Xylocaína® Pomada 5%

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada

50 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

XYLOCAÍNA® Pomada 5%

lidocaína

APRESENTAÇÕES

Pomada 50 mg/g em embalagem com uma bisnaga contendo 25 g.

VIA TÓPICA SOBRE MUCOSA E PELE

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

(vide Posologia)

COMPOSIÇÃO

Cada g de pomada contém 50 mg de lidocaína.

Excipientes: propilenoglicol e macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

XYLOCAÍNA® Pomada é indicada para alívio da dor durante realização de exames e instrumentação (ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia, intubação endotraqueal), para o alívio temporário da dor associada a queimaduras leves e abrasões da pele (ex.: queimadura de sol, herpes zoster e labial, prurido, rachadura de seios, picada de inseto) e, para anestesia de mucosas (ex.: casos de hemorroidas e fissuras).

Odontologia: anestesia superficial da gengiva antes da injeção de anestésicos, remoção de tártaro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

XYLOCAÍNA® Pomada é um anestésico local e causa perda temporária de sensação na área onde é aplicada. **XYLOCAÍNA® Pomada** também é efetiva quando aplicada em mucosas e pele danificada, mas não quando aplicada à pele intacta.

XYLOCAÍNA® Pomada tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **XYLOCAÍNA® Pomada** se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.

XYLOCAÍNA® Pomada não deve ser aplicada nos olhos.

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

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.

XYLOCAÍNA® Pomada deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos que 25 kg.

Quando **XYLOCAÍNA® Pomada** é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.

Em pacientes que estejam amamentando, é essencial que os seios/mamilos sejam limpos completamente com água antes da amamentação.

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

O uso de **XYLOCAÍNA® Pomada** não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade.

O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas
XYLOCAÍNA® Pomada deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar **XYLOCAÍNA® Pomada** em temperatura ambiente (15ºC a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberta a bisnaga, o medicamento é válido por 3 meses, mantido em sua embalagem original.

XYLOCAÍNA® Pomada é apresentada na forma de pomada branca a branca acinzentada, fácil de espalhar e sem estrutura granular.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

A pomada é de aplicação tópica de mucosa e pele. Use a menor quantidade necessária de **XYLOCAÍNA® Pomada** para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.

Nos exames endoscópicos a pomada é aplicada no tubo antes da introdução.

Recomenda-se o uso de um chumaço de gaze estéril nas aplicações em tecidos danificados ou queimados.
Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.
Nos seios, deve-se aplicar a pomada sobre um pequeno pedaço de gaze. A pomada deve ser retirada mediante lavagem antes da próxima amamentação.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia

Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas ou pele danificada, mas provavelmente em extensão mínima quando aplicada à pele intacta. A absorção ocorre mais rapidamente após administração intratraqueal. Após administração tópica da **XYLOCAÍNA® Pomada** na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos. O início de ação na mucosa genital e anorretal ocorre dentro de 5 minutos.

A duração da analgesia para dor de feridas de queimaduras é de cerca de 4 horas. A aplicação da pomada com uma gaze pode providenciar uma liberação lenta e uma ação prolongada nas feridas de queimaduras.

Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de XYLOCAÍNA® Pomada em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Intubação endotraqueal	1-2	2
Anestesia da gengiva para remoção de tártaro	1-5	10
Anestesia de mucosas, ex.: hemorróidas e fissuras Alívio da dor durante instrumentação ex.: proctoscopia, sigmoidoscopia, cistoscopia	1-5	10
Pequenas queimaduras, queimaduras de sol, prurido, herpes zoster e labial, rachadura dos seios e picadas de insetos	0,2-0,5 g por 10 cm^2	10

Após a aplicação de uma dose máxima endotraqueal ou nas mucosas, a próxima dose não deve ser aplicada em até 4 horas. Após uma dose máxima aplicada no reto ou em queimaduras, o intervalo mínimo de dose deve ser de 8 horas. Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes sadios.

XYLOCAÍNA® Pomada pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

XYLOCAÍNA® Pomada deve ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 a 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:

Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação nas mucosas e pele danificada. A dose única não deve exceder 0,1 g de pomada/kg de peso corpóreo (corresponde a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:

As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

As reações podem ser:

- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.

- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:

Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (< 0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:

Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação na pele.

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.

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

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de **XYLOCAÍNA® Pomada** não tem sido relatados efeitos tóxicos.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a **XYLOCAÍNA® Pomada**, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo 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

MS: 1.3764.0158
Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira
CRF-ES – 5139

Fabricado por: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09 - TIMS-Serra/ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 026 23 95 sac@aspenpharma.com.br www.aspenpharma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/06/2019.

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**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/06/2019	0513342/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2017	0065433/17-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	03/07/2017	Item III- Dizeres Legais – razão social do detentor do registro; SAC.	VP/ VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25G
			17/05/2019	0443605/19-9	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA	Item III- Dizeres Legais – Fabricante.		
26/04/2021	Será gerado ao fim do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25G

Xylocaína® Pomada 5% Sabor Laranja

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Pomada

50 mg/g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

XYLOCAÍNA® Pomada 5% Sabor Laranja
lidocaína

APRESENTAÇÕES
Pomada 50 mg/g em embalagem com uma bisnaga contendo 25 g.

VIA TÓPICA SOBRE MUCOSA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS
(vide Posologia)

COMPOSIÇÃO
Cada g de pomada contém 50 mg de lidocaína.
Excipientes: óleo de laranja amarga, corante amarelo crepúsculo CI 15985, sacarina sódica, butil-hidroxianisol, propilenoglicol e macrogol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja é indicada para anestesia tópica de mucosa oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja é um anestésico local e causa perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja tem seu início de ação dentro de 0,5 a 5 minutos após a aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** se tiver alergia a lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja não deve ser aplicada nos olhos.

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

Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses pode resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente a posologia indicada pelo médico.

XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja deve ser utilizada com cuidado em pacientes com mucosa traumatizada e/ou em uso de medicamentos para o tratamento de arritmias cardíacas (ex.: amiodarona), uma vez que os efeitos cardíacos são aditivos.

As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condição fisiológica em pacientes debilitados ou pacientes com doenças agudas, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca e crianças com mais de 12 anos de idade que pesam menos de 25 kg.

Quando **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** é usada na boca ou região da garganta, o paciente deve estar ciente que a aplicação do anestésico tópico pode prejudicar a deglutição e, portanto, intensificar o perigo de aspiração. O entorpecimento da língua ou mucosa da boca pode aumentar o perigo de trauma por mordida.

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

O uso de **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** não é recomendado em crianças menores de 5 anos de idade. O uso também não é recomendado em crianças com menos de 20 kg de peso.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Dependendo da dose, os anestésicos locais podem ter um pequeno efeito na função mental e na coordenação. Nas doses recomendadas é pouco provável que ocorram reações adversas.

Interações medicamentosas

XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja deve ser utilizada com cuidado se você estiver tomando os seguintes medicamentos: antiarrítmicos, betabloqueadores, cimetidina e outros anestésicos locais.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Você deve conservar **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** em temperatura ambiente (15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberta a bisnaga, o medicamento é válido por 3 meses, mantido em sua embalagem original.

XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja é apresentada na forma de pomada laranja, lisa e untuosa, com odor de laranja.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A pomada é destinada à aplicação tópica de mucosa oral.

Use a menor quantidade necessária de **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** para controlar os sintomas. Aplique uma pequena camada, usando o suficiente para cobrir a área afetada, e reaplique quando preciso em intervalos toleráveis.

Em odontologia, deve-se secar a mucosa antes da aplicação. Espere 2-3 minutos para a ação anestésica tornar-se efetiva.

Não deve ser aplicada nos olhos.

Posologia

Adultos:

A lidocaína pomada é absorvida após aplicação em mucosas. Após administração tópica da **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** na mucosa oral, o início de ação ocorre dentro de 30 segundos a 2 minutos.

Como qualquer anestésico local, a segurança e a eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.

As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.

Recomendações e dose única máxima de XYLOCAÍNA Pomada Sabor Laranja em adultos por tipo de aplicação

Área	Dose recomendada de pomada (g)	Dose máxima de pomada (g)
Procedimentos orais e dentais	1 - 5	10

Não mais que 20 g da pomada deve ser administrada em um período de 24 horas em pacientes sadios.

XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja pode ser usada em pacientes idosos sem redução de dose.

XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja pode ser usada com cautela em pacientes com mucosas traumatizadas. As doses deverão ser adequadas de acordo com o peso e condições físicas em pacientes debilitados ou intensamente doentes, pacientes com sepse, doença hepática grave ou insuficiência cardíaca, em crianças com mais de 12 anos de idade e menos de 25 kg.

Crianças entre 5 e 12 anos de idade e maiores que 20 kg de peso:
Não há dados disponíveis de concentração plasmática em crianças. Consequentemente, por razões de segurança, em crianças com idade inferior a 12 anos, deve ser assumida 100% de biodisponibilidade após a aplicação em mucosas. A dose única não deve exceder 0,1g de pomada/kg de peso corpóreo (correspondente a 5 mg de lidocaína/kg de peso corpóreo). O intervalo de dose mínimo em crianças deve ser de 8 horas (ver item **4. O que devo saber antes de usar este medicamento?)**.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas por ordem decrescente de gravidade:

1. Toxicidade sistêmica aguda:
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido ao excesso de dose, por rápida absorção ou por hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.
As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsistência e possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações de natureza alérgica (nos casos mais graves choque anafilático) associadas à anestésicos locais do tipo amino-amida são raras (<0,1%). As reações são predominantemente de sensibilidade no local de contato e são raramente sistêmicas.

3. Irritação dérmica:
Produtos tópicos que contém propilenoglicol podem causar irritação na pele.

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

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

Em casos de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.

A lidocaína pode causar reações tóxicas agudas (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**) se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem. Pode ocorrer dormência nos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva. Com o uso das doses recomendadas de **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja** não tem sido relatados efeitos tóxicos.

Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando a **XYLOCAÍNA® Pomada Sabor Laranja**, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo 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

MS: 1.3764.0158
Farm. Resp. Dra. Viviane L. Santiago Ferreira
CRF-ES – 5139

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS - Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/11/2019.

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**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/12/2019	3425923/19-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/12/2019	3395064/19-4	11020 – RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	06/12/2019	III. DIZERES LEGAIS Adequação da descrição do sistema de notificação para eventos adversos (VIGIMED)	VP/VPS VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25 G SABOR LARANJA
26/04/2021	Será gerado ao fim do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 25 G SABOR LARANJA