NEOCOFLAN®

(diclofenaco dietilamônio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Gel

11,6mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neocoflan®
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÕES
Gel.
Embalagens contendo 1 bisnaga com 30g ou 60g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada grama do gel contém:
diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico) 11,6mg
excipientes q.s.p. 1g
(álcool isopropílico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, álcool éster graxo de ácido cáprico/caprílico, carbômer 940, sulfito de sódio, dietilamina, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, essência quality, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neocoflan® é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:

• Lesões musculares, articulares (ex.: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;

• Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neocoflan® contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. São medicamentos anti-inflamatórios de uso dermatológico que agem sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor, as fórmulas foram especialmente desenvolvidas para serem espalhadas sobre a pele.

Neocoflan® contém formulação que proporciona o aumento da permeabilidade do medicamento na pele, resultando no alívio da dor por até 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações:

Não use Neocoflan® se:

- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado, respiração ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Advertências e precauções:

- Não aplicar Neocoflan® na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Neocoflan® nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Neocoflan®).
- Neocoflan® contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Neocoflan® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Não use Neocoflan® se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Neocoflan® apresenta-se como gel de cor branca e homogêneo.
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?
Uso dermatológico em adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos: Neocoflan® deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.
Como aplicar:
1 - Quando for utilizar o produto pela primeira vez, encaixe a parte superior da tampa no lacre da bisnaga e gire no sentido horário.
2 - Aperte delicadamente a bisnaga para sair uma pequena quantidade do gel e aplique sobre a área afetada, esfregando-a levemente. A quantidade necessária variará dependendo do tamanho da área afetada; uma quantidade que varie entre o tamanho de uma cereja a uma noz geralmente é suficiente.
3 - Lave suas mãos após cada aplicação de Neocoflan®, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.

Não use Neocoflan® por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.
Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de aplicar Neocoflan® no horário correto, aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.
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 outros medicamentos, Neocoflan® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.
As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).
Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.
- Comuns (>1/100 e ≤1/10): dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras (≤1/10.000): erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.
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?
Neocoflan® deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.
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:

Registro M.S. nº 1.5584.0305
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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 bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Gel
04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
13/12/2016	2594981/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	2594981/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 1. INDICAÇÕES; 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/ 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS; III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel
20/03/2018	0215972/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de	20/03/2018	0215972/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de	20/03/2018	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Gel

		Bula – RDC 60/12			Bula – RDC 60/12				
09/08/2018	07858111/86	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018	07858111/86	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Gel
23/09/2020		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020	III – Dizeres Legais	VP/ VPS	Gel

NEOCOFLAN®

(diclofenaco dietilamônio)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Aerossol

11,6mg/g

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neocoflan®
diclofenaco dietilamônio

APRESENTAÇÃO
Solução aerossol.
Embalagem contendo 1 tubo com 85mL (60g) de solução aerossol.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO:
Cada grama da solução aerossol contém:
diclofenaco dietilamônio (equivalente a 10,5mg de diclofenaco potássico).....11,6mg
excipientes q.s.p. 1g
(álcool isopropílico, propilenoglicol, essência quality, álcool etílico e propelente isobutano).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neocoflan® é indicado para aliviar a dor e diminuir a inflamação e o inchaço em diversas condições dolorosas, tais como:
• Lesões musculares, articulares (ex.: entorses, distensões, contusões) ou tendinites;
• Dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neocoflan® contém o diclofenaco dietilamônio como substância ativa que pertence ao grupo dos medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais. É um medicamento anti-inflamatório de uso dermatológico que age sobre a região inflamada aliviando o inchaço e a dor. A formulação do medicamento foi desenvolvida especialmente para ser espalhada sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações:
Não use Neocoflan® se:
- Você for alérgico ao diclofenaco ou a outro anti-inflamatório não esteroidal usado no tratamento da dor, febre ou inflamação, como o ibuprofeno, ácido acetilsalicílico ou qualquer outro excipiente presente nestes medicamentos. Se você não tiver certeza, procure um médico ou farmacêutico.
- Os sintomas de reação alérgica a estes medicamentos podem incluir: chiado ou falta de ar (asma), erupção cutânea com formação de bolhas ou urticária, inchaço da face ou da língua, nariz escorrendo.
- Se você estiver nos 3 últimos meses de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções:
- Não aplicar Neocoflan® na pele com cortes, feridas abertas, erupções cutâneas ou eczema. Interromper o tratamento se a pele apresentar erupções cutâneas após a aplicação do produto.
- Não use uma quantidade maior do que a indicada ou por período mais longo do que o indicado, a menos que recomendado pelo médico.
- Não use o produto dentro da boca e não engula o medicamento. Lave suas mãos após o uso e tenha cuidado para não aplicar Neocoflan® nos olhos. Se isso ocorrer, lave os olhos com água limpa e procure um médico ou farmacêutico, se o desconforto persistir.
- Faixas comumente utilizadas em lesões do tipo entorses podem até ser utilizadas, mas evite qualquer tipo de bandagem, curativo ou atadura que não permita a passagem de ar (como, por exemplo, envolver a lesão com plástico após o uso de Neocoflan®).
- Neocoflan® contém propilenoglicol que pode causar irritação leve e localizada em algumas pessoas.
- Informe seu médico ou farmacêutico se você toma, ou tomou recentemente, qualquer medicamento, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Em caso de dúvidas, procure um médico.

Neocoflan® não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez e amamentação:
Se você estiver com suspeita de gravidez, planejando engravidar, grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.
Não use Neocoflan® se você estiver no último trimestre de gravidez, o uso do medicamento pode prejudicar o feto ou causar complicações no parto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Este produto contém diclofenaco, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30˚C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Neocoflan® apresenta-se como líquido incolor a amarelo e com odor característico.
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?

Uso dermatológico para adultos (inclusive idosos com mais de 65 anos) e adolescentes acima de 14 anos:
Neocoflan® deve ser aplicado de 3 a 4 vezes ao dia na área dolorida.
Como aplicar:
1 - Antes de usar o medicamento, agite bem a embalagem.
2 - Aplique o produto de 3 a 6 segundos sobre a área afetada e em seguida esfregue levemente a pele até que o produto seja completamente absorvido. A quantidade necessária depende do tamanho da área afetada.
3 - Lave suas mãos após cada aplicação de Neocoflan®, a menos que as mãos sejam a área em tratamento.
Não use Neocoflan® por mais de duas semanas. No caso do tratamento de osteoartrite de joelhos e mãos, o produto não deve ser utilizado por mais de 3 semanas, sem recomendação médica.
Não utilize doses mais elevadas ou por um período de tempo mais longo que o necessário.
Se os sintomas não melhorarem após 1 semana de uso ou se ficarem ainda piores, consulte um médico.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de aplicar Neocoflan® aplique-o assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação, ou seja, não utilize uma quantidade em dobro do medicamento e continue o tratamento normalmente.
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 outros medicamentos Neocoflan® pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todos os pacientes apresentem.
As reações adversas classificam-se de acordo com a frequência, primeiramente as mais frequentes, utilizando-se a seguinte convenção: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e ≤1/10); incomuns (>1/1.000 e ≤1/100); raras (>1/10.000 e ≤1/1.000) e muito raras (≤1/10.000).
Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.
- Comuns (>1/100 e ≤1/10): dermatite (incluindo dermatite de contato), erupções cutâneas, coceira ou vermelhidão da pele.
- Raras (>1/10.000 e ≤1/1.000): erupção cutânea com formação de bolhas.
- Muito raras (≤1/10.000): erupção cutânea; inchaço do rosto, lábios, línguas ou garganta; hipersensibilidade (incluindo urticária); chiado ao respirar, falta de ar ou sensação de aperto no peito (asma); pele mais sensível à luz solar.

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?

Neocoflan® deve ser usado apenas externamente. Se você ou uma criança ingerir o medicamento acidentalmente, contate um médico imediatamente.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0305
Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248.

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	0270248/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	Solução Aerossol
04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	1329508/16-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Aerossol
22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	1390572/16-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Aerossol
15/04/2016	1561121/16-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0284693/13-4	10219 – SIMILAR – Ampliação do prazo de validade	28/03/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO – Prazo de validade	VPS	Solução Aerossol
13/12/2016	2594981/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	2594981/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2016	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE/INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?; 1. INDICAÇÕES; 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/ 2. RESULTADO DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 5. ADVERTÊNCIAS	VP/VPS	Solução Aerossol

							E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS; 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?/10. SUPERDOSE. III – DIZERES LEGAIS		
20/03/2018	0215972/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0215972/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução Aerossol
09/08/2018	07858111/86	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018	07858111/86	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE: 1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; 10. SUPERDOSE	VP/VPS	Solução Aerossol

23/09/2020		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2020	III – Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Aerossol