BULA PACIENTE

CIFLOGEX®

cloridrato de benzidamina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

PASTILHA

3,0 MG/PASTILHA

BULA PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ciflogex®
cloridrato de benzidamina 3,0 mg/pastilha

APRESENTAÇÕES
Pastilhas nos sabores menta-limão *diet*, laranja, mel – limão, menta – limão e cereja: embalagens com 12 pastilhas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada pastilha sabor menta – limão *diet* contém:
cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha
*equivalente a 2,68 mg de benzidamina
**aroma de menta – limão, amarelo de tartrazina, azul indigotina, isomalte, acessulfamo, talco.

Cada pastilha sabor laranja contém:
cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha
*equivalente a 2,68 mg de benzidamina
**aroma de laranja, amarelo crepúsculo, talco, sacarose, glicose.

Cada pastilha sabor mel – limão contém:
cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha
*equivalente a 2,68 mg de benzidamina
**aroma de mel, aroma de lima – limão, amarelo de tartrazina, talco, sacarose, glicose.

Cada pastilha sabor menta – limão contém:
cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha
*equivalente a 2,68 mg de benzidamina
**aroma de menta – limão, amarelo de tartrazina, azul indigotina, talco, sacarose, glicose.

Cada pastilha sabor cereja contém:
cloridrato de benzidamina..... 3,0 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 pastilha
*equivalente a 2,68 mg de benzidamina
**aroma de cereja, vermelho amaranto, talco, sacarose, glicose.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ciflogex® é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, analgésica e anestésica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O efeito tripla ação do ciflogex® (atuação como anti-inflamatório, analgésico e anestésico bucal) ocorre porque a benzidamina tem o efeito direto nas células onde existe o processo inflamatório. Ele age onde é necessário nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas, ajudando a curar o local inflamado. A atividade

anestésica do cloridrato de benzidamina se inicia nos primeiros 5 minutos após a sua utilização

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ciflogex® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Para ciflogex® pastilha nos sabores laranja, mel – limão, menta – limão e cereja:
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Para ciflofex® pastilha nos sabores menta – limão *diet*, menta – limão e mel – limão:
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de insuficiência renal consulte seu médico antes de utilizar ciflogex®.

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

Para ciflogex® pastilha nos sabores laranja, mel – limão, menta – limão e cereja:
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Para ciflogex® pastilha nos sabores menta – limão *diet*, menta – limão e mel – limão:
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
ciflogex® pastilha deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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.

Características do produto:
ciflogex® pastilha sabor menta – limão *diet*: pastilha circular, face plana de cor verde, sabor e odor característicos de menta – limão.
ciflogex® pastilha sabor laranja: pastilha circular de cor laranja, face plana, sabor e odor característicos de laranja.
ciflogex® pastilha sabor mel – limão: pastilha circular, face plana de cor amarela, sabor e odor característicos de mel – limão.
ciflogex® pastilha sabor menta – limão: pastilha circular, face plana de cor verde, sabor e odor característicos de menta – limão.
ciflogex® pastilha sabor cereja: pastilha circular, face plana de cor vermelha, sabor e odor característicos de cereja.

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?
Dissolver uma pastilha na boca, duas ou mais vezes ao dia até o alívio dos sintomas.

Limite máximo diário de 10 pastilhas.
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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.
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?
Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo muito raramente.
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?
Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões.
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.

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS 1.4381.0080
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por: **ATLANTE BALAS E CARAMELOS LTDA.**
Piracicaba - SP

Embalado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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

BULA PACIENTE

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0909557/14-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0909557/14-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma	VP/VPS	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA)

							quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
09/02/2015	0122615/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	09/02/2015	0122615/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	09/02/2015	. Dizeres Legais	VP/VPS	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12

									(SABOR CEREJA)
23/04/2015	0352958/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	23/04/2015	0352958/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	Não anuído	. Para que este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Colutório *spray*
24/08/2018	0864996/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	24/08/2018	0864996/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	24/08/2018	- Inclusão da DCB do excipiente isomalte. - 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? -Dizeres legais	VP /VPS	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA)

03/12/2019	3338981/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	03/12/2019	3338981/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	03/12/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA)
23/11/2020	4129627/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	23/11/2020	4129627/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	23/11/2020	9. REAÇÕES	VPS	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR

									CEREJA)
22/07/2021	2853184/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	22/07/2021	2853184/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	22/07/2021	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA)
17/11/2021	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	17/11/2021	---	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário - RDC 60/12	17/11/2021	DIZERES LEGAIS	VP	. 3,0 MG X 12 (SABOR MENTA – LIMÃO DIET) . 3,0 MG X 12 (SABOR LARANJA) . 3,0 MG X 12 (SABOR MEL – LIMÃO) . 3,0 MG X 12 (MENTA – LIMÃO)

									. 3,0 MG X 12 (SABOR CEREJA)

CIFLOGEX®

cloridrato de benzidamina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COLUTÓRIO *SPRAY*

1,5 MG/ML

MODELO BULA PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ciflogex®
cloridrato de benzidamina 1,5 mg/mL

APRESENTAÇÕES
Colutório *spray* 1,5 mg/mL nos sabores menta e mel: frasco com 30 mL.

USO BUCAL – Não ingerir
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de colutório *spray* sabor mel contém:
cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL
*equivalente a 1,34 mg de benzidamina
**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, amarelo crepúsculo, azul brilhante, água purificada e aroma de mel.

Cada mL de colutório *spray* sabor menta contém:
cloridrato de benzidamina..... 1,5 mg*
Excipientes**q.s.p.:..... 1 mL
*equivalente a 1,34 mg de benzidamina
**álcool etílico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, amarelo de tartrazina, azul indigotina, mentol cristal, água purificada e óleo de rícino hidrogenado etoxilado.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ciflogex® é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e dolorosos da boca e garganta porque apresenta propriedades anti-inflamatória, antiséptica, analgésica e anestésica. Ciflogex® pode ser usado no tratamento de aftas e outras manifestações inflamatórias da boca e da língua; na dor de dente e da gengiva (estomatites); na dor e inflamação da garganta (sintomas locais do resfriado comum e da gripe); e na dor após procedimentos e cirurgias dentárias, da boca ou garganta (retirada das amígdalas e adenoide, extração dentária entre outras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ciflogex® possui em sua composição a benzidamina, uma substância que apresenta diversos efeitos:
- efeito anti-inflamatório (reduz o processo de inflamação, ou seja, reduz a vermelhidão, o inchaço, a dor e o aumento da temperatura do local acometido);
- efeito analgésico e anestésico (reduz a dor, dando sensação de anestesia local);
- efeito antiséptico (controla o crescimento de alguns microrganismos patológicos).

A benzidamina tem efeito direto nas células que apresentam processo inflamatório. A benzidamina age onde é necessário, nos tecidos inflamados, e seus efeitos se manifestam somente nas áreas alteradas e não nos tecidos normais, ajudando a curar o local inflamado. A atividade anestésica do cloridrato de benzidamina se inicia nos primeiros 5 minutos após a sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Ciflogex® não deve ser utilizado por pacientes que tenham alergia ao cloridrato de benzidamina ou aos demais componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Ciflogex® colutório *spray* no sabor menta:
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de insuficiência renal (alteração da função dos rins), consulte seu médico antes de utilizar Ciflogex®.

CIFLOGEX® NÃO DEVE SER INGERIDO.

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

Ciflogex® não contém açúcar.

Ciflogex® colutório *spray* no sabor menta:
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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

Ciflogex® Colutório *spray* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), 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.

Características do produto:
Colutório *spray* sabor menta: Solução verde esmeralda, límpida, com odor característico.
Colutório *spray* sabor mel: Solução alaranjada, límpida, com odor característico de mel.
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?
Fazer 2 a 6 nebulizações ao dia nas áreas inflamadas da boca e/ou garganta até o alívio dos sintomas. Limite máximo diário de 10 nebulizações.
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?
Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas.
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?
Logo após a administração de Ciflogex® colutório *spray* pode ocorrer sensação de dormência no local de aplicação com perda da sensibilidade local, em razão de seu efeito anestésico. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, fotossensibilidade, e broncoespasmo, muito raramente.

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 concentração de benzidamina em Ciflogex® colutório *spray* é muito baixa, o que torna improvável a intoxicação por ingestão acidental. Casos de intoxicação por benzidamina são descritos com ingestão por volta de 500 mg da substância. Um frasco de Ciflogex® (30 mL) contém 45 mg de benzidamina no total.

Em caso de ingestão acidental de doses elevadas, poderão ocorrer agitação, ansiedade, alucinações e convulsões. Procure um médico ou serviço de saúde imediatamente em caso de ingestão acidental de grandes quantidades de Ciflogex® para que medidas de suporte possam ser instituídas o mais breve possível.

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

Reg. MS 1.4381.0080

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel Armando Rubens Storino, 2750

Pouso Alegre/MG CEP: 37558-608

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente,121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0909557/14-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0909557/14-8	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do	VP/VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL

							medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
09/02/2015	0122615/15-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/02/2015	0122615/15-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/02/2015	. Dizeres Legais	VP/VPS	Pastilha
23/04/2015	0352958/15-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	23/04/2015	0352958/15-4	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	Não anuída	. Para que este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL
24/08/2018	0864996181	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	24/08/2018	0864996181	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	---	As mudanças ocorreram para a forma farmacêutica pastilha	VP/VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL
03/12/2019	3338981/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/12/2019	3338981/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/12/2019	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL

MODELO BULA DO PACIENTE

23/11/2020	4129627/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12	23/11/2020	4129627/20-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12	23/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL
22/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12	22/07/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula - publicação no bulário -RDC 60/12	22/07/2021	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	. 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MENTA . 1,5 MG/ML COLUT FR PLAS OPC SPR X 30 ML SABOR MEL