

Altargo
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Pomada
10mg/g



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Altargo®
retapamulina

APRESENTAÇÃO

Pomada a 1% (10 mg/g) em embalagem que contém 5 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 9 MESES)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de pomada contém:

retapamulina 10 mg
excipiente* q.s.p. 1 g

* petrolato branco.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A retapamulina é indicada para o tratamento tópico de curta duração das seguintes infecções bacterianas da pele e de suas estruturas:

- impetigo primário;
- lesões traumáticas com infecção secundária, como pequenas lacerações, abrasões e ferimentos suturados.

A suscetibilidade *in vitro* a antibióticos varia geograficamente e com o tempo. A situação local sempre deve ser considerada na seleção de um tratamento com antibióticos.

Para obter a lista de microrganismos suscetíveis, ver Propriedades Farmacodinâmicas, na seção Características Farmacológicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos

Lesões traumáticas com infecção secundária

Em dois estudos clínicos randomizados (2:1), duplo-cegos e duplo-simulados (*double-dummy*), a eficácia da retapamulina em pomada tópica a 1%, aplicada duas vezes ao dia durante cinco dias, contra lesões cutâneas traumáticas com infecção secundária (como lacerações, ferimentos suturados e abrasões de até 10 cm de extensão ou 100 cm² de área total) foi comparada à da cefalexina oral – nas doses de 500 mg duas vezes ao dia por dez dias para adultos e adolescentes e 12,5 mg/kg duas vezes ao dia para pacientes pediátricos com menos de 13 anos de idade. No total, 1.904 pacientes foram recrutados nesses dois estudos. O desfecho primário foi a resposta clínica da população que completou o tratamento (população estudada) sete a nove dias após o seu término. No primeiro trabalho (Estudo 030A), a eficácia clínica foi de 88,7% (525/592) com a retapamulina e de 91,9% (239/260) com a cefalexina (IC de 95%: -7,4%-0,9% para a diferença entre tratamentos). No segundo trabalho (Estudo 030B), a eficácia clínica foi de 90,4% (488/540) com a retapamulina e de 92,0% (229/249) com a cefalexina (IC de 95%: -5,8%-2,6% para a diferença entre tratamentos). As taxas de sucesso microbiológico no seguimento das populações estudadas foram: no primeiro estudo, de 87,1% (357/415) com a retapamulina e de



89,4% (158/193) com a cefalexina; no segundo estudo, de 91,7% (266/301) com a retapamulina e de 91,1% (134/156) com a cefalexina. Nesses estudos, a retapamulina tópica demonstrou não inferioridade em relação à cefalexina oral.^{3,4}

Impetigo

A eficácia da retapamulina em pomada tópica, aplicada duas vezes ao dia durante cinco dias, no tratamento de impetigo primário (com lesões de até 100 cm² de área total) foi avaliada em dois estudos clínicos. O estudo TOC103469 foi um estudo clínico randomizado (2:1), duplo-cego, comparativo com placebo (em pomada tópica). O TOC100224, foi um estudo clínico randomizado (2:1), cego do ponto de vista do observador e comparativo com fusidato de sódio (em pomada tópica) a 2%. Nos dois estudos clínicos, o desfecho primário foi a resposta clínica ao final do tratamento (dois dias pós-tratamento). No total, 727 pacientes foram recrutados nesses estudos.

No TOC103469, as taxas de eficácia clínica da população primária (população com intenção de tratamento, ITT) foram de 85,6% (119/139) com a retapamulina e de 52,1% (37/71) com placebo (IC de 95%: 20,5%-46,5% para a diferença entre tratamentos). As taxas de sucesso microbiológico foram de 91,2% (104/114) com a retapamulina e de 50,9% (29/57) com placebo. Esse estudo demonstrou que a retapamulina tópica foi superior ao placebo em pomada.

No estudo TOC100224, as taxas de eficácia clínica da população primária (população estudada) foram de 99,1% (314/317) com a retapamulina e de 94,0% (141/150) com o fusidato de sódio em pomada (IC de 95%: 1,1%-9,0% para a diferença entre tratamentos). As taxas de sucesso microbiológico foram de 98,3% (250/263) com a retapamulina e de 93,9% (116/131) com o fusidato de sódio em pomada. Nesse estudo, a retapamulina tópica demonstrou não inferioridade em relação ao fusidato de sódio.^{1,2}

***Staphylococcus aureus* resistente à meticilina**

A experiência clínica no tratamento de infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA) é limitada. Nos estudos de lesões traumáticas com infecção secundária, demonstrou-se que a eficácia clínica contra algumas cepas de MRSA é mais baixa com a retapamulina do que com a cefalexina oral.

A retapamulina não deve ser utilizada para tratar infecções cuja causa conhecida ou suspeita seja o MRSA.^{3,4}

Pacientes pediátricos

Um total de 899 pacientes entre 9 meses e 17 anos de idade, 588 dos quais receberam pelo menos uma dose de retapamulina em pomada, foi incluído nos cinco estudos clínicos principais sobre dermatoses e lesões traumáticas com infecção secundária e impetigo primário. Não houve diferença de eficácia entre pacientes adultos e pediátricos.¹⁻⁵

1. A randomised, double-blind, multicentre, superiority placebo-controlled, Phase III study to assess the efficacy and safety of topical 1% SB-275833 ointment versus placebo ointment applied twice daily for 5 days in the treatment of adults and paediatric subjects with impetigo. Study No. TOC103469. Report No. HM2005/00583/00, 2006

2. A randomised, observer-blind, multi-centre, non-inferiority, comparative, Phase III study of the safety and efficacy of topical 1% SB-275833 ointment, applied twice daily for 5 days, versus topical 2% sodium fusidate ointment applied three times daily for 7 days in the treatment of adult and paediatric subjects with impetigo. Study No. TOC100224. Report No. GM2005/00417/00, 2006

3. Protocol SB-275833/030 – Studies 030A and 030B: Two identical double-blind, double-dummy, multicentre, comparative Phase III studies of the safety and efficacy of topical 1% SB-275833, applied twice daily, versus oral cephalexin, 500 mg in adults, or 12.5 mg/kg (250 mg/5 ml) in children, twice daily, in the treatment of uncomplicated secondarily infected traumatic lesions. Study No. SB-275833/030A. Report No. ZM2004/00080/00, 2005.

4. Protocol SB-275833/030 – Studies 030A and 030B: Two identical, double-blind, double-dummy, multicenter, comparative Phase III studies of the safety and efficacy of topical 1% SB-275833, applied twice daily, versus

oral cephalexin, 500 mg in adults, or 12.5 mg/kg (250 mg/5 ml) in children, twice daily, in the treatment of uncomplicated secondarily infected traumatic lesions. Study No: SB-275833/030B. Report No. ZM2005/00069/00, 2005.

5. A randomised, double-blind, double-dummy, multicentre, non-inferiority Phase III study to assess the safety and efficacy of topical SB-275833 ointment, 1% applied twice daily, versus oral cephalexin, 500mg in adults, or 12.5mg/kg (250mg/5ml) in children, twice daily, in the treatment of secondarily infected dermatoses. Study No. SB-275833/032. Report No. UM2005/00008/00, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Microbiologia

Mecanismo de ação

A retapamulina é um derivado semissintético do composto pleuromutilina, isolado por meio de fermentação por *Clitopilus passeckerianus*.

A retapamulina inibe, de maneira seletiva, a síntese da proteína bacteriana interagindo com a subunidade 50S do ribossomo bacteriano, de forma diferente dos sítios de ligação de outros antibióticos que interagem com o ribossomo.

Os dados indicam que o sítio de ligação envolve a proteína L3 do ribossomo e está na região do sítio P do ribossomo e do centro da peptidil transferase. Em virtude da ligação a esse sítio, as pleuromutilinas inibem a transferência de peptidil, bloqueiam parcialmente as interações no sítio P, e impedem a formação normal das subunidades ativas do ribossomo 50S e, portanto, parecem inibir a síntese da proteína bacteriana por múltiplos mecanismos.

Devido a esse modo de ação diferenciado, a resistência cruzada específica *in vitro* com retapamulina e outras classes de antibióticos é rara.

Efeitos farmacodinâmicos

A retapamulina mostrou-se ativa contra a maioria dos isolados de patógenos comuns da pele e de suas estruturas, *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*, tanto *in vitro* quanto em estudos clínicos. No entanto, a retapamulina é clinicamente menos eficaz contra algumas cepas de *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA).

O fármaco também demonstra atividade *in vitro* contra algumas bactérias gram-positivas, gram-negativas e anaeróbicas.

A retapamulina é predominantemente bacteriostática contra *S. aureus* e *S. pyogenes*. A concentração bactericida mínima (CBM) contra *S. aureus* e *S. pyogenes* foi de 512 a 1.024 vezes mais alta do que a concentração inibitória mínima (CIM).

Os seguintes dados *in vitro* estão disponíveis, mas sua significância clínica é desconhecida: a retapamulina é ativa contra a maioria dos isolados de *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*, *Propionibacterium acnes*, espécies de *Peptostreptococcus*, espécies de *Prevotella*, espécies de *Fusobacterium* e espécies de *Porphyromonas*.

Resistência

Devido a seu modo de ação diferenciado, a resistência cruzada específica *in vitro* com retapamulina e outras classes de antibióticos é rara.

A redução da atividade *in vitro* das pleuromutilinas é mediada através de mutações da proteína L3 do ribossomo. A presença do transportador ABC vgaAv reduz a atividade *in vitro* da retapamulina. A susceptibilidade a

pleuromutilinas pode também ser afetada pelo Cfr rRNA metiltransferase, que confere resistência cruzada a fenicóis, lincosamidas e estreptogramina A no estafilococo.

A retapamulina demonstrou um baixo potencial de desenvolvimento de resistência *in vitro*. A CIM mais alta de retapamulina resultante da passagem serial de *S. aureus* e *S. pyogenes* na presença de concentrações inibitórias submínimas (sub-CIMs) de retapamulina foi de 2 µg/mL. Não se observou nenhum desenvolvimento de resistência durante o tratamento com retapamulina no programa de estudos clínicos do fármaco.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Em um estudo feito com adultos saudáveis, a retapamulina em pomada a 1% foi aplicada diariamente na pele intacta e na pele ferida por abrasão sob oclusão por até sete dias. A exposição sistêmica após a aplicação tópica de retapamulina através da pele intacta foi muito baixa. A média geométrica do valor de $C_{máx}$ no plasma após a aplicação em uma área de 200 cm² de pele lesionada por abrasão foi de 9,75 ng/mL no dia 1 e de 8,79 ng/mL no dia 7. A exposição sistêmica individual máxima ($C_{máx}$) após aplicação tópica única de retapamulina em pomada a 1% em uma área de 200 cm² de pele lesionada por abrasão foi de 22,1 ng/mL.

Obtiveram-se amostras de plasma de 516 pacientes adultos e pediátricos sob tratamento tópico com retapamulina duas vezes ao dia para o tratamento de lesões traumáticas com infecção secundária. A maioria das amostras (89%) ficou abaixo do limite de quantificação inferior (limite de quantificação inferior: 0,5 ng/mL). Das demais amostras que tinham concentrações mensuráveis (11%), a maioria (90%) apresentou concentrações de retapamulina inferiores a 2,5 ng/mL. A concentração máxima de retapamulina medida em adultos foi de 10,7 ng/mL, e em pacientes pediátricos (com idade entre 2-17 anos) foi de 18,5 ng/mL.

Crianças de até 2 anos de idade

Em um estudo pediátrico em que avaliou-se a farmacocinética de retapamulina em uso tópico, amostras de plasma foram obtidas de pacientes com idade entre 2 meses a 2 anos de idade. 46% das amostras apresentaram concentrações mensuráveis de retapamulina (entre 0,52 a 177,3 ng/mL), com a maioria (75%) apresentando concentrações <5,0 ng/mL.

2 a 9 meses de idade

Concentrações plasmáticas de retapamulina foram mensuráveis em 69% dos pacientes (n=20). Quatro amostras neste grupo (26,9 , 80,3 , 174,3 , e 177,3 ng/mL) tiveram a concentração mais alta que a maior concentração de retapamulina vista em pacientes pediátricos com idade entre 2-17 anos (18,5 ng/mL). A retapamulina não é indicada para pacientes pediátricos com menos de 9 meses de idade. (ver o item Posologia e Modo de Usar)

9 meses a 2 anos de idade

Concentrações plasmáticas de retapamulina foram mensuráveis em 32% dos pacientes (n=16). Uma amostra neste grupo (95,1 ng/mL) apresentou a concentração mais alta que a maior concentração de retapamulina vista em pacientes pediátricos com idade entre 2-17 anos (18,5 ng/mL). (ver o item Interações Medicamentosas)

Coadministração com cetoconazol

A coadministração de cetoconazol oral 200 mg duas vezes ao dia aumentou a $ASC_{(0-24)}$ média e a $C_{máx}$ em 81% após aplicação tópica de retapamulina em pomada a 1% sobre a pele, lesionada por abrasão, de homens adultos saudáveis. Co-administração de retapamulina e inibidores da CYP3A4 como cetoconazol não foi estudada em crianças. Devido à baixa exposição sistêmica após aplicação tópica em pacientes adultos e pediátricos com 2 ou mais anos de idade, ajustes de dose de retapamulina são desnecessários nestes pacientes quando o fármaco é coadministrado com inibidores de CYP3A4 (ver o item Interações Medicamentosas).

Para crianças com menos de 2 anos de idade, veja o item Interações Medicamentosas

Distribuição

A distribuição da retapamulina pelos tecidos não foi investigada em seres humanos. A retapamulina mostra ligação de aproximadamente 94% com as proteínas plasmáticas humanas.

Metabolismo

Investigou-se o metabolismo da retapamulina em seres humanos usando-se apenas metodologias não quantitativas. Dois metabólitos monoxigenados secundários foram detectados no plasma de indivíduos saudáveis. Encontraram-se, na urina, dois metabólitos N-desmetilados e numerosos produtos da monoxigenação, bem como produtos de oxidação adicionais.

Em estudos sobre hepatócitos humanos *in vitro*, as principais vias de metabolismo foram a monoxigenação e a dioxigenação. A principal enzima responsável pelo metabolismo da retapamulina em microssomas hepáticos humanos é a CYP3A4. Foram geradas, na pele humana recém-excisada, quantidades muito baixas de três metabólitos monoxigenados.

Eliminação

Não há dados sobre a eliminação da retapamulina em seres humanos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A retapamulina em pomada é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita a esse fármaco ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorra sensibilização ou irritação local intensa com o uso de retapamulina pomada, o tratamento deve ser descontinuado, a pomada deve ser removida da área de aplicação e um tratamento alternativo apropriado para a infecção deve ser instituído.

Não use nos olhos. A retapamulina não foi avaliada para uso oftálmico.

Não use em membranas mucosas. A segurança e eficácia de retapamulina em membranas mucosas não foram avaliadas. Foi relatada a ocorrência de epistaxe após o uso de Altargo via intranasal.

Não ingira.

Assim como com outros agentes antibacterianos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de microrganismos não-suscetíveis, incluindo fungos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito prejudicial sobre essas atividades está previsto pela farmacologia ou perfil de reações adversas deste medicamento.

Medidas de higiene recomendadas

Lavar as mãos antes e depois de aplicar a pomada. A área tratada pode ser coberta com uma atadura ou gaze estéril conforme o desejo do médico ou do paciente.

Carcinogênese, Mutagênese e Fertilidade

Não foram conduzidos estudos de longa duração com a retapamulina em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Retapamulina não mostrou nenhuma genotoxicidade *in vitro* para mutação de genes e/ou efeitos cromossômicos em um ensaio com linfoma de células de rato, em culturas de linfócitos de sangue periférico humano, ou quando avaliada para efeitos cromossômicos *in vivo*, em um teste com micronúcleos de ratos.

Não foi encontrada nenhuma evidência de redução da fertilidade em ratos machos ou fêmeas quando da administração de 50, 150 ou 450 mg/kg/dia de retapamulina por via oral.

Desenvolvimento embrio-fetal

Foram avaliados os efeitos sobre o desenvolvimento embrio-fetal em ratas gestantes com administração de 50, 150 ou 450 mg/kg/dia por gavagem do sexto ao décimo sétimo dia pós-coito. A toxicidade materna (diminuição do ganho de peso e do consumo de alimentos) e de toxicidade no desenvolvimento (diminuição do peso corporal fetal e atraso na ossificação do esqueleto) foram evidenciados com doses \geq 150 mg/kg/dia. Não houve tratamento relacionado às más formações observadas nos ratos fetais. Retapamulina foi administrada a coelhas grávidas como uma infusão intravenosa contínua com doses de 2,4, 7,2 ou 24 mg/kg/dia a partir de 7^o até o 19^o dia de gestação. A toxicidade materna (redução do ganho de peso e do consumo de alimentos e os abortos) foi demonstrada em doses \geq 7,2 mg/kg/dia (8 vezes superior a exposição humana sistêmica estimada (AUC; 238 ng.h / mL). Não houve tratamento relacionado aos efeitos observados no desenvolvimento embrio-fetal.

Gravidez e lactação

Não há experiência adequada sobre o uso de retapamulina na gravidez humana. Estudos em animais demonstraram efeitos menores sobre o crescimento fetal após administração oral. O fármaco não foi avaliado com relação aos efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal. Deve-se utilizar a retapamulina em pomada na gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

A segurança do uso de retapamulina durante a lactação não foi estabelecida.

Em estudos realizados com animais, não se demonstrou nenhum efeito relacionado ao tratamento com retapamulina em pomada sobre a fertilidade de machos nem de fêmeas.

Categoria B de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece nenhuma interação medicamentosa clinicamente significativa em adultos.

Não foram conduzidos estudos de interações medicamentosas em crianças. Em crianças com menos de dois anos de idade, foi observado o aumento da exposição sistêmica de retapamulina. Como inibidores da CYP3A4 podem também aumentar a exposição sistêmica de retapamulina, é necessário ter cautela se inibidor(es) da CYP3A4 for(em) utilizado(s) concomitantemente com a retapamulina em crianças menores de 2 anos de idade.

Não se estudou o efeito da aplicação concomitante de retapamulina e de outros produtos tópicos sobre a mesma área da pele, portanto esse procedimento não é recomendável.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto 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.

Após aberto, válido por 7 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.

Aspecto físico/características organolépticas

Pomada esbranquiçada e macia.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Deve-se lavar as mãos antes e depois de aplicar a pomada.

A área tratada pode ser coberta com atadura ou gaze estéril conforme o desejo do médico ou do paciente.

Não se deve aplicar o medicamento nos olhos. O uso oftálmico da retapamulina não foi avaliado.

Não utilizar o medicamento em membranas mucosas. Não houve avaliação do uso da retapamulina sobre superfícies mucosas.

Não se deve ingerir o produto.

Posologia

Adultos, crianças e bebês a partir de 9 meses de idade

Deve-se aplicar uma camada fina de pomada na área afetada duas vezes ao dia por cinco dias. A área tratada pode ser coberta com uma atadura ou gaze estéril conforme o desejo do médico ou do paciente. O médico deve reavaliar a lesão, se desejado, caso o paciente não mostre uma resposta clínica no período de três ou quatro dias de tratamento.

A segurança e a eficácia da retapamulina não foram estabelecidas no tratamento de lesões traumáticas, com infecção secundária, de mais de 10 cm de extensão ou 100 cm² de área de superfície, nem de impetigo primário que afete áreas de mais de 100 cm² (ou que exceda 2% da área de superfície corporal de pacientes pediátricos).

Em caso de esquecimento de uma aplicação de **Altargo®**, o paciente deve usar a pomada assim que se lembrar e aplicar a dose seguinte no horário normal.

Bebês com menos de 9 meses de idade

A segurança e a eficácia da retapamulina em pomada em pacientes pediátricos com menos de 9 meses de idade não foram estabelecidas.

Idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

Insuficiência renal

Nenhum ajuste de dose é necessário. Tendo em vista a baixa exposição sistêmica à retapamulina após a aplicação tópica, não se espera que a insuficiência renal resulte em exposição sistêmica clinicamente significativa.

Insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário. Tendo em vista a baixa exposição sistêmica à retapamulina após a aplicação tópica, não se espera que a insuficiência hepática resulte em exposição sistêmica clinicamente significativa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de estudos clínicos de grande porte serviram de base para determinar a frequência das reações adversas, usada para classificar esse tipo de reação. As frequências são definidas na tabela abaixo, incluindo-se relatos isolados.

Reações muito comuns	>1/10
Reações comuns	>1/100 e <1/10
Reações incomuns	>1/1.000 e <1/100
Reações raras	>1/10.000 e <1/1.000
Reações muito raras	<1/10.000

Dados de pesquisas clínicas

Reação comum (>1/100 e <1/10): irritação.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): prurido, dor, eritema e dermatite de contato.

Dados pós-comercialização

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Frequência desconhecida: irritação no local da aplicação (incluindo ardência)

Distúrbios no sistema Imunológico:

Frequência desconhecida: hipersensibilidade, incluindo angioedema

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há experiência sobre superdosagem de retapamulina.

Quaisquer sinais ou sintomas de superdosagem, seja por aplicação tópica, seja por ingestão acidental, devem ser tratados sintomaticamente.

Não se conhece nenhum antídoto específico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0270

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Altargo® pomada

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde



Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

Harmire Road, Barnard Castle, Durham DL12 8DT, Inglaterra

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

ALTARGO_POM_GDS07_IPI06_L380



Histórico de Alteração de 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 Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/04/2013	0277459133	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0277459133	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	Dizeres Legais <input type="checkbox"/>	VP e VPS	10 MG/G POM DERM CT TB AL X 5 G
23/10/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2014	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III) DIZERES LEGAIS 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	10 MG/G POM DERM CT TB AL X 5 G