CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Anexo A

CLENIL® COMPOSITUM HFA

dipropionato de beclometasona
sulfato de salbutamol

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Suspensão com Propelente (Aerossol)

50 mcg/dose + 100 mcg/dose

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Clenil® Compositum HFA
dipropionato de beclometasona
salbutamol

APRESENTAÇÃO

Suspensão aerossol.

Frasco contendo 200 doses (jatos), acompanhado de bocal (dispositivo para aplicação oral em forma de L).
Cada dose contém 50 mcg de dipropionato de beclometasona e 100 mcg de salbutamol.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Clenil® Compositum HFA 50 + 100 mcg
Cada dose (jato) contém:
dipropionato de beclometasona .....50 mcg
salbutamol (na forma de sulfato de salbutamol).....100 mcg
Excipientes: álcool etílico, ácido oleico e HFA-134a (norflurano).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clenil® Compositum HFA é destinado ao tratamento da asma brônquica e demais condições de fechamento dos brônquios (impedimento da passagem de ar para os alvéolos pulmonares, dificultando a respiração), assim como para o tratamento de doenças pulmonares obstrutivas crônicas (também conhecidas como DPOC), acompanhadas de sensação de falta de ar (aperto no peito).

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clenil® Compositum HFA é uma associação de broncodilatador (que serve para diminuir a falta de ar devido a uma constrição dos brônquios), o salbutamol, com um anti-inflamatório de ação local, o dipropionato de beclometasona.

O salbutamol é caracterizado por uma rápida e segura ação de dilatação dos brônquios levando ao alívio da falta de ar e aperto no peito, que determina uma melhora praticamente imediata da função respiratória. A ação do salbutamol é no local de ação (músculos do pulmão), sem provocar, normalmente, efeitos indesejáveis no coração, como aumento dos batimentos do coração (taquicardia).

Por sua vez, o dipropionato de beclometasona controla a inflamação dos brônquios, reduzindo o inchaço e a secreção exagerada de fluidos, tem um início de ação mais prolongado e , quando utilizado regularmente, evita aos poucos o surgimento da falta de ar. Portanto, os dois princípios ativos se completam e se potencializam.

A fim de obter pleno sucesso terapêutico, é importante que o paciente siga atentamente a instrução de uso e aprenda a inalar corretamente o medicamento.

Clenil® Compositum HFA, devido à presença do ativo salbutamol, tem início de ação broncodilatadora rápido, dentro de 3 - 5 minutos, que se prolonga em média por 4 horas. Por sua vez, os efeitos relacionados ao dipropionato de beclometasona, um agente anti-inflamatório, se manifestam em um prazo maior (1 a 2 semanas) depois do início do tratamento, ajudando a tratar as inflamações das vias respiratórias e prevenir a ocorrência de estreitamento dos brônquios.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clenil® Compositum HFA é contraindicado para pacientes sensíveis a quaisquer dos princípios ativos ou demais componentes da fórmula.

Caso você seja sensível ao álcool, este produto é contraindicado.

Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais ou tuberculose pulmonar.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

O medicamento não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez e durante a lactação. A relação risco/benefício deverá ser avaliada pelo seu médico.

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

Clenil® Compositum HFA 50 + 100 mcg: Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

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

Clenil® Compositum HFA deve ser usado apenas no período inicial e não para o tratamento prolongado (não é recomendado para uso contínuo por mais de dez dias).

As doses recomendadas devem ser respeitadas, sendo importante o acompanhamento periódico para possibilitar que seu médico consiga determinar a dose mínima eficaz para controle da asma e revisá-la caso necessário.

Em caso de broncoespasmo persistente (forte aperto no peito com chiadeira) consulte seu médico.

Fale com seu médico caso possua doença cardíaca coronariana (do coração), arritmia (batedeira descompassada), hipertensão arterial (pressão alta), glaucoma (aumento da pressão de sangue dos olhos), hipertireoidismo (aumento da atividade da glândula tireoide causando aceleração do metabolismo), feocromocitoma [(presença de pequenos tumores nas células que produzem hormônios adrenais (células suprarrenais)], diabete e hipertrofia prostática (aumento da próstata), pois nestes casos o produto deve ser usado somente quando absolutamente necessário.

Se você tem problemas cardíacos já existentes (por exemplo, doenças isquêmicas do coração, taquiarritmias ou insuficiência cardíaca grave), caso perceba dor no peito ou sintomas de agravamento da doença cardíaca, entre em contato com seu médico.

O uso prolongado poderá permitir a instalação de infecções por fungos na boca (sapinhos) e garganta, tratadas normalmente com medicação específica e de uso local, conforme orientação de seu médico, sem a necessidade de interrupção do tratamento. Pode-se prevenir essa reação, realizando-se uma lavagem bucal com água, após cada inalação.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Um aumento na incidência de pneumonia, incluindo pneumonia que requer hospitalização, tem sido observado em pacientes com DPOC que recebem corticosteroides inalados. Há evidências de um risco aumentado de pneumonia com o aumento da dose de esteroides, mas isso não foi demonstrado de forma conclusiva em todos os estudos. Não há evidência clínica conclusiva para diferenças intraclasses na magnitude do risco de pneumonia entre produtos corticosteroides inalados. Os fatores de risco para pneumonia em pacientes com DPOC incluem tabagismo, idade avançada, baixo índice de massa corporal (IMC) e DPOC grave. Informe seu médico se você notar os seguintes sintomas: aumento na produção de expectoração, aumento na coloração da expectoração, febre, aumento da tosse, aumento dos problemas respiratórios.

Distúrbio visual: se você apresentar alterações na visão ou sintomas como visão turva, informe seu médico para avaliação de possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras que têm sido notificadas após o uso de corticosteroides sistêmicos e tópicos.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:

Estudos clínicos comparativos não demonstraram evidências que **Clenil® Compositum HFA** produza alterações da atenção, na capacidade de reação e na habilidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas potencialmente perigosas e que exijam atenção.

Administração durante a gravidez ou aleitamento:

Clenil® Compositum HFA não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez. A decisão de administração do produto será avaliada pelo seu médico com base na relação risco / benefício. Crianças cujas mães receberam doses consideráveis de corticosteroide inalatório durante a gravidez, devem ser cuidadosamente monitoradas para detecção de um possível hipoadrenalismo (atividade anormalmente diminuída da glândula suprarrenal). Não recomendado para uso durante a lactação. Não há nenhuma experiência ou dados sobre a segurança do propelente HFA-134a na gravidez ou durante o aleitamento em seres humanos. No entanto, estudos sobre os efeitos do HFA-134a na função reprodutiva e desenvolvimento embrionário em animais não mostraram efeitos adversos clinicamente significativos. Portanto, é improvável que ocorram efeitos adversos nos seres humanos.

O medicamento não é recomendado para uso nos três primeiros meses de gravidez e durante a lactação. A relação risco/benefício deverá ser avaliada pelo seu médico.

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

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Interações medicamentosas:
Clenil® Compositum HFA possui interação medicamentosa com medicamentos beta bloqueadores (por exemplo, propranolol).
Clenil® Compositum HFA contém uma pequena quantidade de álcool (etanol). Existe a possibilidade teórica de uma interação com dissulfiram ou metronidazol, em pessoas que são particularmente sensíveis ao tratamento com esses medicamentos.
Não existem interações conhecidas com álcool e nicotina até o momento. Não foram detectadas até o momento alteração em exames laboratoriais, possivelmente por ser um medicamento de ação local com pequena absorção sistêmica.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de **Clenil® Compositum A** e seu médico pode querer monitorá-lo com cuidado se estiver tomando esses medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o HIV: ritonavir, cobicistate).

Este medicamento pode causar doping.

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?

Guarde o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). A lata de **Clenil® Compositum HFA** é pressurizada; não tentar furá-la, quebrá-la ou queimá-la mesmo quando vazia. Não expor a fontes de calor.

Se o seu inalador é novo ou não tiver sido utilizado por três dias ou mais, agitar bem e liberar um jato para se certificar de que está funcionando perfeitamente.

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.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Clenil® Compositum HFA é uma lata pressurizada cujo jato, uma névoa incolor, tem leve odor e sabor alcoólico.

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?

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES PARA O USO CORRETO. SE NECESSÁRIO, CONSULTE O SEU MÉDICO PARA OBTER EXPLICAÇÕES MAIS DETALHADAS.
Instruções de Uso do Inalador (Dispositivo em L):

	1- Tirar a tampa de proteção do inalador e verificar se o bocal está limpo, livre de poeira, sujeira ou objetos estranhos;
	2- Agitar vigorosamente, sem apertar;
	3- Segurar o inalador na posição vertical, com o bocal na parte de baixo, como indicado na figura, e expirar (soltar a respiração) o mais devagar e profundamente possível;
	4- Colocar o bocal do inalador entre os lábios bem fechados, mas não morder o bocal;

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

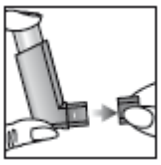
	5- Inspirar, devagar e profundamente, somente através da boca e, ao mesmo tempo, apertar firmemente o frasco, apenas uma vez, para liberar a dose;
	6- Terminada a inalação, segurar a respiração o maior tempo possível e depois, remover o inalador da boca e respirar normalmente. Não respire no inalador;
	7- Após o uso, fechar o inalador com a tampa de proteção.

Realizar a limpeza do dispositivo conforme as Instruções de Limpeza descritas abaixo. .

Instruções de Limpeza do Inalador (Dispositivo em L):

O dispositivo deve ser limpo pelo menos a cada três dias a partir do início da sua utilização. Manter a limpeza do dispositivo é extremamente importante para impedir o bloqueio devido à obstrução. Se a limpeza não é feita regularmente conforme descrito abaixo, o dispositivo pode não funcionar corretamente:

1. Remover a tampa protetora de plástico e o recipiente metálico:




2. Lavar com água morna por um minuto a partir da parte inferior do corpo do dispositivo de plástico, posicionando-o sob o fluxo de água corrente, como representado na figura;



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

3. Lavar com água morna por mais um minuto a partir da parte superior do dispositivo, colocando-o sob o fluxo de água, conforme representado na figura;



4. Cuidadosamente, remover a água que permanece no interior do dispositivo de plástico, batendo com moderação e repetidamente contra uma superfície dura, tal como mostrado na figura abaixo. Certifique-se de que a água não permaneça na cavidade central do dispostivo de plástico e na haste onde se encaixa o recipiente metálico;



5. Secar completamente dentro e fora do dispositivo de plástico, deixando por uma noite sem o recipiente metálico e capa de protecção, ou utilizando um jato de ar quente. Certifique-se de que o bocal está completamente seco antes do uso.



6. Colocar o recipiente metálico e tampa de proteção no dispositovo de plástico.





IMPORTANTE:
Não use o dispositivo de plástico ainda molhado. Certifique-se que ele está completamente seco antes de usá-lo. A utilização do dispositivo molhado pode promover a obstrução do jato.
Se o inalador falhar e não houver a liberação do jato, executar as etapas de 1 a 6 do procedimento de limpeza. Após a limpeza, dispensar uma dose no ar para verificar se o dispositivo foi desobstruído.

Posologia:
O medicamento é de USO INALATÓRIO (ORAL).
As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Em relação à duração do tratamento, seguir as orientações de seu médico. **Clenil® Compositum HFA** deve ser usado apenas no período inicial e não para tratamento prolongado (não é recomendado para uso contínuo por um período de mais de dez dias).

Crianças (com idade superior a 6 anos): Recomenda-se utilizar de 1 a 2 doses de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), ou de 8 em 8 horas (3 vezes ao dia), ou de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia). O tratamento em crianças deve ser realizado sob a supervisão de adultos.
O limite máximo diário recomendado é de 8 doses ao dia.
Adultos: Recomenda-se utilizar 2 doses de 6 em 6 horas (4 vezes ao dia) ou de 4 em 4 horas (6 vezes ao dia).
O limite máximo diário recomendado é de 12 doses ao dia.
Se ingerir duas doses de uma vez não utilizar novamente antes de 4 horas.
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?

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.
Se você se esquecer de utilizar uma dose do medicamento, utilize-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, pular a dose esquecida e esperar para usar a próxima dose.

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

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

Até o momento não foram relatados quaisquer efeitos graves pela utilização do medicamento **Clenil® Compositum HFA**, de acordo com as doses aconselhadas. Apenas alguns pacientes queixaram-se de rouquidão, disfonia (alteração da voz) e irritação na garganta.

Ocasionalmente, podem ocorrer, na boca ou na garganta, infecções por fungos (Candidíase), que se manifestam com o aparecimento de manchas esbranquiçadas e/ou avermelhadas em língua, gengiva, céu da boca e que podem ser tratadas com terapia local, com medicamentos específicos, conforme orientação de seu médico. Pode-se prevenir essa reação, realizando bochechos e gargarejos com água, após cada inalação (sem engolir a água).

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

Com doses elevadas poderão ocorrer efeitos colaterais [pequeno aumento da frequência cardíaca (taquicardia), tremores musculares leves] que desaparecerão após os primeiros dias de tratamento e reduzindo a dose, sempre com acompanhamento do médico, se necessário.

Efeitos colaterais em outras partes do corpo são extremamente improváveis. Entretanto, sua ocorrência está relacionada a tratamentos realizados por longos períodos de tempo. Os possíveis efeitos incluem supressão da adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, redução da densidade óssea, catarata e glaucoma (pressão alta nos olhos).

Como em qualquer terapêutica inalatória, pode ocorrer uma obstrução não esperada da passagem de ar pelos pulmões, com aparecimento de chiadeira após a dose. Neste caso, o paciente deve ser tratado imediatamente, procurando socorro médico a fim de evitar um edema da glote (impedimento da entrada de ar nos pulmões, causando sufocamento).

Muito raramente foram relatadas taquicardias descompassadas (arritmias cardíacas) e isquemia miocárdica (fluxo de sangue insuficiente no coração).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão turva.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): não foram relatadas até o momento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações sistêmicas* (supressão da glândula adrenal, atraso do crescimento em crianças e adolescentes, diminuição da densidade mineral óssea, catarata e glaucoma); alteração da frequência ou ritmo de batimento do coração (fibrilação atrial, taquicardia supraventricular e extrassístoles) e diminuição da circulação de sangue nos vasos sanguíneos do coração (isquemia miocárdica).

Reação cuja frequência é desconhecida: infecção fúngica na boca e garganta; hiperatividade psicomotora, distúrbios do sono, ansiedade, depressão, agressividade, mudanças comportamentais (predominantemente em crianças); tremor, broncoespasmo paradoxal, aumento da frequência de batimento do coração.

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

*Reações sistêmicas podem ocorrer em resposta ao uso de corticosteroides inalatórios, especialmente quando altas doses são prescritas por um período prolongado.

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?

Tomando doses altas deste medicamento você poderá sentir alguns efeitos colaterais como aumento das batidas do coração (taquicardia) ou tremores musculares leves. Estes efeitos tendem a desaparecer após os primeiros dias de tratamento. Caso seu médico julgue necessário, ele poderá reduzir a dose para adequar ao seu tratamento.

Se você, acidentalmente, utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento, você poderá sentir os mesmos efeitos colaterais descritos acima, ou seja, aumento das batidas do coração (taquicardia) ou tremores musculares leves.
Neste caso, procure imediatamente o seu médico ou se dirija ao hospital ou pronto-socorro mais próximo, pois somente o médico poderá adotar as medidas preventivas e estabelecer o tratamento adequado.

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:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CHIESI Farmacêutica Ltda.
Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2
Santana de Parnaíba - SP - CEP 06500-970
CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - Indústria Brasileira - ® Marca Registrada
Reg. M.S.: 1.0058.0116
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25
www.chiesi.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/03/2019

CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_VP5

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/3/2014	0201068142	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	• O que devo saber antes de usar este medicamento? • Quais os males que este medicamento pode me causar? • Como devo usar este medicamento? • Advertências e precauções • Reações adversas • Posologia e modo de usar	• CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_ VP4/ VPS4	Todas
20/10/2014	0940956144	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Advertências e Precauções	• CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_ VPS5	Todas

CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

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**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/03/2019	0205647190	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	Apresentações Advertências e precauções Interações medicamentosas Posologia e modo de usar Reações adversas	CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_ VP5 CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_ VPS6	Todas
A ser gerado no momento de protocolo	A ser gerado no momento de protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação em Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	• Reações adversas • Dizeres legais	CLENIL COMPOSITUM HFA_SPRAY_100580116_ VPS7	Todas