glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e consequentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.
Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose lática intracelular que é tóxica à célula.
As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose.
As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa.
Embora a solução de GLICOSE 50% seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de GLICOSE 25%, para este propósito.
Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de Glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral.

A GLICOSE 25% é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactantes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia.
Além disso, a solução de Glicose nesta concentração é uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha.
A solução GLICOSE 50% é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia relaciona à hiperinsulinêmica e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões.
Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias.
Deve-se considerar para fins administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão.
Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções exosmóticas, devida a possível ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionada pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A administração excessiva ou rápida da solução de Glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.
Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de Glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas.
A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.
As soluções de Glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.
O cuidado deve exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de Glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

Gravidez: Categoria C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso pediátrico
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos.
Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.

Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de Glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.
Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas.
Não são conhecidas interações medicamentosas.
Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de Glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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.

1815

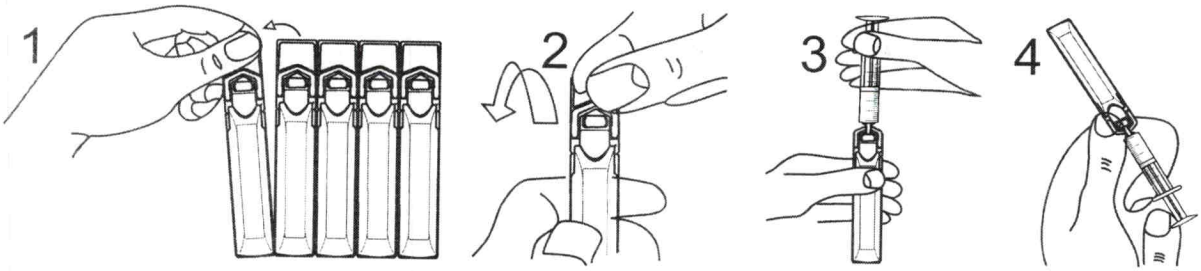
5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A exposição de produtos ao calor deve ser evitada. Você deve conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.
Não armazenar Glicose adicionada de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
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, usar imediatamente.
Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.
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?
O preparo da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5/Kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.
O uso da solução de Glicose é indicado para correção de hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue) infantil. Podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.
A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A solução de Glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo que coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais e periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações de glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permita a avaliação.
As frequentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.
Quando uma solução hipertônica é administrada perifericamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado: uma taxa sugerida para GLICOSE 50% em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de recolocação para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 10%.
Duração do tratamento a critério médico.

Glicose 25% e 50%: Adultos: em hipoglicemia induzida por insulina, 10 a 25g de Glicose 50% (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10 mL ou 12mL de Glicose a 25%.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma tira adesiva deve ser colocada sobre o ponto de punção.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

1816
M



Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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?

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
A injeção de soluções de Glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento.
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração.
Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de Glicose 25% e 50%, deve ser realizada em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do líquido e eletrólitos incluindo a hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue).
A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiperosmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida.

As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de Glicose. Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contra medidas terapêuticas apropriadas.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. A infusão de grandes volumes da solução de Glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Num evento de sobrecarga de fluídos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

1817

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Industria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 - 701 – 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1818

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1820
M

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável - Glicose 25 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL; - Glicose 50 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1821
14

Solução de Glicose

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Glicose 75 %

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
SOLUÇÃO DE GLICOSE 75%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. de glicose 75% - Cx. 200 Amp. Plas. Trans. com 10mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

1822
M

COMPOSIÇÃO:

Glicose 75%
Cada mL da solução contém:
Glicose Anidra* .....750 mg*
Água para Injeção q.s.p.....1 mL
*Equivalente a 825 mg de Glicose Monoidratada
Conteúdo calórico .....2550 Kcal/L

OSMOLARIDADE: .....4163,82 mOsm/L
pH .....3,2 – 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usada como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioescleroterapia (técnica que utiliza os mesmos "agentes esclerosantes" da escleroterapia norma, porém a uma temperatura muito baixa. O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.
A crioescleroterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa, em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (Glicose 75%) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a Glicose 75% fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.
Atualmente a glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, pois, por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.
A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações).
A aplicação da Glicose 75% pode provocar reações de dor, ardência local e cãibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

1823

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal: doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatias isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.
Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia.
Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.
As soluções hipertônicas (Glicose 75% - glicose com alta concentração de soluto) apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será melhor distribuída e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).
A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção tornar-se pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração.
Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar Glicose a 50%. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.
Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao agente esclerosante e sua concentração.

Uso em Idosos:
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações laboratoriais:
A utilização de Glicose hipertônica a 75% promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes mellitus.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade: estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

Gravidez: Categoria de risco C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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?

equiplex

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
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, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado.
Este medicamento é um líquido límpido, incolor, inodoro, isento de 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.

1824

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via de administração: Intravenosa e Individualizada.
Uso adulto.
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clínicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento.
A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em ± 60°, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão.
Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.
O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico.
Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para a base como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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?

Gerais:
Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos hísticos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezível e carente de consequências maiores.

Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante. Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.
Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.
Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de Glicose hipertônica a 75%, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.
Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.
Lipotimias: são bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de "pressão baixa" ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto.
As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

1825

Locais:
Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.
Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.
Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.
Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.
Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta. Tromboflebites superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações). Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.
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?

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem. Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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.

M.S. nº: 1.1772.0004
Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes - CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

equiplex

CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira.
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800 – 701- 1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada em 26/09/2023.

1826

1827

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1828

equiplex

20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	Em atendimento ao Oficio nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

1829

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primaria "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de Polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.
30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP	Solução injetável Glicose 75 % - Embalagem com 200 ampolas com 10 mL.

equiplex

1830
1p

SOLUÇÃO DE MANITOL EQUIPLEX

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

Manitol 20%

Avenida Thumbergia, Quadra K, Lote 1, Setor Expansul
Aparecida de Goiânia - GO | www.equiplex.com.br

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE MANITOL EQUIPLEX
SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.
Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 Fr. Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.
Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 Fr. Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

1831
M

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
manitol.....200 mg
água para injeção q.s.p.....1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A Solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese (eliminação de urina), na prevenção da falência renal aguda (parada de funcionamento dos rins), durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana (cerebral) e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca (do coração) e renal (dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A Solução de Manitol 20% aumenta a produção de urina de forma acentuada. O manitol é um diurético osmótico eliminado pelos rins. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana (pressão dos líquidos no cérebro), do edema intracraniano (aumento da pressão no cérebro) e da pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A Solução de Manitol não deve ser utilizada em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina), descompensação cardíaca grave (problemas graves de coração), hemorragia intracraniana ativa (derramamento de sangue no cérebro), desidratação (perda de líquido) severa e edema pulmonar.
A Solução de Manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O manitol permanece fora da célula. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no soro ou caso o paciente tenha acidose (pH do sangue muito baixo), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causar um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.
O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.
O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia (redução da concentração de sódio) preexistente.
Para sustentar a diurese (produção de urina), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.
Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração (concentração do sangue) ou hemodiluição (diluição do sangue), se houver; índices da função renal (dos rins), cardíaca (do coração) ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.
A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600mOms/L) pode causar danos às veias.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco
Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

1832

Interações medicamentosas
São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.
Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitálica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.
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 solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

equiplex

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- Desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- Desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1- Remover o lacre de segurança através de uma rotação no sentido horário;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

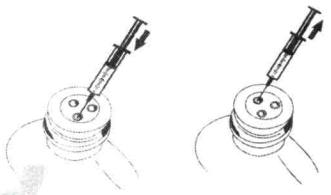
1833
M

Quando exposta a baixas temperaturas, Solução de Manitol 20% pode cristalizar-se. Inspecionar antes da administração se há existência de cristais. Não administrar quando verificada presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60-80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

Para adição de medicamentos:
Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.
6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Posologia
O preparo e administração da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.
Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmol produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.
O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.
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.

1834

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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?
A Solução de Manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do interior para o exterior da célula, causando expansão excessiva dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação dos tecidos, insuficiência cardíaca congestiva (falência do coração), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causa hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia (cirurgia cerebral). A Solução de Manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falência dos rins com reduzida produção de urina) em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.
A administração por via intravenosa de manitol pode causar náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia (aceleração do coração), dor no peito, hipernatremia (aumento da concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária (coceira) ou hipertensão (aumento da pressão arterial). Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas.
O extravasamento da solução pode causar edema (inchaço) e necrose da pele.
Tromboflebite (formação de coágulo e inflamação das veias) também pode ocorrer.

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 superdose da Solução de Manitol 20% pode causar sobrecarga do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrolítico.

equiplex

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores no peito. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol reestabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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.

M.S. nº: 1.1772.0008
Responsável. Técnico: André Moreira Fernandes CRF/GO nº 22079

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03
Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800-701-1103

1835

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.
Esta bula foi aprovada em 10/10/2023.

1836

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
27/03/2023	0305231-23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	0305231-23-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2023	Alteração de Responsabilidade Técnica	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.
19/10/2022	4842142/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4842142/22-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

equiplex

1836

20/03/2020	0845676/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0845676/20-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – Responsável técnico Logomarca	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
01/11/2016	2445717/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	2445717/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016 Desmembramento das bulas do 0,9% das outras concentrações	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
22/07/2016	2109163/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109163/16-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech. - Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech
24/06/2014	0495169/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de	24/06/2014	0495169/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de	24/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao	VP	- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

1837

equiplex

		Texto de Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12		Guia de submissão eletrônica de bula		- Sol. Inj. IV de manitol 20% - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech com 1000 mL – sist. fech.

CONTRATO DE SOCIEDADE LIMITADA
BRASFARMA COMERCIAL LTDA.

1838

Pelo presente instrumento particular, os abaixo-assinados, **LUIS FERNANDO BORGES COELHO**, brasileiro, natural de Floriano/PI, nascido em 11/06/1964, desquitado, comerciante, portador do CPF nº 250.880.333-20 e Cédula de Identidade nº 1469961 SSP/MA, residente e domiciliado à Rua D nº 100 – Santa Rita – Imperatriz- MA, CEP:65.917-080 e **MARIA SARA GALDINO PAULA**, brasileira, natural de Nova Russas- CE, nascida em 27/04/1987, solteira, comerciante, portadora do CPF nº 014.253.883-37 e Cédula de Identidade nº 016941722001-9 SSP/MA, residente e domiciliada à Rua D, nº 100 - Santa Rita – Imperatriz- MA, CEP: 65.917-080, constituem uma **sociedade limitada**, mediante as seguintes cláusulas: (**art. 997, I, CC/2002**)

CLÁUSULA PRIMEIRA - A sociedade girará sob o nome empresarial **BRASFARMA COMERCIAL LTDA,** e terá sede e domicílio na Rua. D, nº 100 –Santa Rita - Imperatriz- MA, CEP: 65.917-080 (**art. 997, II, CC/2002**).

CLÁUSULA SEGUNDA - O capital social será R$ 50.000,00 (Cinquenta Mil Reais) dividido em 50.000 (Cinquenta Mil) quotas de valor nominal de R$ 1,00 (Um Real) cada uma, integralizadas, neste ato em moeda corrente do País, pelos sócios da seguinte forma:

LUIS FERNANDO BORGES COELHO	**com**	**45.000**	**quotas 90%**	**R$**	**45.000,00**
MARIA SARA GALDINO PAULA	**com**	**5.000**	**quotas 10%**	**R$**	**5.000,00**
Totalizando em		**50.000**		**R$:**	**50.000,00**

(**art. 997, III, CC/2002**) (**art. 1.055, CC/2002**)

CLÁUSULA TERCEIRA - O objetivo da sociedade será o ramo de Comercio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem Manipulação de Formulas, Comercio Atacadista de Medicamentos e Drogas de uso Humano, Comercio Atacadista de Maquinas, Aparelhos e Equipamentos para uso Odonto-medico-hospitalar; Partes e Peças, Comercio Atacadista de Instrumentos e Materiais para uso Medico, Cirúrgico, Hospitalar e de Laboratório, Comercio Atacadista de Outras Maquinas e Equipamentos não Especificados Anteriormente; Partes e Peças, Comercio Varejista de Cosméticos, Produtos de Perfumaria e de Higiene Pessoal, Comercio Varejista de Artigos Médicos e Ortopedicos.

CLÁUSULA QUARTA - A sociedade iniciará suas atividades na data de arquivamento na Junta Comercial do Estado do Maranhão (JUCEMA) e seu prazo de duração é indeterminado. (**art. 997, II, CC/2002**)

CLÁUSULA QUINTA - As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurada, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente. (**art. 1.056, art. 1.057, CC/2002**)

CONTRATO DE SOCIEDADE LIMITADA
BRASFARMA COMERCIAL LTDA.

1839

CLÁUSULA SEXTA - A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. (**art. 1.052, CC/2002**)

CLÁUSULA SÉTIMA - A administração da sociedade caberá ao sócio **LUIS FERNANDO BORGES COELHO** com os poderes e atribuições de **sócio administrador**, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos cotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio. (**artigos 997, VI; 1.013. 1.015, 1064, CC/2002**)

CLÁUSULA OITAVA - Ao término de cada exercício social, em 31 de Dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados. (**art. 1.065, CC/2002**)

CLÁUSULA NONA - Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso. (**arts. 1.071 e 1.072, § 2º e art. 1.078, CC/2002**)

CLÁUSULA DECIMA - A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada pelos sócios.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – Ambos os sócios terão direito a uma retirada mensal a título de "pró labore", que será fixado anualmente, pelo consenso unânime da sociedade, dentro dos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA - Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

Parágrafo único - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio. (**art. 1.028 e art. 1.031, CC/2002**)

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA - O Administrador declara, sob as penas da lei, de que não está impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade. (**art. 1.011, § 1º, CC/2002**)

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - Fica eleito o foro da comarca de

CONTRATO DE SOCIEDADE LIMITADA
BRASFARMA COMERCIAL LTDA.

18240
M

E por estarem assim ajustados e contratados, lavram este instrumento em 03 (Três) vias de igual teor e forma, que serão assinadas pelos sócios conjuntamente com 02 (duas) testemunhas, sendo a primeira via arquivada na Junta Comercial do Estado do Maranhão, outra enviada para Delegacia da Receita Federal e a outra devolvida aos contratantes depois de anotadas.

Imperatriz - MA, 26 de Novembro de 2008

LUIS FERNANDO BORGES COELHO

MARIA SARA GALDINO PAULA

Testemunhas:

SIDNEY NASCIMENTO ARAUJO
RG:1.172.959 SSP/MA
CPF: 215.837.733-04

DENISON ANDREWS DIAS ARAUJO
RG: 163824820013 GEJUSP/MA
CPF: 011.602.293-09

JUCEMA

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIFICO O REGISTRO EM 12/12/2008
SOB O NUMERO: 21200659011
Protocolo: 08/055921-2

BRASFARMA COMERCIAL LTDA

MARCIO PATRICIO SOUZA
CHEFE DO ESC. REG. DE IMPERATRIZ

AB 097389

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CÉDULA DE IDENTIDADE

NOME
DRª. SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

CRF/UF
4518 / MA

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
06/10/1989

DIPLOMADO PELA
FACIMP

DATA DE CONCLUSÃO
20/02/2014

NATURALIDADE/UF
IMPERATRIZ / MA

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

Shamyra de Sousa Teixeira
ASSINATURA DO PORTADOR

1843
M

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO MARANHÃO

FILIAÇÃO
FRANCISCO SALES TEIXEIRA
MIRIAM FIGUEIREDO DE SOUSA

RG
0202434520029 SSP MA

DATA DE EXPEDIÇÃO
12/07/2013

CPF
035.197.513-64

TÍTULO DE ELEITOR
063148631139

ZONA
065

SEÇÃO
070

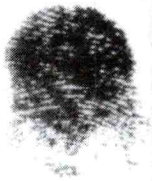
GRUPO SANGUÍNEO
A

FATOR Rh
NEGATIVO

OBSERVAÇÕES

LOCAL
BRASÍLIA

DATA DE EXPEDIÇÃO
19/06/2017



Maria José Luna dos Santos Silva
MARIA JOSE LUNA DOS SANTOS DA SILVA
PRESIDENTE DO CRF / MA

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.