

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Folha 6

**CNPJ/MF: 73.856.593/0001-66****NIRE: 41202998464****QUADRAGÉSIMA NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.

A sociedade tem uma filial na Avenida Egydio Geronymo Munaretto, S/N, KM 3, Sala 04, Bairro César Park, Município de Toledo, Estado do Paraná, CEP 85.915-175, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0017-23 e NIRE 41901369253. A filial tem por objetivo: prestação de serviços de pesquisa e desenvolvimento de produtos fármacos.

A sociedade tem uma filial na Avenida Egydio Geronymo Munaretto, S/N, KM 3, Sala 05, Bairro César Park, Município de Toledo, Estado do Paraná, CEP 85.915-175, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0019-95 e NIRE 41901374362. O objeto social desta filial é de: Indústria e comércio atacadista, importação e exportação de medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos, incluindo os produtos de Controle Especial (Portaria 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.

A sociedade tem uma filial na Avenida Piloto Pereira Tim, nº 848-A, Bairro Parque de Exposições, no Município de Parnamirim, estado do Rio Grande do Norte, CEP 59.146-480, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0020-29 e NIRE 24900260866. A filial tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e produtos farmacêuticos, incluindo os produtos de Controle Especial (Portaria 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.

A sociedade tem uma filial na Rua 460 B, nº 423, Sala 01, Bairro Morretes, no Município de Itapema, estado do Santa Catarina, CEP 88.220-000, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0021-00 e NIRE 42901048091. A filial tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e produtos farmacêuticos, incluindo os produtos de Controle Especial (Portaria 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.

A sociedade tem uma filial na Rua T, nº 847-A, Loteamento Canto do Mainá, Quadra 19, Galpão 01, Bairro Cidade Universitária, no Município de Alagoas, CEP 57.073-495, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0022-90 e NIRE 27900348952. A filial tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e produtos farmacêuticos, incluindo os produtos de Controle Especial (Portaria 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/08/2016 09:35 SOB Nº 20164883959.  
 PROTOCOLO: 164883959 DE 11/08/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
 11601500147. NIRE: 41202998464.  
 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Libertad Bogus  
 SECRETÁRIA-GERAL  
 CURITIBA, 15/08/2016  
 www.empresafacil.pr.gov.br

Este documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
 Informando seus respectivos códigos de verificação

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Folha 7

**CNPJ/MF: 73.856.593/0001-66****NIRE: 41202998464****QUADRAGÉSIMA NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

A sociedade tem uma filial na Rua Barão do Rio Branco, nº 5137, Barracão nº 08, Sala A, Prateleiras nº 01 à 14, Jardim Gisela, no Município de Toledo, estado da Paraná, CEP 85.905-625, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0024-52 e NIRE 41901428012. A filial tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e produtos farmacêuticos.

A sociedade tem uma filial na Rua Mitsugoro Tanaka, 145 Prédio Administrativo, Sala nº 04, Bairro Jardim Coopagro, no Município de Toledo, estado da Paraná, CEP 85.903-630, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0025-33 e NIRE 41901434667. A filial tem por objetivo: Comércio varejista de miudezas, quinquilharias e mercadorias variadas.

A sociedade tem uma filial na Avenida Stephan Houat, nº 180-A, Jardim Marco Zero, no Município de Macapá, estado do Amapá, CEP 68.903-193, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0026-14 e NIRE 16900065439 A filial tem por objetivo: Comércio atacadista de medicamentos e produtos farmacêuticos, incluindo os produtos de Controle Especial (Portaria 344, de 12 de maio de 1998 do Ministério da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitária) e de produtos alimentícios.

**CLÁUSULA TERCEIRA:** O capital social é de R\$ 63.000.000,00 (Sessenta e três milhões de reais), dividido em 63.000.000 (Sessenta e três milhões) de quotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado e assim distribuído entre os sócios:

- a) **LUIZ DONADUZZI:** possui R\$ 36.162.000,00 (Trinta e seis milhões, cento e sessenta e dois mil reais) dividido em 36.162.000 (Trinta e seis milhões, cento e sessenta e duas mil) quotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado.
- b) **PRATI ADMINISTRADORA E PARTICIPAÇÕES LTDA:** possui R\$ 18.018.000,00 (Dezoito milhões e dezoito mil reais) dividido em 18.018.000 (Dezoito milhões e dezoito mil) quotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado.
- c) **ARNO DONADUZZI:** possui R\$ 8.820.000,00 (Oito milhões, oitocentos e vinte mil reais) dividido em 8.820.000 (Oito milhões, oitocentos e vinte mil) quotas de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizado.

**Parágrafo Único:** Fica destacado o seguinte capital social para cada filial abaixo:



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/08/2016 09:35 SOB Nº 20164883959.  
 PROTOCOLO: 164883959 DE 11/08/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
 11601500147. NIRE: 41202998464.  
 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Libertad Bogus  
 SECRETÁRIA-GERAL  
 CURITIBA, 15/08/2016  
 www.empresafacil.pr.gov.br

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Folha 8

CNPJ/MF: 73.856.593/0001-66

NIRE: 41202998464

**QUADRAGÉSIMA NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

- ❖ Filial de Assis, Estado de São Paulo: R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- ❖ Filial de Feira de Santana, Estado da Bahia: R\$ 100.000,00 (cem mil reais);
- ❖ Filial de Duque de Caxias, Estado do Rio de Janeiro: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Ji-Paraná, Estado de Rondônia: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Goiânia, Estado de Goiás: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Manaus, Estado do Amazonas: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Contagem, Estado de Minas Gerais: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Jandira, Estado de São Paulo: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Cabo de Santo Agostinho, Estado de Pernambuco: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Imperatriz, Estado do Maranhão: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Campo Grande, Estado do Mato Grosso do Sul: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Frederico Westphalen, Estado do Rio Grande do Sul: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Serra, Estado do Espírito Santo: R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).
- ❖ Filial de Parnamirim, Estado do Rio grande do Norte: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Itapema, Estado do Santa Catarina: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Maceió, Estado de Alagoas: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Toledo, Estado do Paraná, Rua Barão do Rio Branco, nº 5137, Barracão nº 08, Sala A, Prateleiras nº 01 à 14, Jardim Gisela: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).
- ❖ Filial de Toledo, Estado do Paraná, à Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Prédio Administrativo, Sala nº 04, Bairro Jardim Coopagro: R\$ 10.000,00 (dez mil reais).
- ❖ Filial de Macapá, Estado do Amapá: R\$ 100.000,00 (cem mil reais).

**CLÁUSULA QUARTA:** A sociedade iniciou suas atividades em 01/12/1993 e seu prazo é indeterminado.

**CLÁUSULA QUINTA:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual nte.

**SULA SEXTA:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social.

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/08/2016 09:35 SOB Nº 20164883959.  
 PROTOCOLO: 164883959 DE 11/08/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
 11601500147. NIRE: 41202998464.  
 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA



Libertad Bogus  
 SECRETÁRIA-GERAL  
 CURITIBA, 15/08/2016  
 www.empresafacil.pr.gov.br



Deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Folha 9

**CNPJ/MF: 73.856.593/0001-66****NIRE: 41202998464****QUADRAGÉSIMA NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

**CLÁUSULA SÉTIMA:** A administração da sociedade caberá ao sócio **LUIZ DONADUZZI** e ao não sócio **CELSO AGUSTINHO PRATI**, brasileiro, natural de Foz do Iguaçu, Estado do Paraná, casado sob o regime de comunhão parcial de bens, empresário, residente e domiciliado na cidade de Toledo, Estado do Paraná, à Rua Crissiumal, 2469, Jardim La Salle, CEP 85903-290, portador do RG n.º 1.447.122 SSP-PR e inscrito no CPF/MF sob o n.º 336.841.549-20, na condição de **ADMINISTRADOR**, ambos com os poderes e atribuições de administrador, sendo autorizado o uso do nome empresarial, de forma individual e separadamente, vedado, no entanto, em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do outro sócio, aval, endosso, fiança e caução de favor.

**Parágrafo Único:** Fica facultada a nomeação de administradores não pertencentes ao quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios, nos termos do art. 1.061 da Lei n.º 10.406/2002.

**CLÁUSULA OITAVA:** Ao término da cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

**CLÁUSULA NONA:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es) quando for o caso.

**CLÁUSULA DÉCIMA:** A sociedade poderá a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual assinada por todos os sócios.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:** Os sócios poderão de comum acordo, fixar uma retirada mensal, a título de "pro labore", observadas as disposições regulamentares pertinentes.

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:** Falecendo ou interditado qualquer sócio, a sociedade continuará suas atividades com os herdeiros, sucessores e o incapaz. Não possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o seu patrimônio líquido será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/08/2016 09:35 SOB Nº 20164883959.  
PROTOCOLO: 164883959 DE 11/08/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11601500147. NIRE: 41202998464.  
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Libertad Bogus  
SECRETARIA-GERAL  
CURITIBA, 15/08/2016  
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
Informando seus respectivos códigos de verificação

PRATI, DONADUZZI &amp; CIA LTDA

Folha 10

CNPJ/MF: 73.856.593/0001-66

NIRE: 41202998464

**QUADRAGÉSIMA NONA ALTERAÇÃO CONTRATUAL**

**Parágrafo único** - O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio.

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:** Os Administradores declaram, sob as penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou a propriedade.

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA:** Fica eleito o foro de Toledo-PR para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.

E, por estarem assim justos e contratados assinam o presente instrumento em uma (01) via.

Toledo-PR, 01 de Agosto de 2016.

  
ARNO DONADUZZI

  
LUIZ DONADUZZI

  
PRATI ADMINISTRADORA E PARTICIPAÇÕES LTDA  
Representante Legal: CELSO AGUSTINHO PRATI

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 15/08/2016 09:35 SOB Nº 20164883959.  
PROTOCOLO: 164883959 DE 11/08/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:  
11601500147. NIRE: 41202998464.  
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA



Libertad Bogus  
SECRETÁRIA-GERAL  
CURITIBA, 15/08/2016  
www.empresafacil.pr.gov.br



Este documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.  
Informando seus respectivos códigos de verificação

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 19/12/2016 às 15:26:36 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b19eb513bea27c9f398036fd3a0af08bf78b81b17154885f3c9b8c07f5189bfe358aee4cc897452c00244351e4d91f690790c9c3598e4563be10650abb7cab27

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

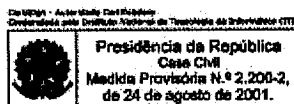
**Esta certidão tem a sua validade até: 19/12/2017 às 15:25:14 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 623726

**Código de Controle da Autenticação:**

**26591912161518450953-1 a 26591912161518450953-10**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



**CARTÓRIO DISTRIBUIDOR, CONTADOR, PARTIDOR, DEPOSITÁRIO PÚBLICO  
E AVALIADOR JUDICIAL**

002853

COMARCA DE TOLEDO - ESTADO DO PARANÁ  
VIVIAN BEATRIZ FORMIGHIERI

DISTRIBUIDORA PÚBLICA  
RUA ALMIRANTE BARROSO, 3222 - EDIFÍCIO DO FÓRUM - CEP 85005-010  
FONE: (41) 3378-3242 - CEB: 51.218.5183/09

**CERTIDÃO NEGATIVA JUDICIAL  
FALÊNCIA E CONCORDATA**

Vivian Beatriz Formighieri, Titular do Ofício do Distribuidor, Contador, Partidor, Depositário e Avaliador Judicial da Comarca de Toledo, Estado do Paraná, na forma da lei,

CERTIFICA, atendendo a pedido por escrito da parte interessada, que revendo nesse Cartório do Distribuidor Público da Comarca de Toledo, Estado do Paraná, os registros e arquivos referente ao FORO JUDICIAL, neles constatei a INEXISTÊNCIA, específica de:

FALÊNCIAS OU CONCORDATAS; RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL (LEI 11.101/2005), de responsabilidade de:

**PRATI DONADUZZI & CIA LTDA**

**CNPJ: 73.856.593/0001-66**

Dada e passada nesta cidade e comarca de TOLEDO, Estado do PARANÁ, ao(s) 01 dia(s) do mês de março do ano de 2017. Buscas efetuadas desde a instalação da Comarca (1954).

O REFERIDO É VERDADE E DOU FÉ.

Vivian Beatriz Formighieri  
Oficial

EMOLUMENTOS DESTA CERTIDÃO: R\$ 34,63 + 1,75 por fls. adicional  
A presente Certidão somente terá validade com o Carimbo Oficial do Cartório Distribuidor.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 02/03/2017 às 15:52:53 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5f1af63f90d28ae98a77f219f2fe3477712466629cc903399e7924aa910  
48b5e358aee4cc897452c00244351e4d91f69fd967e609f3858c3e73bc40caa679a78

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

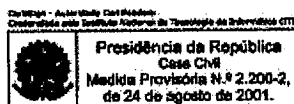
**Esta certidão tem a sua validade até: 02/03/2018 às 13:17:22 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 662548

Código de Controle da Autenticação:

**26590203171316230140-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





## TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2015 a 31/12/2015 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 Número de Ordem do Livro: 132  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015

## TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 NIRE 41202998464  
 CNPJ 73.856.593/0001-66  
 Número de Ordem 132  
 Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO 2015  
 Município Toledo  
 Data do arquivamento dos atos constitutivos 03/11/1993  
 Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária  
 Data de encerramento do exercício social 31/12/2015  
 Quantidade total de linhas do arquivo digital 13218042

## TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Natureza do Livro LIVRO DIÁRIO 2015  
 Número de ordem 132  
 Quantidade total de linhas do arquivo digital 13218042  
 Data de início 01/01/2015  
 Data de término 31/12/2015



## BALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2015 a 31/12/2015 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 Número de Ordem do Livro: 132  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015  
 Demonstração da filial: ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL CENTRALIZADA NA MATRIZ - EXERCÍCIO 2015

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
<b>1 Ativo</b>	<b>R\$ 460.651.895,44</b>	<b>R\$ 620.720.901,69</b>
1.1 Circulante	R\$ 250.647.090,52	R\$ 342.609.774,95
1.1.1 Disponibilidades	R\$ 19.815.486,21	R\$ 33.306.457,64
1.1.1.0 Caixa Geral	R\$ 34.374,15	R\$ 46.770,75
1.1.1.1 Bancos Conta Deposito	R\$ 2.506.189,65	R\$ 1.367.446,11
1.1.1.4 Aplicações Financeira	R\$ 17.274.922,41	R\$ 31.892.240,78
1.1.2 Créditos	R\$ 230.499.559,47	R\$ 308.573.530,09
1.1.2.1 Clientes	R\$ 128.285.006,59	R\$ 147.963.501,02
(-) 1.1.2.2 Prov./Perdas no Receb. de Créditos	R\$ (5.857.277,99)	R\$ (6.737.451,14)
1.1.2.4 Adiantamentos	R\$ 4.169.190,32	R\$ 2.330.047,93
1.1.2.5 Trib. e Contr. a Compensar	R\$ 9.682.629,00	R\$ 25.423.559,77
1.1.2.5.0 Trib.e Contr.a Compensar	R\$ 9.682.629,00	R\$ 25.423.559,77
1.1.2.6 Estoques	R\$ 93.635.575,41	R\$ 129.530.942,03
1.1.2.7 Outros Créditos	R\$ 584.436,14	R\$ 10.062.930,48
1.1.3 Despesas Diferidas	R\$ 332.044,84	R\$ 729.787,22
1.1.3.1 Despesas a Apropriar	R\$ 332.044,84	R\$ 729.787,22
1.2 Ativo não Circulante	R\$ 210.004.804,92	R\$ 278.111.126,74
1.2.1 Realizavel a Longo Prazo	R\$ 6.814.456,20	R\$ 13.017.635,10
1.2.1.1 Outros Créditos	R\$ 6.814.456,20	R\$ 13.017.635,10
1.2.3 Imobilizado	R\$ 198.534.371,54	R\$ 247.144.522,32
1.2.3.1 Bens Patrimoniais	R\$ 260.160.297,88	R\$ 326.800.591,73
(-) 1.2.3.2 (-) Depreciações	R\$ (61.625.926,34)	R\$ (79.656.069,41)
1.2.4 Ativo Intangível	R\$ 4.655.977,18	R\$ 17.948.969,32
1.2.4.1 Bens Intangíveis	R\$ 7.745.263,43	R\$ 22.285.525,69
(-) 1.2.4.2 Amortizações	R\$ (3.089.286,25)	R\$ (4.336.556,37)
<b>2 Passivo</b>	<b>R\$ 460.651.895,44</b>	<b>R\$ 620.720.901,69</b>
2.1 Circulante	R\$ 186.660.110,96	R\$ 220.857.564,36
2.1.1 Débitos por Operações	R\$ 51.165.923,02	R\$ 54.071.220,65
2.1.1.1 Fornecedores	R\$ 50.338.245,29	R\$ 52.817.096,50
2.1.1.2 Entrada de Mercadoria/Fatura	R\$ 447.286,69	R\$ 603.718,27
2.1.1.3 Outros Debitos Operacionais	R\$ 380.391,04	R\$ 650.405,88
2.1.2 Empréstimos e Financiamentos	R\$ 81.482.285,89	R\$ 117.871.911,82
2.1.3 Débitos Compulsórios		
2.1.3.1 Obrigações Tributárias		



Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – S

Versão 3.3.7 do Visualizador

## BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2015 a 31/12/2015 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 Número de Ordem do Livro: 132  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015  
 Demonstração da filial: ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL CENTRALIZADA NA MATRIZ - EXERCÍCIO 2015

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
2.1.3.2 Obrigações Trabalhistas	R\$ 21.659.844,34	R\$ 22.092.888,53
2.1.3.3 Obrigações Sociais	R\$ 1.909.491,02	R\$ 1.874.450,34
2.1.3.4 Outras Obrigações	R\$ 11.900.664,16	R\$ 14.158.772,13
2.2 Passivo não Circulante	R\$ 121.924.388,90	R\$ 256.587.848,93
2.2.1 Obrigações de Longo Prazo	R\$ 121.924.388,90	R\$ 256.587.848,93
2.2.1.3 Empréstimos e Financiamentos	R\$ 71.689.507,86	R\$ 202.623.234,18
2.2.1.4 Obrigações Tributárias	R\$ 48.695.592,46	R\$ 52.311.252,29
2.2.1.5 Outras Obrigações	R\$ 1.539.288,58	R\$ 1.653.362,46
3 Patrimônio líquido	R\$ 152.067.395,58	R\$ 143.275.488,40
2.3 Patrimônio Líquido	R\$ 152.067.395,58	R\$ 143.275.488,40
2.3.1 Capital Social	R\$ 63.000.000,00	R\$ 63.000.000,00
2.3.1.0 Capital Social Integralizado	R\$ 63.000.000,00	R\$ 63.000.000,00
2.3.2 Reservas	R\$ 9.060.046,78	R\$ 14.105.229,47
2.3.2.1 Reservas de Lucro	R\$ 9.060.046,78	R\$ 14.105.229,47
2.3.4 Resultados Acumulados	R\$ 80.007.348,80	R\$ 66.170.258,93



Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – S

Versão 3.3.7 do Visualizador

## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: PRATI, DONADUZZI &amp; CIA LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2015 a 31/12/2015

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Número de Ordem do Livro: 132

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015

Demonstração da filial: ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL CENTRALIZADA NA MATRIZ - EXERCÍCIO 2015

Descrição	Valor da última DRE	Valor
3 Receitas	R\$ 276.702.776,39	R\$ 296.610.887,86
3.1 Lucro Operacional	R\$ 276.702.776,39	R\$ 296.610.887,86
3.1.1 Lucro Bruto	R\$ 276.702.776,39	R\$ 296.610.887,86
3.1.1.1 Receita Líquida	R\$ 595.996.223,27	R\$ 668.624.078,64
3.1.1.1.1 Receita Bruta	R\$ 687.433.580,68	R\$ 769.243.518,66
3.1.1.1.1.0 Receita c/Venda Produtos	R\$ 687.433.580,68	R\$ 769.243.518,66
(-) 3.1.1.1.2 (-) Deduções da Receita	R\$ (91.437.357,41)	R\$ (100.619.440,02)
(-) 3.1.1.1.2.0 (-) Devoluções e Abatimentos	R\$ (7.349.095,80)	R\$ (7.706.062,09)
(-) 3.1.1.1.3 (-) Impostos	R\$ (84.088.261,61)	R\$ (92.913.377,93)
(-) 3.1.1.2 Custo dos Produtos e Insumos Vendidos	R\$ (319.293.446,88)	R\$ (372.013.190,78)
(-) 3.1.1.2.1 Custo dos Produtos Vendidos	R\$ (319.293.446,88)	R\$ (372.013.190,78)
(-) 4 Despesas	R\$ (198.064.416,28)	R\$ (282.310.664,47)
(-) 4.1 Despesas Operacionais	R\$ (170.444.991,68)	R\$ (193.829.890,81)
(-) 4.1.1.1 Despesas Trabalhistas	R\$ (105.913.546,61)	R\$ (126.854.286,04)
(-) 4.1.1.2 Despesas c/Pessoal	R\$ (9.230.637,06)	R\$ (9.798.083,95)
(-) 4.1.1.3 Despesas c/Encargos Sociais	R\$ (17.843.103,69)	R\$ (23.342.512,17)
(-) 4.1.1.4 Despesas Administrativas	R\$ (65.948.445,16)	R\$ (80.600.359,86)
(-) 4.1.1.5 Despesas c/ Comercialização	R\$ (62.440.818,51)	R\$ (77.105.423,36)
(-) 4.1.1.6 Despesas com Pesquisa e Desenvolv.	R\$ (11.943.768,85)	R\$ (2.933.832,96)
4.1.1.7 Despesas com Impostos e Taxas	R\$ 2.521.012,76	R\$ 4.965.492,24
4.1.1.8 Transf. para Custo dos Produtos	R\$ 100.354.315,44	R\$ 121.839.115,29
(-) 4.2 Outras Receitas e Despesas Operacionais	R\$ (796.615,09)	R\$ (736.800,20)
(-) 4.2.1 Outras Despesas Operacionais	R\$ (1.191.180,83)	R\$ (1.194.221,20)
4.2.2 Outras Receitas Operacionais	R\$ 394.565,74	R\$ 457.421,00
(-) 4.3 Resultado Financeiro Líquido	R\$ (26.822.809,51)	R\$ (87.743.973,46)
4.3.1.1 Receitas Financeiras	R\$ 41.509.271,56	R\$ 89.749.862,89
(-) 4.3.1.2 Despesas Financeiras	R\$ (68.332.081,07)	R\$ (177.493.836,35)
6 Outras Receitas	R\$ 676.303,23	R\$ 1.906.408,75
6.2.1 Outras Receitas não Operacionais	R\$ 776.289,36	R\$ 2.402.671,81
(-) 6.3 (-) Impostos sobre Outras Receitas	R\$ (99.986,13)	R\$ (496.263,06)
(-) 7 Outras Despesas	R\$ (189.814,74)	R\$ (172.891,42)
(-) 7.2.1 Outras Despesas não Operacionais	R\$ (189.814,74)	R\$ (172.891,42)
(-) Provisão IRPJ e CSLL	R\$ (19.821.404,34)	R\$ (1.225.647,90)
(-) 8 Provisão p/ o IRPJ e CSLL	R\$ (19.821.404,34)	R\$ (1.225.647,90)
(-) 8.1.1 Provisão p/ o IRPJ e CSLL		
(-) 8.1.2 Deduções do IRPJ		

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital - S

Versão 3.3.7 do Visualizador



## DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Período da Escrituração: 01/01/2015 a 31/12/2015 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 Número de Ordem do Livro: 132  
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015  
 Demonstração da filial: ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL CENTRALIZADA NA MATRIZ - EXERCÍCIO 2015

Descrição	Valor da última DRE	Valor
Resultado	R\$ 59.303.444,26	R\$ 14.808.092,82



Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – S

Versão 3.3.7 do Visualizador

# DEMONSTRAÇÃO DE LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS



**Entidade:** PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA Número de Ordem do Livro: 132  
**Período da Escrituração:** 01/01/2015 a 31/12/2015 CNP 73.856.593/0001-66  
**Período Selecionado:** 01 de Janeiro de 2015 a 31 de Dezembro de 2015

	Código de Aglutinação das Contas de Patrimônio Líquido	Resultados Acumulados (R\$)
Histórico		
Saldo de Lucros/Prejuízos Acumulados		80.007.348,80
Reversão de Reservas		14.808.092,82
Lucro/Prejuízo do Exercício		(-)5.045.192,69
Ajustes Exercícios Anteriores		(-)23.600.000,00
Transferência para Reserva		
Lucros e Dividendos Pagos		
Parcela dos Lucros Incorporados no Capital		66.170.258,93
Lucros/Prejuízos Acumulados		

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
 Rua: ...  
**Autenticação Digital**  
 Código de Autenticação: 26590308161016430765-6; Data: 03/08/2016 10:16  
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AD72398-9891  
 Confira o valor original em: [portal.tribuna.sp.gov.br/portal/autenticacao/tpba.jspx](http://portal.tribuna.sp.gov.br/portal/autenticacao/tpba.jspx)

MINISTÉRIO DA FAZENDA  
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL  
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 3.3.7

## RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

## IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

<b>NIRE</b> 41202998464	<b>CNPJ</b> 73.856.593/0001-66	
<b>NOME EMPRESARIAL</b> PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA		

## IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

<b>FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL</b> Livro Diário com Escrituração Resumida	<b>PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO</b> 01/01/2015 a 31/12/2015
<b>NATUREZA DO LIVRO</b> LIVRO DIÁRIO 2015	<b>NÚMERO DO LIVRO</b> 132
<b>IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)</b> 1F.51.93.C9.FE.95.34.98.27.45.9D.62.B7.E3.26.19.0E.78.31.46	

## ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE
CONTADOR	93163568904	VANDERLEI HARTWIG:93163568904	135059740625084613597 731046254007100150	03/11/2015 a 01/11/2018
EMPRESÁRIO	33684154920	CELSO AGUSTINHO PRATI:33684154920	493026194331333035692 38148436134484700	28/10/2015 a 26/10/2018

## NÚMERO DO RECIBO:

1F.51.93.C9.FE.95.34.98.27.45.9D.62.B  
7.E3.26.19.0E.78.31.46-0

Escrituração recebida via Internet  
pelo Agente Receptor SERPRO

em 28/07/2016 às 11:27:27

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e Lei Complementar nº 1247/2014.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 03/08/2016 às 10:52:13 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b06f80d23f3badcf01a86b5493b332c4c22eff000b1f554b4c67369ac770e  
096d358aee4cc897452c00244351e4d91f694fd2b58938f0982fb4e615abb9ff3d91

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

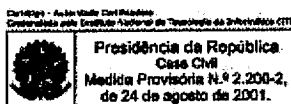
**Esta certidão tem a sua validade até: 03/08/2017 às 10:17:13 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 570917

Código de Controle da Autenticação:

**26590308161016430765-1 a 26590308161016430765-7**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



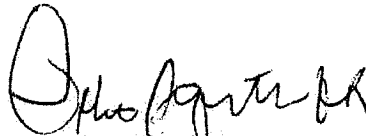


## DECLARAÇÃO

Declaramos para os devidos fins, que a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, com sede e foro na cidade de Toledo - Pr, à Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Centro Industrial Nilton Alberto Castro Arruda, devidamente inscrita no CNPJ/MF sob nº 73.856.593/0001-66, apresentou os seguintes índices no Balanço Patrimonial de 31/12/2015, conforme demonstrado a seguir:

1) Liquidez Geral				
Ativo Circulante		Realizável a L. Prazo		
342.609.774,95	+	13.017.635,10	=	0,7449
220.857.564,36	+	256.587.848,93		
Passivo Circulante		Passivo Ex. a Lgo Prazo		
2) Índice de Liquidez Corrente				
Ativo Circulante				
342.609.774,95			=	1,5513
220.857.564,36				
Passivo Circulante				
3) Índice Geral de Endividamento				
Passivo Circulante		Passivo Ex. a Lgo Prazo		
220.857.564,36	+	256.587.848,93	=	0,7692
		620.720.901,69		
Ativo Total				
4) Índice de Solvência Geral				
Ativo Total			=	1,3001
		620.720.901,69		
220.857.564,36	+	256.587.848,93		
Passivo Circulante		Passivo Ex. a Lgo Prazo		




  
 PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Celso Agostinho Prati  
 Sócio - Administrador

Toledo - Pr, 31 de Março de 2016.

  
 VANDERLEI HARTWIG  
 CPF: MF 931.635.689-04  
 CRC: PR-041178/O-3

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
 Centro Industrial Nilton Arruda  
 CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil  
 CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento  
 ao Consumidor  
 0800 709-9333  
 cac@pratidonaduzzi.com.br  
 Fone/Fax +55 (45) 2103-1166  
 Vendas: 0800 702.1331

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 04/04/2016 às 09:37:15 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc0dcf4c5ad488ce35011ac17f6ed9af0cd01fff69303a2b8504097286fd656f6358aee4cc897452c00244351e4d91f69f8669e38dd8c45af407ba85bc1fd2e2e

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

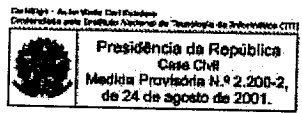
**Esta certidão tem a sua validade até: 04/04/2017 às 09:34:17 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 511712

Código de Controle da Autenticação:

**26590404160905580328-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



**Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral****Contribuinte,**

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

		<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>	
<b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
<b>NÚMERO DE INSCRIÇÃO</b> 73.856.593/0001-66 <b>MATRIZ</b>	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		<b>DATA DE ABERTURA</b> 03/11/1993
<b>NOME EMPRESARIAL</b> PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA			
<b>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)</b> PRATI, DONADUZZI			
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL</b> 21.21-1-01 - Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano			
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS</b> 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 21.10-6-00 - Fabricação de produtos farmoquímicos 10.99-6-99 - Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 22.22-6-00 - Fabricação de embalagens de material plástico 21.21-1-03 - Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano 25.91-8-00 - Fabricação de embalagens metálicas 85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial 72.10-0-00 - Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais 47.13-0-02 - Lojas de variedades, exceto lojas de departamentos ou magazines			
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA</b> 206-2 - Sociedade Empresária Limitada			
<b>LOGRADOURO</b> R MITSUGORO TANAKA	<b>NÚMERO</b> 145	<b>COMPLEMENTO</b>	
<b>CEP</b> 85.903-630	<b>BAIRRO/DISTRITO</b> CENTRO I N A C ARRUD	<b>MUNICÍPIO</b> TOLEDO	<b>UF</b> PR
<b>ENDEREÇO ELETRÔNICO</b> FISCAL@PRATIDONADUZZI.COM.BR		<b>TELEFONE</b> (45) 2103-1106 / (45) 2103-3795	
<b>ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)</b> *****			
<b>SITUAÇÃO CADASTRAL</b> ATIVA		<b>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL</b> 03/11/2005	
<b>MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>			
<b>SITUAÇÃO ESPECIAL</b> *****		<b>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL</b> *****	

01/03/2017

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral - Impressão

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 01/03/2017 às 09:19:00 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

---

© Copyright Receita Federal do Brasil - 01/03/2017

01/03/2017



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS  
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
**CNPJ: 73.856.593/0001-66**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), com a exigibilidade suspensa, nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://www.receita.fazenda.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.fazenda.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 02/10/2014.  
Emitida às 17:47:03 do dia 20/02/2017 <hora e data de Brasília>.  
Válida até 19/08/2017.  
Código de controle da certidão: **D36B.BF12.4E0D.0E22**  
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

**Certidão Positiva**  
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual  
**com Efeitos de Negativa**  
(Art. 206 do CTN)  
Nº 015977454-00


Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **73.856.593/0001-66**  
Nome: **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, nesta data, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou VI, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias

**Válida até 28/04/2017 - Fornecimento Gratuito**

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet  
[www.fazenda.pr.gov.br](http://www.fazenda.pr.gov.br)

 <b>MUNICÍPIO DE TOLEDO</b> <b>ESTADO DO PARANÁ</b>			
<b>Certidão Positiva com efeito de negativa 10998/2017</b>			
<b>IMPORTANTE:</b>		FICA RESSALVADO O DIREITO DA FAZENDA MUNICIPAL COBRAR DÉBITOS CONSTATADOS POSTERIORMENTE MESMO REFERENTE AO PERÍODO COMPREENDIDO NESTA CERTIDÃO.	
Certificamos que a presente certidão está sendo expedida de forma positiva com efeito de negativa, tendo em vista a existência de créditos não vencidos.			
VALIDADE: 27/05/2017		CÓD. AUTENTICAÇÃO: 9ZTMJCUFFH9JXX58A99P	
FINALIDADE: VERIFICAÇÃO			
RAZÃO SOCIAL: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA			
INSCRIÇÃO EMPRESA	CNPJ/CPF	INSCRIÇÃO ESTADUAL	ALVARÁ
8136	73.856.593/0001-66	41806327-06	8136
ENDEREÇO			
RUA MITSUGORO TANAKA, 145 - CENTRO INDUSTRIAL NILTON ARRUDA - COOPAGRO CEP: 85903630 Toledo - PR			
CNAE / ATIVIDADES			
Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano, Fabricação de produtos farmoquímicos, Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano, Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial, Fabricação de embalagens metálicas, Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais, Fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente, Fabricação de embalagens de material plástico			

Certidão emitida gratuitamente pela internet em 28/03/2017.

Qualquer rasura invalidará este documento.

Conferir autenticidade em [www.toledo.pr.gov.br](http://www.toledo.pr.gov.br)

IMPRIMIR

VOLTAR



## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 73856593/0001-66  
**Razão Social:** PRATI DONADUZZI E CIA LTDA  
**Nome Fantasia:** PRATI DONADUZZI  
**Endereço:** RUA MITSUGORO TANAKA 145 / CENTRO IND N ARRUDA /  
TOLEDO / PR / 85903-630

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 25/03/2017 a 23/04/2017

**Certificação Número:** 2017032501374071622580

Informação obtida em 27/03/2017, às 12:24:14.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**





PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

## **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 73.856.593/0001-66

Certidão nº: 120684972/2016

Expedição: 22/11/2016, às 13:54:42

Validade: 20/05/2017 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **73.856.593/0001-66**, **NÃO CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

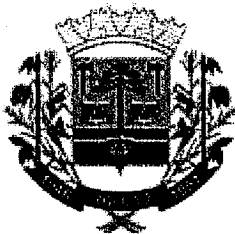
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.



**MUNICÍPIO DE TOLEDO**  
**ESTADO DO PARANÁ**  
 76.205.806/0001-88  
 RUA RAIMUNDO LEONARDI, 1586 - CENTRO - TOLEDO - PR

8136

**ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO n° 8136**

O Município de Toledo, conforme protocolo n° 42456/2016 de concede alvará de licença para localização a:

**Nome**

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
 CNPJ/CPF: 73.856.593/0001-66

**Localização**

RUA MITSUGORO TANAKA, 145 - CENTRO INDUSTRIAL NILTON ARRUDA - COOPAGRO

**Atividades**

INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS: Armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, fracionar, importar, produzir, reembalar, transformar e transp insumos farmaceuticos, medicamentos e suplementos. Fabric de medicamentos sólidos, semi-sólidos e líquidos não antibióticos e antibióticos, incluindo-se ainda antibióticos penicilânicos e prod sujeitos a controle esp. Importação de insumos...

**Horário de funcionamento: Comercial**

Segunda à Sábado das 08:00 às 22:00

**Emitido em**

19/01/2017

**Válido até**

19/01/2018

**Vistorias**

Data	Natureza	Laudo	Validade
06/12/2016	LAUDO DA VIGILANCIA SANITARIA	2566/2016	07/12/2017
06/09/2016	LAUDO DE VISTORIA DO BOMBEIRO	862577-90	06/09/2017

**Observações**

- 1 - O presente alvará só tem efeito para o período especificado, ficando sujeito a renovação anual.
- 2 - Sera exigida renovação da licença sempre que ocorrer mudanças de ramo de atividade, modificações nas características do estabelecimento ou transferência de Local.
- 3 - Nos casos de alterações tais como: encerramento, mudanças de Endereço, razão social, ramo de atividade, etc o contribuinte será obrigado a comunicar a Prefeitura dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias.

**IMPORTANTE**

- Evite multas, auditorias, fiscalização especial e outros aborrecimentos mantendo em dia sua situação perante o fisco. Futuramente voce precisará de Certidões para fins de aposentadoria, auxílios, pensão, etc. Zele pelo seu futuro.

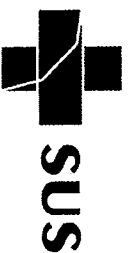
Alvará emitido pela internet em 19/01/2017.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Conferir autenticidade em [www.toledo.pr.gov.br](http://www.toledo.pr.gov.br)



# FEITURA DO MUNICÍPIO DE TOLEDO do Paraná



# LICENÇA SANITÁRIA

Nº 2566/2016

**SOCIAL:** PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

**NOVIL FANTASIA:** PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

**CNPJ/CPF:** 73.856.593/0001-66

**ENDEREÇO:** RUA MITSUGORO TANAKA, 145

**BAIRRO:** CENTRO IND. NILTON ARRUDA

**ATIVIDADE:** INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS - armazenar, distribuir, embalar, expedir, exportar, fabricar, fracionar, importar, produzir, reembalar, transformar e transportar insumos farmacêuticos e medicamentos. Fabricação de medicamentos sólidos, semi-sólidos e líquidos não antibióticos e antibióticos, incluindo-se ainda antibióticos penicilânicos e produtos sujeitos a controle especial. Importação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial (uso próprio). Armazenar, distribuir, expedir produtos alimentícios.

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:** LUIZ DONADUZZI

**CRF/PR:** 5.842

**DATA DE EMISSÃO:** 07/12/2016

**VENCIMENTO:** 07/12/2017

**RESPONSÁVEL PELA SECRETARIA DE SAÚDE PORTARIA 428 DE 22/09/2016**

FERNANDO PEDROTTI

ESTA LICENÇA DEVERÁ SER RENOVADA ANUALMENTE, FICANDO EM CASO DE VENCIMENTO, SUJEITA A PENALIDADES PREVISTA PELA LEGISLAÇÃO.

**ESTE DOCUMENTO DEVE SER AFIIXADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO (art. 166 - Código de Saúde do Paraná)**

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 07/12/2016 às 16:05:47 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05baf3c66b118fae418e8c6f272aa80ecf164548da817c3416816ae43bb48  
60d243358aee4cc897452c00244351e4d91f69993aa1a21761bb455a3f4f3355653ae5

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

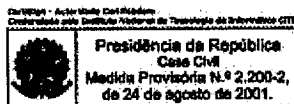
**Esta certidão tem a sua validade até: 07/12/2017 às 15:46:44 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 619225

Código de Controle da Autenticação:

**26590712161519520359-1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





# SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

## CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

### CERTIDÃO DE REGULARIDADE



<b>CADASTRADO NO CRF SOB Nº</b> 8944	<b>NATUREZA DE ATIVIDADE</b> INDUSTRIA FARMACEUTICA	<b>VALIDADE</b> 31/03/2018
<b>RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL</b> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
<b>NOME DE FANTASIA</b> PRATI DONADUZZI		
<b>HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO</b> SEG A SEX 00:00 AS 23:59 / SAB 00:00 AS 22:00 H		
<b>ENDEREÇO</b> R MITSUGORO TANAKA 145		<b>CNPJ</b> 73.856.593/0001-66
<b>LOCALIDADE</b> C IND NILTON ARRUDA	<b>CIDADE</b> TOLEDO - PR	

RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)						
TIPO INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO				SITUAÇÃO
F 5842	LUIZ DONADUZZI	DIRETOR TÉCNICO				SÓCIO 57.40 %
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00
*****	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	*****
F 17862	HERMÊS FABRÍCIO CRUZ	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00
*****	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	*****
F 28946	DENISE REGINA FRANA FACHIN	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	21:55 AS 23:59	21:55 AS 23:59	21:55 AS 23:59	21:55 AS 23:59	21:55 AS 23:59	00:00 AS 02:00
*****	00:30 AS 05:30	00:00 AS 02:00	00:00 AS 02:00	00:00 AS 02:00	00:00 AS 02:00	03:00 AS 05:35
*****	*****	03:00 AS 05:35	03:00 AS 05:35	03:00 AS 05:35	03:00 AS 05:35	*****
F 27332	SARA RICO BOCATO MARIN	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	*****
*****	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	*****
F 20282	BRUNO SITTA LEUTTI	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 11:00	08:00 AS 11:00	08:00 AS 11:00	08:00 AS 11:00	08:00 AS 11:00	08:00 AS 12:00
*****	12:00 AS 17:00	12:00 AS 17:00	12:00 AS 17:00	12:00 AS 17:00	12:00 AS 17:00	*****
F 24680	HEVERTON DE CAMARGO	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	05:30 AS 10:00	05:30 AS 10:00	05:30 AS 10:00	05:30 AS 10:00	05:30 AS 10:00	05:30 AS 10:00
*****	11:00 AS 13:50	11:00 AS 13:50	11:00 AS 13:50	11:00 AS 13:50	11:00 AS 13:50	11:00 AS 13:50
F 19659	RAFAEL DA SILVA FAVARAO	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	13:50 AS 16:00	13:50 AS 16:00	13:50 AS 16:00	13:50 AS 16:00	13:50 AS 16:00	13:50 AS 16:00
*****	17:00 AS 22:00	17:00 AS 22:00	17:00 AS 22:00	17:00 AS 22:00	17:00 AS 22:00	17:00 AS 22:00
F 16957	DAIANE FÉLIN	ASSISTENTE TÉCNICO				CONTRATADO
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00
*****	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	*****

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO



regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que o artigo IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessado e encaminhado



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**



# CERTIDÃO DE REGULARIDADE

<b>CADASTRADO NO CRF SOB Nº</b> 8944	<b>NATUREZA DE ATIVIDADE</b> INDUSTRIA FARMACEUTICA	<b>VALIDADE</b> 31/03/2018				
<b>RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL</b> PRATI DONADUZZI & CIA LTDA						
<b>NOME DE FANTASIA</b> PRATI DONADUZZI						
<b>HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO</b> SEG A SEX 00:00 AS 23:59 / SAB 00:00 AS 22:00 H						
<b>ENDEREÇO</b> R MITSUGORO TANAKA 145	<b>CNPJ</b> 73.856.593/0001-66					
<b>LOCALIDADE</b> C IND NILTON ARRUDA	<b>CIDADE</b> TOLEDO - PR					
<b>RESPONSÁVEL(IS) TÉCNICO(S)</b>						
<b>TIPO INSCRIÇÃO</b>	<b>NOME</b>	<b>FUNÇÃO</b>	<b>SITUAÇÃO</b>			
F 17173	PRISCILA IBANEZ SIMPLICIO	ASSISTENTE TÉCNICO	CONTRATADO			
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	*****
*****	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	13:00 AS 17:48	*****
F 18102	LISLAINE DECONTO	ASSISTENTE TÉCNICO	CONTRATADO			
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00	08:00 AS 12:00
*****	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	13:00 AS 17:00	*****
F 25988	LETICIA MELLO RECHIA	SUBSTITUTO	CONTRATADO			
DOMINGO	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA	SÁBADO
*****	*****	*****	*****	*****	*****	*****

**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR**

Curitiba, 03 de Março de 2017.

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2008:  
Farm. Elias Montin - Gerente Fiscalização  
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.  
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO



regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que o artigo IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos

documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico Interessado e encaminhado

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 27/03/2017 às 12:10:32 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcb526075a5cfb88e1e30ef1141fc37f3c289bd2f0340980affe2ec754f632  
1ca358aee4cc897452c00244351e4d91f69d68e1d6104d3321118a4989698f281a6

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

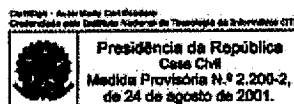
**Esta certidão tem a sua validade até: 27/03/2018 às 12:06:30 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 679071

**Código de Controle da Autenticação:**

**26592703171205190312-1 a 26592703171205190312-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



# AFE - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA EMPRESAS PRATI DONADUZZI & CIA LTDA



## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.177, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 2º, da Lei 6368, de 21 de outubro de 1976, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Indefinir o Pedido de Concessão de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: URBANO LEAL NETO  
CNPJ: 41.527.169/0001-51  
PROCESSO: 25351.077203/2005-58  
ENDEREÇO: RUA MARCOS PARENTE, Nº 309  
BAIRRO: CENTRO CEP: 64600000 - FICOS/PI  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: DESCUMPRIMENTO DO ART. 50 DA LEI Nº 6360/76, ART. 75 § ÚNICO DO DECRETO Nº 79094/77; PORTARIA 344/98.

Total de Empresas : 1

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.178, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 05.782.733/0001-49  
PROCESSO: 25025.082948/2003-79 AUTORIZ/MS: 1.05785.3  
ENDEREÇO: RUA GUERINO LUCCA, Nº 315  
BAIRRO: CENTRO CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: HERLAU ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
CNPJ: 32.573.503/0001-42  
PROCESSO: 25000.016907/9952- AUTORIZ/MS: 1.04642.2  
ENDEREÇO: RUA AMACENA, Nº 30  
BAIRRO: HIDIENÓPOLIS CEP: 21061100 - RIO DE JANEIRO/RJ  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.179, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: NOVA DERME FARMÁCIA LTDA  
CNPJ: 00.852.643/0001-63  
PROCESSO: 25025.005206/9955- AUTORIZ/MS: 1.34505.1  
ENDEREÇO: RUA VENÂNCIO AIRES, Nº 1686  
BAIRRO: CENTRO CEP: 97010002 - SANTA MARIA/RS  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: DROGA  
EMPRESA: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ: 38.909.503/0001-57  
PROCESSO: 25351.011963/0116- AUTORIZ/MS: 1.20981.2  
ENDEREÇO: RUA FREI CANECA, Nº 348/356  
BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01307000 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: SIGMA PHARMA LTDA  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
PROCESSO: 25000.033244/9822- AUTORIZ/MS: 1.20478.6  
ENDEREÇO: RODOVIA SP 101, KM 08, BLOCO VIII  
BAIRRO: PARQUE ODIMAR CEP: 13186481 - HORTOLÂNDIA/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EMBALAR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
FABRICAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
REEMBALAR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 3

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.180, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, com fulcro no inciso XIII do art. 2º e § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresa de Medicamentos, constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: ORGANIZAÇÕES FARMACÉUTICAS PICHETTI LTDA  
CNPJ: 83.948.265/0001-43  
PROCESSO: 25024.001685/90- AUTORIZ/MS: 1.33676.6  
ENDEREÇO: AVENIDA PORTO ALEGRE, Nº 183 D  
BAIRRO: CENTRO CEP: 89802130 - CHAPECÓ/SC  
ATIVIDADE/CLASSE  
EMBALAR: MEDICAMENTO  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: DESCUMPRIMENTO DA PORTARIA 344/98 E RESOLUÇÃO RDC Nº 33/00.  
EMPRESA: SANDOZ S/A  
CNPJ: 60.844.800/0001-10  
PROCESSO: 25991.011872/77- AUTORIZ/MS: 1.20049.4  
ENDEREÇO: RUA HENRI DUNANT, Nº 500  
BAIRRO: IBIRAPUEIRA CEP: 04709110 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
EXPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
FABRICAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
IMPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
OUTRAS: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
PRODUZIR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: DROGA/INSUMO/MEDICAMENTO  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: INCORPORAÇÃO DA SANDOZ PELA EMPRESA NOVARTIS BIOCINCASA S.A.

Total de Empresas : 2

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.181, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: CONFIANÇA MUDANÇAS E TRANSPORTES LTDA  
CNPJ: 07.223.878/0001-35  
PROCESSO: 25016.371890/2003-44 AUTORIZ/MS: 1.21312.8  
ENDEREÇO: AVENIDA LUCIANO CARNEIRO, Nº 2255, LOJA A  
BAIRRO: VILA UNIÃO CEP: 60410691 - FORTALEZA/CE  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO  
EMPRESA: MEDICAL COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR LTDA  
CNPJ: 03.516.186/0001-24  
PROCESSO: 25351.013234/2003-53 AUTORIZ/MS: 1.21274.7

ENDEREÇO: AVENIDA BARÃO DO RIO BRANCO, Nº 680  
BAIRRO: SÃO FRANCISCO CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: PHARMAPLUS FARMÁCIA LTDA  
CNPJ: 00.944.510/0002-06  
PROCESSO: 25025.016576/9936- AUTORIZ/MS: 1.34673.1  
ENDEREÇO: RUA MARECHAL FLORIANO PEIXOTO, Nº 336  
BAIRRO: CENTRO CEP: 90020060 - PORTO ALEGRE/RS  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: SAN GENARO FARMÁCIA LTDA  
CNPJ: 01.638.348/0001-71  
PROCESSO: 25000.013061/9981- AUTORIZ/MS: 1.34436.3  
ENDEREÇO: RUA JUIZ DE FORA, Nº 119  
BAIRRO: BARRO PRETO CEP: 30180060 - BELO HORIZONTE/MG  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS

Total de Empresas : 4

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.182, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

ANEXO

EMPRESA: BIOMEDICAL DISTRIBUTION MERCOSUR LTDA  
CNPJ: 02.426.290/0001-65  
PROCESSO: 25351.003301/0136- AUTORIZ/MS: 1.05020.1  
ENDEREÇO: AVENIDA TAMBORÉ, MÓDULO B 7, Nº 1180  
BAIRRO: TAMBORÉ CEP: 06460000 - BARUERI/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: CIAMED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 05.782.733/0001-49  
PROCESSO: 25025.082948/2003-79 AUTORIZ/MS: 1.05785.3  
ENDEREÇO: RUA GUERINO LUCCA, Nº 315  
BAIRRO: CENTRO CEP: 95960000 - ENCANTADO/RS  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: DEGUSA BRASIL LTDA  
CNPJ: 62.695.036/0001-94  
PROCESSO: 25351.002987/0011- AUTORIZ/MS: 1.04834.6  
ENDEREÇO: ALAMEDA CAMPINAS, Nº 579  
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01404000 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS CONTROL-FARMA LTDA  
CNPJ: 02.874.827/0001-50  
PROCESSO: 25025.055599/2002-53 AUTORIZ/MS: 1.05518.1  
ENDEREÇO: RUA GORDANO BRUNO, Nº 100  
BAIRRO: RIO BRANCO CEP: 90420150 - PORTO ALEGRE/RS  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA  
CNPJ: 38.909.503/0001-57  
PROCESSO: 25004.000179/95- AUTORIZ/MS: 1.02748.7  
ENDEREÇO: RUA FREI CANECA, Nº 348/356  
BAIRRO: CONSOLAÇÃO CEP: 01307000 - SAO PAULO/SP  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EXPORTAR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.8704  
R. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dom Elói - João Pessoa/PB - CEP 53014-000 - www.cartorioazb.com.br - Tel: (31) 3344-4444 - Fax: (31) 3344-4444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º e 3º do 2º Capítulo da Lei Federal nº 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 2659011161222590946-1; Data: 01/11/2016 12:22**

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal: C- AED866983-HO7A  
Valor 1111.0000 - Autenticado em: 01/11/2016 12:22:22  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valberde Miranda Cavalcanti  
Tribunal





EMPRESA: OPÇÃO FENIX DISTRIBUIDORA DE INSUMOS LTDA  
 CNPJ: 00.725.065/0001-02  
 PROCESSO: 25000.049452/9970- AUTORIZ/MS: 1.04616.3  
 ENDEREÇO: RUA PRESIDENTE BERNARDES, Nº 95 A 103  
 BAIRRO: VILA BANCÁRIA CEP: 75000000 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO  
 EMBALAR: INSUMO  
 FRAZIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: INSUMO

EMPRESA: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 PROCESSO: 25023.200049/94- AUTORIZ/MS: 1.02568.5  
 ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
 BAIRRO: CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85903630 - TOLEDO/PR  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 PRODUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 7

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.183, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

## ANEXO

EMPRESA: ANDERSON BOING  
 CNPJ: 05.576.725/0001-46  
 PROCESSO: 25351.039835/2005-13 AUTORIZ/MS: 1.36992.6  
 ENDEREÇO: RUA CORONEL FARRAPO, Nº 525  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 89620000 - CAMPOS NOVOS/SC  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: DALLMANN FARMÁCIA E MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA  
 CNPJ: 06.538.588/0001-18  
 PROCESSO: 25351.029459/2005-59 AUTORIZ/MS: 1.36993.0  
 ENDEREÇO: AVENIDA LO 01, 104 SUL, LOTE 29, SALA 02  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 77020020 - PALMAS/TO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: DISTRIBUIDORA MORUMBI DE MEDICAMENTOS LTDA  
 CNPJ: 96.183.694/0002-08  
 PROCESSO: 25351.086722/2005-15 AUTORIZ/MS: 1.21533.1  
 ENDEREÇO: SHC/AOS EQ 02/08, LOTE 05, SALA 407  
 BAIRRO: OCTOGONAL CEP: 70660620 - BRASÍLIA/DF  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EMPRESA: LABORATÓRIOS BAGÓ LTDA  
 CNPJ: 04.748.181/0001-90  
 PROCESSO: 25351.019973/2003-14 AUTORIZ/MS: 1.21532.8  
 ENDEREÇO: AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 4200, BLOCO 04, SALA 506  
 BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640102 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: MEDICAMENTO  
 EMPRESA: MARIA HELENA L. B. SIQUEIRA  
 CNPJ: 60.612.595/0001-68  
 PROCESSO: 25351.304924/2004-65 AUTORIZ/MS: 1.36996.1  
 ENDEREÇO: AVENIDA GUANABARA, Nº 1750  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 16901000 - ANDRADINA/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: MEDICAL FARMA LTDA.  
 CNPJ: 05.119.429/0001-16  
 PROCESSO: 25351.049053/2003-21 AUTORIZ/MS: 1.36995.7  
 ENDEREÇO: AVENIDA GIOVANNI GRONCHI, Nº 6341, LOJA B  
 BAIRRO: VILA ANDRADE CEP: 05724003 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: PRISCILLA HANSAUL & CIA LTDA  
 CNPJ: 05.323.858/0001-00  
 PROCESSO: 25023.010002/2004- AUTORIZ/MS: 1.36991.2  
 ENDEREÇO: AVENIDA 29 DE ABRIL, Nº 609  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 83280000 - GUARATUBA/PR  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: TOKARSKI COMÉRCIO & INDÚSTRIA LTDA  
 CNPJ: 02.907.061/0012-15  
 PROCESSO: 25351.025295/2005-91 AUTORIZ/MS: 1.36994.3  
 ENDEREÇO: AVENIDA RIO VERDE, QUADRA 99, LOTES 02/12, S/N  
 BAIRRO: VILA SÃO TOMAZ CEP: 74916260 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 5

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.184, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

## ANEXO

EMPRESA: BOA NOVA DISTRIBUIDORA LTDA  
 CNPJ: 05.665.805/0001-78  
 PROCESSO: 25025.006325/2005-61 AUTORIZ/MS: 1.06140.1  
 ENDEREÇO: RUA LARANJEIRAS, Nº 300  
 BAIRRO: OURO VERDE CEP: 96180000 - CAMAQUARA/RS  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EMPRESA: CENTRALMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 CNPJ: 06.182.283/0001-16  
 PROCESSO: 25023.020387/2004-15 AUTORIZ/MS: 1.06138.5  
 ENDEREÇO: RUA OMILIO MONTEIRO SOARES, Nº 545  
 BAIRRO: FANNY CEP: 81030000 - CURITIBA/PR  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: MEDICAMENTO  
 EMPRESA: FB CARGAS LTDA ME  
 CNPJ: 04.598.180/0001-06  
 PROCESSO: 25016.043315/160- AUTORIZ/MS: 1.06136.8  
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 116, Nº 10.035-A  
 BAIRRO: MESSEJANA CEP: 60871200 - FORTALEZA/CE  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EMPRESA: FASSIM LIDER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
 CNPJ: 05.080.911/0001-90  
 PROCESSO: 25351.066412/2005-76 AUTORIZ/MS: 1.06134.1  
 ENDEREÇO: AVENIDA ADALBERTO SIMÃO NADER, Nº 1301  
 BAIRRO: REPÚBLICA CEP: 29070010 - VITORIA/ES  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
 EMPRESA: LOGFAR LOGÍSTICA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 CNPJ: 05.530.576/0001-84  
 PROCESSO: 25351.118742/2005-54 AUTORIZ/MS: 1.06139.9  
 ENDEREÇO: RUA PADRE FRANCISCO VANDER MAAS, Nº 14-10  
 BAIRRO: JARDIM CONTORNO CEP: 17047020 - BAURUS/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
 EMPRESA: M. L. G. SANTOS COMÉRCIO  
 CNPJ: 05.312.781/0001-73  
 PROCESSO: 25351.137165/2005-08 AUTORIZ/MS: 1.06137.1  
 ENDEREÇO: CONJUNTO CIDADE NOVA IV WE 49, Nº 72  
 BAIRRO: COQUEIRO CEP: 67133320 - ANANINDEUA/PA  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 6

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.185, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

## ANEXO

EMPRESA: AB FARMO QUÍMICA LTDA  
 CNPJ: 04.301.884/0001-75  
 PROCESSO: 25351.040789/0164- AUTORIZ/MS: 1.21073.2  
 ENDEREÇO: VIA PRINCIPAL 06E, QUADRA 9, MÓDULOS 12/15, S/N  
 BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANAPOLIS/GO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 1

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.186, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Comum para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

## ANEXO

EMPRESA: AB FARMO QUÍMICA LTDA  
 CNPJ: 04.301.884/0001-75  
 PROCESSO: 25351.010433/0197- AUTORIZ/MS: 1.05167.9  
 ENDEREÇO: VIA PRINCIPAL 06E, QUADRA 9, MÓDULOS 12/15, S/N  
 BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANAPOLIS/GO  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 EXPORTAR: INSUMO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO  
 IMPORTAR: INSUMO/INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 1

## RESOLUÇÃO - RE Nº 1.187, DE 19 DE MAIO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 29, de 1º de fevereiro de 2005, considerando o disposto no § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º. Alternar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

## ANEXO

EMPRESA: F. LOPES FILHO FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA EPP  
 CNPJ: 03.622.419/0001-73  
 PROCESSO: 25351.011978/0193- AUTORIZ/MS: 1.35347.2  
 ENDEREÇO: RUA DO CARMO, Nº 160  
 BAIRRO: CENTRO CEP: 01019020 - SAO PAULO/SP  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Total de Empresas : 1

**CARTÓRIO AZEVÉDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 114 - Edifício São Francisco - João Pessoa/PB - CEP: 53020-000 - PB - Tel: (31) 3344-4444 - Fax: (31) 3344-4444

**Autenticação Digital**  
 De acordo com os artigos 1º e 3º do 1º Título do Livro 1º do Livro de Registros e Tabeliões e Art. 9º do Livro XII da Lei Estadual 8.721/2008 submetidos à presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento autêntico e conferido nesta ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 2659011161222590946-2; Data: 01/11/2016 12:22:53

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED86992-MK60  
 Valor Total do Ato em: R\$ 3,75  
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
 Titular



Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia, por meio do Anexo II do Art. 2º da mencionada Resolução, no endereço eletrônico: http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

RETIFICAÇÕES

Na Resolução-RE nº 1182, de 19 de maio de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 97, de 23 de maio de 2005, Seção 1 e Pág. 34, onde se lê:

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66
PROCESSO: 25023.200049/94- AUTORIZ/MS: 1.02568.5
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
BAIRRO: CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85903630 - TOLEDO/PR
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
CNPJ: 73.856.593/0001-66
PROCESSO: 25023.200049/94- AUTORIZ/MS: 1.02568.5
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145
BAIRRO: CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85903630 - TOLEDO/PR
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSFORMAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 1831, de 24 de setembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 186, de 25 de setembro de 2002, Seção 1 e Pág. 93, onde se lê:

EMPRESA: PRO DIET FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 81.887.838/0001-40
PROCESSO: 25023.000196/9908- AUTORIZ/MS: 1.20687.8
ENDEREÇO: RUA GENERAL POTIGUARA, 1428 - LOTES 19/20
BAIRRO: NOVO MUNDO CEP: 81050500 - CURITIBA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: PRO DIET FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 81.887.838/0001-40
PROCESSO: 25023.000196/9908- AUTORIZ/MS: 1.20687.8
ENDEREÇO: RUA GENERAL POTIGUARA, 1428 - LOTES 19/20
BAIRRO: NOVO MUNDO CEP: 81050500 - CURITIBA/PR
ATIVIDADE/CLASSE
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 2026, de 19 de agosto de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 161, de 22 de agosto de 2005, Seção 1 e Pág. 60, onde se lê:

EMPRESA: TRANSJORI TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 64.666.936/0001-39
PROCESSO: 25351.063977/2005-00 AUTORIZ/MS: 1.06236.3
ENDEREÇO: RUA CANDURU, Nº 30
BAIRRO: VILA GUARANI CEP: 04313313 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Leia-se:

EMPRESA: TRANSJORI TRANSPORTES LTDA
CNPJ: 64.666.936/0001-39
PROCESSO: 25351.063977/2005-00 AUTORIZ/MS: 1.06236.3
ENDEREÇO: AVENIDA JOÃO VELOSO DA SILVA, Nº 30
BAIRRO: CIDADE JARDIM CUMBICA CEP: 07180010 - GUARULHOS/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

Na Resolução-RE nº 48, de 21 de setembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União nº 184-E, de 22 de setembro de 2000, Seção 1 e Pág. 33, onde se lê:

EMPRESA: PHARMASIAS DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA
CNPJ: 03.674.837/0001-04
PROCESSO: 25351.018350/0074- AUTORIZ/MS: 1.04862.2
ENDEREÇO: RUA ENGENHEIRO PEGADO, Nº 892
BAIRRO: VILA CARRÃO CEP: 03430000 - SÃO PAULO/SP
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Leia-se:

EMPRESA: PHARMASIAS DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS LTDA
CNPJ: 03.674.837/0001-04
PROCESSO: 25351.018350/0074- AUTORIZ/MS: 1.04862.2
ENDEREÇO: AVENIDA BELMIRO AMORIM, QD. 54, LOTE 17/18, Nº 1087 A E B - SANTA LÚCIA
BAIRRO: TABULEIRO CEP: 57082000 - MACEIO/AL
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 670, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2005

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria GM/MS nº 336, de 19 de fevereiro de 2002, que estabelece as modalidades de serviço CAPS I, CAPS II, CAPS III, CAPS e CAPSad para os Centros de Atenção Psicossocial e define a forma de financiamento dos procedimentos realizados;

Considerando a Portaria SAS/MS nº 189, de 20 de março de 2002, republicada em 02 de setembro de 2002, que inclui na Tabela SIA/SUS os procedimentos a serem realizados pelos Centros de Atenção Psicossocial e operacionaliza o processo de cadastramento/registro de serviços;

Considerando a avaliação técnica do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - Área Técnica de Saúde Mental, constante dos processos de cadastramento dos CAPS, resolve:

Art. 1º Habilitar, a contar da publicação deste ato, os Serviços constantes no anexo desta portaria, para realizar os procedimentos previstos na Portaria SAS/MS nº 189, de 20 de março de 2002, republicada em 02 de setembro de 2002.

Art. 2º Esta Portaria entrará em vigor na data de publicação.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

ANEXO

Table with 6 columns: UF, Tipo, CNES, CGC/CNPJ, Município, Natureza. Lists various CAPS services across different states and municipalities.

PORTARIA Nº 671, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2005

O Secretário de Atenção à Saúde, no uso de suas atribuições, Considerando a Portaria GM/MS nº 1.439, de 13 de agosto de 2002, que habilita o estado da Paraíba na Gestão Plena do Sistema, nos termos da NOAS 01/2002, e

Considerando a reunião realizada em 06/10/05, no Núcleo do Ministério da Saúde da Paraíba,

Considerando a auditoria nº 3.281/05, realizada pelo Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Alterar o limite financeiro anual referente à assistência de média e alta complexidade hospitalar, dos municípios em Gestão Plena do Sistema, conforme descrito no quadro abaixo:

Table with 3 columns: Código, Município, Valor Alterado Ano. Lists municipalities and their respective budget changes.

Art. 2º - Estabelecer que o Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para a transferência, regular e automática, do valor mensal para o Fundo Estadual de Saúde e Fundos Municipais de Saúde, correspondentes.

Parágrafo Único - Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar os seguintes Programas de Trabalho:

10.302.1220.8585 - Atenção à Saúde da População dos Municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados habilitados em Gestão Plena/Avançada;

10.302.1220.8587 - Atenção à Saúde da População dos Municípios não habilitados em Gestão Plena do Sistema e nos Estados não habilitados em Gestão Plena/Avançada.

Art. 3º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros vigentes a partir de 1º de Setembro de 2005.

JOSÉ GOMES TEMPORÃO

Ministério das Comunicações

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 478, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DAS COMUNICAÇÃO ELETRÔNICA, no uso de suas atribuições, conforme o disposto no art. 96, item 3, alínea "b", do Regulamento dos Serviços de Radiodifusão, aprovado pelo Decreto nº 52.795, de 31 de outubro de 1963, e tendo em vista o que consta do Processo nº 29100.001131/1989 e do PARECER/MC/CONJUR/ACV/ Nº 1316 - 1.15/2005, resolve:

Autorizar a RÁDIO MODELO FM LTDA, permissionária do serviço de radiodifusão sonora em frequência modulada, no município de Indaítuba, Estado de São Paulo, a efetuar a transferência indireta da permissão que lhe foi outorgada, mediante a cessão de cotas representativas do capital social para novos cotistas, que passarão a deter o mando da sociedade. Aprovar, em consequência, os quadros societário e diretivo da entidade.

HÉLIO COSTA

DESPACHOS DO MINISTRO

EM 24 DE NOVEMBRO DE 2005

Processo nº 53720.000493/99. Aprovo o PARECER/MC/CONJUR/GAT/Nº 1822 - 1.10/2005. Acolho o recurso para, no mérito, dar-lhe provimento parcial. Encaminhe-se o presente processo à Secretaria de Serviços de Comunicação Eletrônica, visando a dar continuidade ao processo seletivo para escolha da entidade habilitada à exploração do serviço de radiodifusão comunitária no município de Brasil Novo, Estado do Pará, na forma proposta. Publique-se. Notifiquem-se as interessadas.

Processo nº 53000.001036/2003. Acolho o PARECER/MC/CONJUR/GCA/Nº 1341 - 1.15 / 2005, aprovando a designação da nova dirigente da Rádio Tuiuti Ltda., Luciane Capeloso de Oliveira Lima. Encaminhe-se o referido processo, acompanhado do citado parecer e da Exposição de Motivos ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, a quem compete, nos termos do art. 96, item 3, alínea "a", do Decreto nº 52.795/63, a decisão final sobre o presente pedido de transferência indireta da concessão. Publique-se.

Em 25 de novembro de 2005

Processo nº 53790.000406/00, Concorrência nº 099/2000-SSR/MC, Exploração de Serviço de Radiodifusão (Frequência Modulada) na localidade de Rocca Sales, no Estado do Rio Grande do Sul. Ante as razões contidas no PARECER/MC/CONJUR/MBH/Nº 1777 - 2.17/2005, acolho em seu inteiro teor, em especial, o que determina o item 37 alínea "a" e seguintes.

Tendo em vista as Atas de reuniões de 07 de janeiro de 2005, e o Aviso de 18 de janeiro de 2005, publicado no D.O.U. do dia 19 de janeiro de 2005, Seção 3, da Comissão Especial de Licitação, constituída pela Portaria nº 811, de 29 de dezembro de 1997, e suas alterações, homologo as adjudicações propostas, de acordo com o Anexo Único, nos termos da legislação vigente e das normas estabelecidas no respectivo Edital.

HÉLIO COSTA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e Tabelionato de Notas - Código CNJ 06.870-8. Autenticação Digital. Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED86991-1HDN. Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

# AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO PARA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS



Nº 143, segunda-feira, 28 de julho de 2008

Diário Oficial da União - Suplemento

ISSN 1677-7042

49

RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
J C S INDUSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA 2.03808-9  
HAIR SHINE NEUTRALIZANTE EM CREME  
25351.411321/2008-42 2.3808.0028.001-4  
COTIA/SP 07/2013  
PROFISSIONAL 36 Meses  
2010161 NEUTRALIZANTE CAPILAR PARA ALISANTE (LÍQUIDO, CREME OU GEL)  
FRASCO DE PLÁSTICO  
CAIXA DE PAPELÃO  
CREME  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
USO PROFISSIONAL  
CONSERVAR EM LUGAR FRESCO (TEMPERATURA NÃO SUPERIOR A 40° C).  
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO CĂRESSE LTDA ME 2.04626-6  
CĂRESSE INFANTIL  
25351.223931/2008-91 2.4626.0002.001-7  
DIADEMA/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2020380 SABONETES INFANTIS  
FRASCO DE PLÁSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA LÍQUIDO  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
MAGISTRIS DO BRASIL LABORATÓRIO DERMOCOSMÉTICO LTDA - EPP 2.03105-1  
CREME ANTICELULÍTICO ARTE VITA  
25351.438769/2008-11 2.3105.0137.001-0  
SĂO JOSÉ DO RIO PRETO/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses

2020225 CREME PARA CELULITE / ESTRIAS (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)  
BISNAGA DE PLĂSTICO  
POUCHES  
CREME  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
NAO APRESENTA RESTRICĂO DE USO  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE

DOYTH COSMÉTICOS DO BRASIL LTDA - ME 2.03826-1  
GEL MASSAGEADOR CANFORADO 7 ERVAS KI BELLA  
25351.396459/2008-12 2.3826.0008.001-8  
SĂO PAULO/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2010226 CREME PARA O CORPO COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRES  
CĂNCIA (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)  
POTE DE PLĂSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA GEL  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
GEL MASSAGEADOR CANFORADO MENTRUZ KI BELLA  
25351.397149/2008-15 2.3826.0009.001-3  
SĂO PAULO/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2010226 CREME PARA O CORPO COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE HIDRATAÇÃO E/OU REFRES  
CĂNCIA (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)  
POTE DE PLĂSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA GEL  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
LABORATÓRIOS CORPO E CHEIRO LTDA 2.01937-1  
GEL FLUIDO ÁCIDO MANDEĂICO BIOEXOTIC  
25351.439103/2008-72 2.1937.0163.001-6  
RIO DE JANEIRO/RJ 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2020224 CREME CLAREADOR DA PELE (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)  
FRASCO DE VIDRO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA GEL  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
GEL FLUIDO ÁCIDO GLICÓLICO BIOEXOTIC  
25351.439124/2008-98 2.1937.0164.001-1  
RIO DE JANEIRO/RJ 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2020224 CREME CLAREADOR DA PELE (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)

FRASCO DE VIDRO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA GEL  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
MAGISTRIS DO BRASIL LABORATÓRIO DERMOCOSMÉTICO LTDA - EPP 2.03105-1  
HIDRATANTE PARA ĂREA DOS OLHOS EXTRACTO VITAL  
25351.438803/2008-40 2.3105.0138.001-6  
SĂO JOSÉ DO RIO PRETO/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2010495 LOĂOĂA PARA ĂREA DOS OLHOS COM FINALIDADE EXCLUSIVA DE MAQUIAGEM E/OU AĂO HIDRATANTE E/OU DEMAQUILANTE  
FRASCO DE PLĂSTICO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA LOĂOĂO  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
NAO APRESENTA RESTRICĂO DE USO  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
CREME HIDRATANTE E PREVENTIVO DE SINAIS EXTRACTO VITAL  
25351.438830/2008-12 2.3105.0139.001-1  
SĂO JOSÉ DO RIO PRETO/SP 07/2013  
COMERCIAL 24 Meses  
2020222 CREME PARA RUGAS (PERFUMADOS OU NĂO, INCLUINDO OS GÉIS)  
FRASCO PET  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA CREME  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
NAO APRESENTA RESTRICĂO DE USO  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE  
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.  
TOHO LABORATÓRIO INDUSTRIAL DE COSMÉTICOS E ALIM. NUTRICIONAIS LTDA 2.02614-1  
LOĂOĂO DE ERVAS PARA ATIVAÇÃO DA RAIZ CAPILAR D'AMAZONIA  
25351.436929/2008-80 2.2614.0050.001-4  
COLOMBO/RB 07/2013  
COMERCIAL 2 Anos(s)  
2020280 TÔNICO CAPILAR (ALCOÓLICO OU NĂO)  
FRASCO DE POLIETILENO  
PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMĂRIA LOĂOĂO  
287 Registro de Produto Grau 2 - Nacional  
RESTRICĂO DE USO CONFORME MENCIONADO NA ROTULAGEM  
CUIDADOS ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO INDICADOS NA ROTULAGEM  
RÓTULO APROVADO COM CORREÇÕES.

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.545, DE 25 DE JULHO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 899 da ANVISA, de 8 de julho de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresa de Medicamentos, constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO CAVALIERI LTDA  
ENDEREÇO: RUA BATISTA DE OLIVEIRA, Nº 680, 3º ANDAR  
BAIRRO: CENTRO CEP: 36010121 - JUIZ DE FORA/MG  
CNPJ: 20.789.756/0001-79  
PROCESSO: 0281699 AUTORIZ/MS: 1.34426.9  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.546, DE 25 DE JULHO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 899 da ANVISA, de 8 de julho de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Cancelar Autorização Especial de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: FARMACIA ELLEN LTDA EPP  
ENDEREÇO: PRAÇA TIRADENTES, Nº 208  
BAIRRO: CENTRO CEP: 35700037 - SETE LAGOAS/MG  
CNPJ: 22.599.005/0001-15  
PROCESSO: 25351.020185/00-01 AUTORIZ/MS: 1.35158.1  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMPRESA: JOAO EDUARDO CANHAÇA - EPP  
ENDEREÇO: RUA BRASIL Nº 1105  
BAIRRO: CENTRO CEP: 15800030 - CATANDUVA/SP  
CNPJ: 00.152.718/0001-01  
PROCESSO: 25004.005548/97-61 AUTORIZ/MS: 1.33982.2  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
EMPRESA: M.F. FARMA  
ENDEREÇO: RUA SANTO INĂCIO, Nº 222  
BAIRRO: CENTRO CEP: 88210000 - NOVA TRENTO/SC  
CNPJ: 04.132.531/0001-09  
PROCESSO: 25351.000158/2005-43 AUTORIZ/MS: 1.36896.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA  
ENDEREÇO: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
BAIRRO: CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85903630 - TOLEDO/PR  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
PROCESSO: 25023.201857/2006-10 AUTORIZ/MS: 1.21783.5  
ATIVIDADE/CLASSE  
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

## RESOLUÇÃO - RE Nº 2.547, DE 25 DE JULHO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 899 da ANVISA, de 8 de julho de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: AIRWAY TRANSPORTES LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA CENTRAL, LOTE 1405/1415, LOJA 01  
BAIRRO: NÚCLEO BANDEIRANTE CEP: 71710350 - NÚCLEO BANDEIRANTE/DF  
CNPJ: 02.609.844/0001-60  
PROCESSO: 25351.319658/2008-07 AUTORIZ/MS: 1.22105.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 22428  
BAIRRO: JARDIM JURUBATUBA CEP: 04795000 - GUARULHOS/SP  
CNPJ: 53.162.095/0001-06  
PROCESSO: 25351.491665/2008-27 AUTORIZ/MS: 1.22099.0  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: F M ANTUNES E DUTRA LTDA  
ENDEREÇO: RUA XINGU, Nº 75  
BAIRRO: CENTRO CEP: 85501230 - PATO BRANCO/PR  
CNPJ: 05.660.638/0001-72  
PROCESSO: 25351.208768/2008-36 AUTORIZ/MS: 1.22098.6  
ATIVIDADE/CLASSE  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
EMPRESA: FDA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ME  
ENDEREÇO: QD 104 SUL, RUA SE 11 LT 22 S/N  
BAIRRO: CENTRO CEP: 77020026 - PALMAS/TO

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
An. Presidente Epitácio Pessoa, U.S. Rua Rio Branco, 116 - Fone: 3333-1111 - www.azevedobastos.com.br - Tel. (81) 3441-1111 - Fax: (81) 3441-1111

**Autenticação Digital**  
De acordo com as artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 1º, III da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 2659011161222590946-4 Data: 01/11/2016 12:22:51

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C=AE86990-776A  
Código de Autenticação: 2659011161222590946-4  
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

Bel. Valberdo de Miranda Cavalcanti  
Título



CNPJ: 04.857.869/0001-08  
 PROCESSO: 25351.234730/2008-19 AUTORIZ/MS: 1.22102.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 ARMazenar: Medicamento  
 Distribuir: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Empresa: HUMAFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 Endereço: RUA MAJOR PAULINO, Nº 280  
 Bairro: NOSSA SENHORA DE FÁTIMA CEP: 75709220 - CATALÃO/GO  
 CNPJ: 08.403.028/0001-81  
 PROCESSO: 25351.347369/2008-90 AUTORIZ/MS: 1.22104.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: Medicamento  
 Distribuir: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Empresa: LABORATÓRIOS FERRING LTDA  
 Endereço: PRACA SÃO MARCOS, Nº 624, 1º ANDAR  
 Bairro: VILA IDA CEP: 05455050 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 74.232.034/0001-48  
 PROCESSO: 25351.151165/2008-55 AUTORIZ/MS: 1.22100.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Importar: Medicamento  
 Empresa: LAS DO BRASIL - COMÉRCIO DE PRODUTOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS LTDA  
 Endereço: AVENIDA VÁ, QUADRA 22, LOTE 25  
 Bairro: SETOR PAVILION PARK CEP: 74952560 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 06.880.842/0001-61  
 PROCESSO: 25351.304241/2008-31 AUTORIZ/MS: 1.22106.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Distribuir: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Expedir: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Importar: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: PRIMA DONADUZZI & CIA LTDA  
 Endereço: RUA MITSUGORO TANAKA, Nº 145  
 Bairro: CENTRO INDL. NILTON ARRUDA CEP: 85909630 TOLEDO/PR  
 CNPJ: 73.856.593/0001-66  
 PROCESSO: 25023.203144/2008-44 AUTORIZ/MS: 1.22108.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: Medicamento  
 Distribuir: Medicamento  
 Embalar: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Importar: Medicamento  
 Produzir: Medicamento  
 Reembalar: Medicamento  
 Empresa: QUALITY HOSPITALAR LTDA  
 Endereço: AVENIDA OTÁVIO MANGABEIRA, Nº 46  
 Bairro: SÃO CRISTÓVÃO CEP: 41500000 - SALVADOR/BA  
 CNPJ: 05.158.774/0001-69  
 PROCESSO: 25351.069687/2008-12 AUTORIZ/MS: 1.22096.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: Medicamento  
 Distribuir: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Empresa: RODOBORGES EXPRESS E LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA  
 Endereço: RUA EDELZITA BORGES BATISTA, Nº 55  
 Bairro: VILA QUITAUNA CEP: 06160002 - OSASCO/SP  
 CNPJ: 01.375.753/0001-44  
 PROCESSO: 25351.351855/2008-11 AUTORIZ/MS: 1.22103.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Transportar: Medicamento  
 Empresa: SUPER MED - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA EPP  
 Endereço: RUA REBOUCAS, Nº 447-A  
 Bairro: JARDIM DOM BOSCO CEP: 86060680 - LONDRINA/PR  
 CNPJ: 06.916.007/0001-34  
 PROCESSO: 25023.170746/2007-27 AUTORIZ/MS: 1.22097.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Armazenar: Medicamento  
 Distribuir: Medicamento  
 Expedir: Medicamento

ANEXO  
 EMPRESA: ANA HELENA CUNHA S. J. CAMPOS ME  
 Endereço: AVENIDA NOVE DE JULHO, Nº 343  
 Bairro: VILA ADYANNA CEP: 12243000 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP  
 CNPJ: 67.947.473/0001-71  
 PROCESSO: 25351.420694/2007-23 AUTORIZ/MS: 1.38510.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: ARTDERM RUI FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
 Endereço: ESTRADA MIRANDELA, Nº 303  
 Bairro: CENTRO CEP: 26250335 - NILOPOLIS/RJ  
 CNPJ: 00.883.555/0002-00  
 PROCESSO: 25351.195354/2008-30 AUTORIZ/MS: 1.38509.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: ARTESA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
 Endereço: RUA JAPURA, Nº 2363  
 Bairro: CACHOEIRINHA CEP: 69065150 - MANAUS/AM  
 CNPJ: 07.976.315/0001-18  
 PROCESSO: 25009.006879/2007-29 AUTORIZ/MS: 1.38512.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: IRMO PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA  
 Endereço: PRACA RUY BARBOSA, Nº 178  
 Bairro: CENTRO CEP: 48010130 - ALAGOINHAS/BA  
 CNPJ: 02.137.970/0005-20  
 PROCESSO: 25351.498963/2008-48 AUTORIZ/MS: 1.38508.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: SPHERA FARMÁCIA MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA  
 Endereço: RUA VISCONDE DE PIRAJÁ, Nº 82, LOJA 108  
 Bairro: IPANEMA CEP: 22410003 - RIO DE JANEIRO/RJ  
 CNPJ: 08.377.966/0001-54  
 PROCESSO: 25351.616652/2007-96 AUTORIZ/MS: 1.38513.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: UNIMS COOPERATIVA MULTI TRABALHO PROFISSIONAL  
 Endereço: RUA MANOEL SANTIAGO, Nº 456, LOJA 3  
 Bairro: JARDIM UNIVERSITARIO CEP: 79824200 - DOURADOS/MS  
 CNPJ: 05.969.930/0002-52  
 PROCESSO: 25351.575081/2007-22 AUTORIZ/MS: 1.38511.7  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.549, DE 25 DE JULHO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 24 de outubro de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria Nº 899 da ANVISA, de 8 de julho de 2008,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria n.º 354, de 2006, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

ANEXO

EMPRESA: A BOTICA MAGISTRAL LTDA  
 Endereço: RUA PORTÃO DA PIEDADE, Nº 155, SHOPPING CENTER LAPA, LOJA 208  
 Bairro: PIEDADE CEP: 40070045 - SALVADOR/BA  
 CNPJ: 05.700.043/0001-01  
 PROCESSO: 25022.000061/2004-81 AUTORIZ/MS: 1.36564.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: BRUFORMULAS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA  
 Endereço: RUA DOUTOR CESAR Nº 187  
 Bairro: SANTANA CEP: 02013001 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 03.132.717/0001-85  
 PROCESSO: 25351.025604/01-91 AUTORIZ/MS: 1.35584.0  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: BUTIGNOLI & MAZZER LTDA  
 Endereço: RUA RAFAEL DE CAMPOS, Nº 362  
 Bairro: CENTRO CEP: 18530000 - TIETÊ/SP  
 CNPJ: 04.067.230/0001-29  
 PROCESSO: 25351.026728/01-30 AUTORIZ/MS: 1.35510.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: C J A PARENTE  
 Endereço: TRAVESSA PIRAJÁ, Nº 578  
 Bairro: PEDREIRA CEP: 66093050 - BELÉM/PA  
 CNPJ: 83.646.307/0001-91  
 PROCESSO: 25351.176312/2005-57 AUTORIZ/MS: 1.21602.0  
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
 Distribuir: Medicamento  
 Expedir: Medicamento  
 Empresa: CERIONI & MASTROGIUSEPPE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA ME  
 Endereço: RUA JOSÉ CERIONI, Nº 435  
 Bairro: CENTRO CEP: 18125000 - ALUMÍNIO/SP  
 CNPJ: 05.400.532/0001-30  
 PROCESSO: 25351.016485/2004-36 AUTORIZ/MS: 1.36570.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: CERIONI & MASTROGIUSEPPE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO  
 Endereço: AVENIDA ANTONINO DIAS BASTOS, Nº 841  
 Bairro: CENTRO CEP: 18130250 - SÃO ROQUE/SP  
 CNPJ: 05.400.625/0003-00  
 PROCESSO: 25351.194082/2006-99 AUTORIZ/MS: 1.37698.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: COMERCIAL FARMACÉUTICA MACHADO LTDA  
 Endereço: AVENIDA T-12 Nº 34  
 Bairro: SETOR BUENO CEP: 74223080 - GOIÂNIA/GO  
 CNPJ: 02.272.569/0001-31  
 PROCESSO: 25005.071595/98-82 AUTORIZ/MS: 1.34228.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: DANILLO GRANIERO DE FARIA - ME  
 Endereço: RUA ABILIO SOARES, Nº 326  
 Bairro: PARAISO CEP: 04005001 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 02.837.744/0001-90  
 PROCESSO: 25351.1215937/2006-22 AUTORIZ/MS: 1.37646.8  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: Denise Dassisti Felippi - ME  
 Endereço: AVENIDA XV DE NOVEMBRO Nº 904  
 Bairro: CENTRO CEP: 17250000 - BARRIS/SP  
 CNPJ: 00.905.146/0001-86  
 PROCESSO: 25351.012893/01-78 AUTORIZ/MS: 1.35374.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMACIA DE MANIPULACAO CAVALIERI LTDA  
 Endereço: RUA BATISTA DE OLIVEIRA, Nº 680, 3º ANDAR  
 Bairro: CENTRO CEP: 36010121 - JUIZ DE FORA/MG  
 CNPJ: 20.789.756/0001-79  
 PROCESSO: 0281699 AUTORIZ/MS: 1.34426.9  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMACIA DE MANIPULAÇÃO PASSOS E MACIEL LTDA - ME  
 Endereço: RUA LAMARTINE DELAMARE, Nº 246  
 Bairro: VILA ALVES CEP: 12501400 - GUARATINGUETÁ/SP  
 CNPJ: 04.048.597/0001-03  
 PROCESSO: 25351.299570/2006-91 AUTORIZ/MS: 1.37761.4  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: Farmácia e Manipulação Memlar Ltda Me  
 Endereço: Rua Coronel Cordova, Nº 351  
 Bairro: centro CEP: 88502000 - LAGES/SC  
 CNPJ: 04.357.682/0001-45  
 PROCESSO: 25024.002192/01-14 AUTORIZ/MS: 1.35487.6  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMÁCIA LA FORMULA LTDA  
 Endereço: AVENIDA RIO DE JANEIRO, Nº 1700  
 Bairro: CENTRO CEP: 86010150 - LONDRINA/PR  
 CNPJ: 04.413.994/0001-29  
 PROCESSO: 25023.170018/2003-91 AUTORIZ/MS: 1.36516.2  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMÁCIA LEBAL & RUIZ LTDA - ME  
 Endereço: RUA NEOLALVES MARTINS, Nº 3526  
 Bairro: CENTRO CEP: 89013060 - MARINGÁ/PR  
 CNPJ: 06.231.216/0001-44  
 PROCESSO: 25023.150026/2004-01 AUTORIZ/MS: 1.36782.1  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMÁCIA SÃO LUCAS LTDA  
 Endereço: RUA PORTO ALEGRE, Nº 173-E  
 Bairro: CENTRO CEP: 89801970 - CHAPECO/SC  
 CNPJ: 83.018.879/0002-07  
 PROCESSO: 25000.025800/99-50 AUTORIZ/MS: 1.34633.3  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
 Empresa: FARMANATURAL FARMÁCIA E LABORATÓRIO LTDA ME  
 Endereço: RUA CAPITÃO FRANCISCO ISAIAS DE CARVALHO, Nº 188  
 Bairro: SÃO MIGUEL PAULISTA CEP: 08010010 - SÃO PAULO/SP  
 CNPJ: 56.208.432/0001-47  
 PROCESSO: 25351.065114/2003-05 AUTORIZ/MS: 1.36369.5  
 ATIVIDADE/CLASSE  
 Manipular: INSUMOS FARMACÉUTICOS

AGNELO SANTOS QUEIROZ FILHO

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Coqueiros - João Pessoa/PB - CEP 53132-900 www.czevedobastos.net.br - Tel: (33) 3344-5444 - Fax: (33) 3344-5444

**Autenticação Digital**  
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 26590111161222590946-5; Data: 01/11/2016 12:22:51**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AED86989-BBTL  
 Valor Total do Ato: R\$ 3,78  
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valberley Miranda Cavalcanti  
 Titular

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 01/11/2016 às 12:38:44 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b8a622ae91e498e93d13a43726039b7cea864f6a832c9e5434b9d0a5d8ab1c977358aee4cc897452c00244351e4d91f69468691d122b5cfef9bce101c42bacb14

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

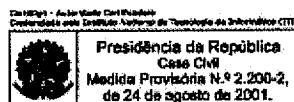
**Esta certidão tem a sua validade até: 01/11/2017 às 12:34:24 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 605985

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590111161222590946-1 a 26590111161222590946-5**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



Empresa Fabricante: Genzyme Corporation
Endereço: 45, St. 74, 76 New York Avenue, Framingham, MA, 01701
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 0707876/15-5 e 0707868/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insuamos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-interferona e beta-salgalidato.
Produtos estéreis: pós liofilizados.

Empresa Fabricante: Instituto Grifols, SA
Endereço: Poligon Industrial Llevant, Can Guasch, 2, 08150, Parets del Vallès - Barcelona
País: Espanha
Empresa solitante: Colgate Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 17.625.291/0001-70
Autorização de Funcionamento: 1.09.614-8 Expediente(s): 0948914/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insuamos farmacêuticos ativos biológicos: albumina humana

Empresa Fabricante: Lonza Biologics, Inc
Endereço: 101 International Drive - Portsmouth, New Hampshire
País: Estados Unidos da América
Empresa Solitante: Bristol-Myers Squibb Farma-céutica Ltda. CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0 Expediente(s): 0533274/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insuamos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepto, infliximabe.

RESOLUÇÃO - RE Nº 446, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Genzyme Polivalente SAS
Endereço: 1541 Avenue Marcel Merieux - Bâtiments C4 et C5 - 69280 - Marcy l'Etoile
País: França
Empresa Solitante: Genzyme do Brasil Ltda. CNPJ: 68.132.950/0001-03
Autorização de Funcionamento: 1.02.543-8 Expediente(s): 0734936/15-0 e 0735015/15-5
Linha(s): Insuamos farmacêuticos ativos biológicos e Produtos estéreis
Motivo: Em desacordo com os artigos 4º e 11 da RDC nº 39/13, considerando que foi encerrada a fabricação dos produtos objeto do pedido de certificação desde junho/2015, no caso do insuamo farmacêutico ativo biológico e desde julho/2015, no caso do estéril.

Empresa Fabricante: Kamada Ltd.
Endereço: Kibbutz Beil Kama, M.P. Novev 8522500
País: Israel
Empresa Solitante: Panamerican Medical Supply Suprimen-tos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26
Autorização de Funcionamento: 1.03.136-9 Expediente(s): 0945184/15-6
Linha(s): Insuamos farmacêuticos ativos biológicos
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação dos revisões periódicas de produto, conforme notificação de exigência nº 0291/03/15-5.

RESOLUÇÃO - RE Nº 447, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 1010201602200054

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoier Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solitante: CAQ - Casa da Química Ind. e Com. CNPJ: 61.451.290/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.00.805-0 Expediente(s): 0734092/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insuamos Farmacêuticos Ativos:
Insuamo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetolvor

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoier Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solitante: EMS S/A CNPJ: 57.507.378/0003-65
Autorização de Funcionamento: 1.00.235-1 Expediente(s): 0728084/15-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insuamos Farmacêuticos Ativos:
Insuamo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetolvor

Empresa Fabricante: Zhejiang Charoier Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Tongyuanxi, Dazhan, Xianju, Zhejiang Province - 317321
País: China
Empresa Solitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0617431/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insuamos Farmacêuticos Ativos:
Insuamo farmacêutico ativo obtido por síntese química: acetolvor

Empresa Fabricante: VLG Chem
Endereço: 35, Avenue Jean Jaures - 92390 Villeeneuve-la-Garenne
País: França
Empresa Solitante: SanoG-Avenia Farmacêutica Ltda. CNPJ: 02.685.377/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.01.300-3 Expediente(s): 0662898/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Insuamo farmacêutico ativo biológico: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO - RE Nº 449, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Jabil Circuit Singapore PTE LTD
Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent - Cingapura
País: Cingapura
Empresa solitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento nº: 1.03490-0 Expediente nº: 0196709/14-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde
Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 23 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO - RE Nº 450, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Amazônia Distribuidora Ltda. CNPJ: 04.564.163/0001-47
Endereço: Avenida Presidente Médici, 1834, Parque Piaui
Município: Timon UF: MA CEP: 65631-391
Autorização de Funcionamento: 1.12.397-1 Autorização Especial: 1.12.392-5
Expediente(s): 1109373/14-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:

Empresa: Maia Hospitalar Ltda. CNPJ: 02.483.928/0001-08
Endereço: Rua Jorge Acúrcio, 777, Vila União
Município: Fortaleza UF: CE CEP: 60410-800
Autorização de Funcionamento: 1.04.562-6 Autorização Especial: 1.20.785-6
Expediente(s): 0101031/15-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Medicamentos:

RESOLUÇÃO - RE Nº 451, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidente da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso IV do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Alcon Laboratories, Inc.
Endereço: 6201 South Frenway, Fort Worth, Texas
País: Estados Unidos da América
Empresa solitante: Novartis Biocitências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1.00.068-5 Expediente(s): 0975972/15-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Produtos estéreis: emulsões (com preparação asséptica) e géis (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Alq Wassermann S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alzano (PE)
País: Itália
Empresa solitante: Biáfarm Indústria Farmacêutica Ltda. - ME CNPJ: 03.108.098/0001-93
Autorização de Funcionamento: 1.04.896-0 Expediente(s): 1031467/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:
Líquidos não estéreis: soluções.

Empresa Fabricante: Biotest AG
Endereço: Landtsteinstrasse 5, 63303, Dreieich
País: Alemanha
Empresa solitante: Panamerican Medical Supply Suprimentos Médicos Ltda. CNPJ: 01.329.816/0001-26

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-3
Autenticação Digital
Cod. Autenticação: 2659170117092650656-1 - Data: 17/01/2017 09:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AE03874-VJR6
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



Empresa Fabricante: Dispharma Indústria Farmacêutica S.A.
Endereço: S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016.
País: Portugal
Empresa solicitante: Orbispharma Distribuidora e Logística Ltda.
CNPJ: 10.585.311/0001-13
Autorização de Funcionamento: 1.08.671-8
Expediente(s): 0691693/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Merckle GmbH
Endereço: Ludw.-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Baden-Württemberg
País: Alemanha
Empresa solicitante: Heel do Brasil Biomédica Ltda.
CNPJ: 05.994.519/0001-27
Autorização de Funcionamento: 1.06.198-2
Expediente(s): 0507234/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Stallergenes S.A.
Endereço: 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160, Antony
País: França
Empresa solicitante: Novogen - Importação e Exportação Ltda.-ME.
CNPJ: 14.939.470/0001-82
Autorização de Funcionamento: 1.09.588-9
Expediente(s): 0138034/14-6, 0137962/14-3 e 0138039/14-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos outros alérgicos.
Produtos esteréis: soluções (com preparação asséptica).
Líquidos não esteréis: soluções.

Empresa Fabricante: Bristol-Myers Squibb Company
Endereço: 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01424.
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 56.998.982/0001-07
Autorização de Funcionamento: 1.00.180-0
Expediente(s): 0467628/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: abatacepte.

Empresa Fabricante: Nanod Life Sciences Pvt. Ltd.
Endereço: Plot N.º. C-17/1, MIDC, Tarapur, Belsar, Thane 401506 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Laboratório Químico Farmacêutico Bexpano Ltda.
CNPJ: 61.282.661/0001-41
Autorização de Funcionamento: 1.00.646-1
Expediente(s): 0466260/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis citotóxicos: comprimidos revestidos (embalagem primária).

Empresa Fabricante: Ukraine PJSC Inder
Endereço: 5 Zrushiuvana Str - Kiev.
País: Ucrânia
Empresa solicitante: Fundação Oswald Cruz - Fiocruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmasolúthos)
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Autorização de Funcionamento: 1.01.063-3
Expediente(s): 1104040/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina humana.
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica) e suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Cyndes Pharma S.L.
Endereço: Polígono Industrial Emiliانو Revilla Sanz, Avda de Ágreda, 31, Ólvega 42110, Soria
País: Espanha
Empresa solicitante: Becton Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 11.082.598/0001-21
Autorização de Funcionamento: 1.08.759-3
Expediente(s): 0721303/15-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis hormonais: cápsulas, moles.

Empresa Fabricante: Nirma Limited.
Endereço: Village- Sachau, Tal- Virangam. Sachana - 382 150, Dist. Ahmedabad (Raj.)
País: Índia
Empresa solicitante: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Autorização de Funcionamento: 1.06.493-1
Expediente(s): 0621873/14-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis: emulsões parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal), soluções parenterais de grande volume (com esterilização terminal) e soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: White Martins Gases Industriais Ltda.
Endereço: Av. Casa Grande, 2422, Piraporinha
Município: Duardina UF: SP CEP: 09961-350
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-1
Expediente(s): 0495969/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Gases medicinais: oxigênio.

Empresa: Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.
Endereço: Rua Virgílio Tiqueto Bitencourt, 258, Santo Amaro
Município: São Paulo UF: SP CEP: 04755-060
Autorização de Funcionamento: 1.05.665-9
Expediente(s): 0985288/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Pathson Inc.
Endereço: 2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9
País: Canadá
Empresa solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.987.013/0001-34
Autorização de Funcionamento: 1.00.022-0
Expediente(s): 1037642/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation, a subsidiary of Pfizer Inc.
Endereço: 401 North Middletown Road, Pearl River, New York (NY) 10965
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.072.393.0001-33
Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1
Expediente(s): 0677232/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis: suspensões parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Hameln Pharmaceuticals GmbH
Endereço: Langes Feld 13, 31789 Hameln
País: Alemanha
Empresa solicitante: UCB Biopharma S.A.
CNPJ: 64.711.500/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.02.261-9
Expediente(s): 0722860/15-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com esterilização terminal).

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
Endereço: Rua Mitsucoro Tanaka, 145 - Centro Industrial Nilton Arruda
Município: Toledo UF: PR CEP: 85901-630
Autorização de Funcionamento: 1.02.568-5
Expediente(s): 0839549/15-7, 0823732/15-2 e 0825775/15-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos, comprimidos revestidos, granulados e pós.
Sólidos não esteréis penicilínicos: cápsulas, comprimidos e pós.
Semissólidos não esteréis: cremes, géis e pomadas.
Líquidos não esteréis: colutorios, elixires, emulsões, soluções, suspensões, xampus e xantopos.

Empresa Fabricante: Zynus Hospim Oncology Private Limited
Endereço: Plot n.º 3, Pharmed - Special Economic Zone, N.H. n.º 8A, Saithej - Bawal Road, Village - Matoda, Tal - Sanand, Matoda - 382 313, Ahmedabad, Gujarat State
País: Índia
Empresa solicitante: Hospim Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 06.283.144.0001-89
Autorização de Funcionamento: 1.06.250-1
Expediente(s): 0731211/15-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis citotóxicos: pós liofilizados e soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa fabricante: ImClone Systems LLC
Endereço: 33 ImClone Drive PB50, Branchburg, NJ 08876
País: Estados Unidos da América
Empresa solicitante: Eli Lilly do Brasil Ltda.
CNPJ: 43.940.618/0001-44
Autorização de Funcionamento: 1.01.260-3
Expediente(s): 054199/14-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: ramcicunabato e necinumabato.

Empresa Fabricante: Sandoz Private Limited
Endereço: Plot n.º. R-A/2, S-B, TTC Industrial Area, Kalwo Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State
País: Índia
Empresa solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2
Expediente(s): 0360109/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis: cápsulas, comprimidos e comprimidos revestidos.

DIRETORIA DE REGULAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO - RE Nº 395, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 15 de outubro de 2015, da Presidente da República, publicado no DOU de 16 de outubro de 2015, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I do art. 54 e no inciso VIII do art. 121 do Regimento Interno da Anvisa, aprovados nos termos do Anexo I da RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, e na RDC nº 90, de 27 de dezembro de 2007, republicada no DOU de 28 de março de 2008, e suas alterações, resolve:
Art.1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

Empresa Fabricante: Laboratoires Sterop NV
Endereço: Scheutlaan 46-50, B-1070, Brussels
País: Bélgica
Empresa solicitante: Opem Representação Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.
CNPJ: 38.909.503/0001-57
Autorização de Funcionamento: 1.02.748-7
Expediente(s): 0592977/15-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis: soluções parenterais de pequeno volume (com preparação asséptica).

Empresa Fabricante: Laboratorios León Farma S.A.
Endereço: Polígono Industrial Navatiera, C/ La Vallina, S/N - Villanubla - León
País: Espanha
Empresa solicitante: Diolab Sanao Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Autorização de Funcionamento: 1.00.974-4
Expediente(s): 0731259/15-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Sólidos não esteréis hormonais: comprimidos revestidos.

Empresa Fabricante: Shanghai Dahu Pharmaceuticals Co. Ltd.
Endereço: 2503 Changshen Farm Road, Changming District, Shanghai
País: China
Empresa solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.
CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.11.913-7
Expediente(s)
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
Produtos esteréis hormonais: implantes (com esterilização terminal).

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 1010216022200055

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-4
Autenticação Digital
Cod: Autenticação: 26591701170926250656-2; Data: 17/01/2017 09:26:29
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AE-003870-EREM
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 17/01/2017 às 10:35:03 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bb0c246442e67e957d5bae4a177f0ec6e97e60e3fdb2651b46129663e73b5ffd4358aee4cc897452c00244351e4d91f69190dcbf8e8dd50907af59bc7cc518fd6

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

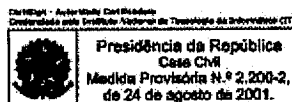
**Esta certidão tem a sua validade até: 17/01/2018 às 09:29:32 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 636440

**Código de Controle da Autenticação:**

**26591701170926250656-1 a 26591701170926250656-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>







**prati**  
donaduzzi

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

aciclovir

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 2 g, 5 g ou 10 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

aciclovir..... 50 mg  
veículo q.s.p ..... 1 g  
Excipientes: laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno e propilparabeno.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções na pele causadas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, seja o primeiro episódio ou episódios que se repetem.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antivirais (agem contra vírus). Ele contém como substância ativa o aciclovir, um agente antiviral muito ativo contra o vírus *Herpes simplex* (VHS) e contra o vírus *Varicela-zoster* (VVZ). O aciclovir bloqueia os mecanismos de multiplicação do vírus *Herpes simplex* e do *Varicela-zoster*.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida alergia ao aciclovir, valaciclovir, propilenoglicol ou qualquer componente do medicamento. Não há contraindicação relativa à faixa etária.

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

### Advertências

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

- Você possui alguma doença que afete seu sistema imune, como, por exemplo, infecção pelo vírus HIV?
- Você sofreu transplante de medula óssea?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você é alérgico a algum componente deste medicamento?

Este medicamento não é recomendado para ser aplicado em mucosas, como boca, olhos ou vagina, pois pode causar irritação.

Tome cuidado especial para evitar o contato do creme com os olhos.

### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados sobre a influência deste medicamento na capacidade de dirigir e operar máquinas.

### Gravidez e amamentação

O uso deste medicamento durante a gravidez e amamentação deve ser considerado apenas quando os benefícios forem maiores que os possíveis riscos para o feto.

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

### Interações medicamentosas

Não foram identificadas interações significativas com medicamentos, alimentos ou exames laboratoriais.

**Informe 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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

### Número de lote e datas de fabricação e embalagem.

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

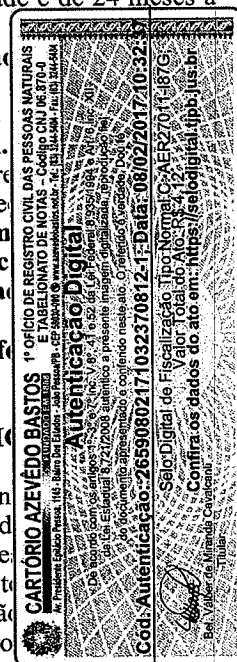
Aciclovir apresenta-se na forma de um creme de cor branca e perfeitamente homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

**Modo de usar**  
Este medicamento deve ser usado apenas na pele (aplicação na pele). Não deve ser ingerido. Lave suas mãos antes e depois do uso do medicamento. Evite esfregar a lesão ou tocá-la com a mão. Não misture este medicamento com outro medicamento.





Este medicamento deve ser aplicado sobre as lesões já existentes ou lesões emergentes, preferencialmente no início da infecção.

#### Posologia

##### Adultos e crianças

Este medicamento deve ser aplicado cinco vezes ao dia, em intervalos de aproximadamente quatro horas, pulando a aplicação no período noturno. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios que se repetem antes de aparecerem os sinais clínicos ou aos primeiros sinais de lesão. O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo, quando já observar-se a presença de pápulas (elevações da pele).

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

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?

Aplique este medicamento assim que perceber que esqueceu a dose e continue com as aplicações seguintes conforme o esquema recomendado por seu médico.

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?

Como acontece com todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): queimação ou ardência passageira; ressecamento leve e descamação da pele; coceira. Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele e irritação. Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo angioedema, uma forma de alergia que leva ao inchaço de algumas partes da pele.

Se ocorrerem estes ou outros efeitos indesejáveis, procure seu médico.

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?

É improvável que aconteça alguma reação adversa caso o conteúdo total da bisnaga deste medicamento seja ingerido acidentalmente. Mesmo assim, você deve procurar o seu médico.

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

MS - 1.2568.0111

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

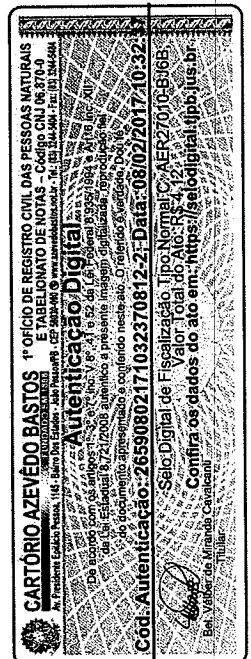
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2013.



15608 408830 SM - R0 200x240 - 25/03/14





**prati**  
donaduzzi

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE  
aciclovir

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 50 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 2 g, 5 g ou 10 g ou embalagem com 100 bisnagas de 2 g, 5 g ou 10 g.

#### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

aciclovir..... 50 mg  
veículo q.s.p ..... 1 g  
Excipientes: laurilsulfato de sódio, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno e propilparabeno.

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções cutâneas pelo vírus *Herpes simplex*, incluindo herpes genital e labial, inicial e recorrente.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento reduziu significativamente a replicação viral, formação de novas lesões e a duração dos sintomas nos casos de herpes genital recorrente (81,5% dos casos)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>FIDDIAN, AP. *et al. Topical acyclovir in the treatment of genital herpes: a comparison with systemic therapy.* J Antimicrob Chemother, 12 (Suppl B): 67-77, 1983.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica

##### Mecanismo de ação

O aciclovir é um agente antiviral muito ativo *in vitro* contra o vírus *Herpes simplex* (VHS), tipos 1 e 2, e o vírus *Varicela-zoster* (VVZ).

Sua toxicidade em células infectadas de mamíferos é baixa.

O aciclovir é fosforilado em seu composto ativo, o trifosfato de aciclovir, após penetrar nas células infectadas pelo herpes. A primeira etapa desse processo requer a presença da timidina quinase codificada pelo VHS. O trifosfato de aciclovir age como inibidor e substrato para a DNA-polimerase específica do herpes, impedindo a síntese do DNA viral, sem afetar os processos celulares normais. Este medicamento reduziu significativamente o tempo de evolução da erupção ( $p < 0,02$ ) e o tempo para a resolução da dor ( $p < 0,03$ ) comparado com o creme placebo, em dois grandes estudos duplo-cegos, randomizados, envolvendo 1.385 pacientes com herpes labial recorrente. Aproximadamente 60% dos pacientes começaram o tratamento nos estágios iniciais da lesão (prodromico ou de eritema) e 40% nos estágios tardios da doença (pápula ou vesícula).

##### Farmacocinética

Estudos farmacológicos demonstram mínima absorção do aciclovir após aplicações tópicas contínuas deste medicamento.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao aciclovir, ao valaciclovir, ao propilenoglicol ou a qualquer componente da fórmula.

Não há contraindicação relativa à faixa etária.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não é uma preparação adequada para uso em mucosas (intravaginal, intrabucal e dos olhos, por exemplo), pois pode causar irritação. Deve-se tomar cuidado para evitar a introdução acidental nos olhos.

Em pacientes com comprometimento imune grave (pessoas com Aids ou que sofreram transplante de medula óssea, por exemplo), deve ser administrado aciclovir oral. Esses pacientes devem consultar seu médico para o tratamento de qualquer infecção.

##### Idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem observações especiais acerca do uso deste medicamento em idosos ou crianças.

##### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há dados sobre a influência deste medicamento na capacidade de dirigir e operar máquinas.

##### Reprodução

Não há relatos sobre o efeito do aciclovir na fertilidade feminina humana quando administrado por via oral ou por via intravenosa. Em um estudo com 20 homens com contagem de espermatozoides normal, aciclovir foi administrado por via oral em doses de até 1 g ao dia por um período de até seis meses. Esse estudo mostrou que o aciclovir não teve efeitos clínicos significativos na contagem, na motilidade ou na morfologia dos espermatozoides.

Efeitos adversos largamente reversíveis na espermatogênese, em associação à toxicidade global em ratos e cachorros, foram relatados somente em doses de aciclovir muito superiores às empregadas terapêuticamente.

Dois estudos de geração em camundongos não revelaram nenhum efeito do aciclovir na fertilidade quando administrado por via oral.

##### Mutagenicidade

Os resultados de uma ampla gama de testes de mutagenicidade *in vitro* e *in vivo* indicam que o aciclovir não apresenta risco genético ao homem.

Aciclovir não se apresentou carcinogênico em estudos de longo prazo realizados em ratos e camundongos.

##### Teratogênese

A administração sistêmica de aciclovir em testes padronizados, reconhecidos internacionalmente, não produziu efeitos embriotóxicos ou teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos. Em um teste não padronizado em ratos, foram observadas anormalidades fetais, mas apenas doses subcutâneas muito altas produziram toxicidade materna. O significado clínico desses resultados é incerto.

##### Gravidez e lactação

Existem relatos do uso de formulações deste medicamento durante a gravidez. Os registros não demonstraram aumento de defeitos congênitos nos indivíduos expostos a este medicamento comparados à população em geral, e os defeitos demonstraram padrões únicos ou consistentes que causam comum.

O uso deste medicamento na gravidez deve ser considerado apenas se o benefício for maior que o risco potencial para o feto. A administração sistêmica de aciclovir em mulheres grávidas não produziu efeitos teratogênicos em coelhos, ratos e camundongos.

Em testes não-padronizados em ratos, observaram-se efeitos fetais apenas após doses subcutâneas tão altas que causaram toxicidade materna. A relevância clínica dessas observações é incerta. Dados limitados em humanos mostram que a administração sistêmica de aciclovir ao bebê através da amamentação é considerada insignificante. **Categoria B de risco na gravidez.**

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes quanto ao uso de aciclovir.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS  
ESTABELECIDO EM NOTÍAS - CARRÃO CANAL DO RIO DO ANIL  
R. Antônio Carlos, 177 - Centro - Curitiba - Paraná - CEP: 81200-000  
Fone: (41) 322-1111 - Fax: (41) 322-1112 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br  
Site: www.azevedobastos.com.br

**Autenticação Digital**  
O sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos é baseado em tecnologia de criptografia assimétrica, permitindo a verificação da autenticidade e integridade dos dados eletrônicos.

**Cod. Autenticação: 26590802171032370812-3-Data: 08/02/2017 10:32:10**

Site Digital de Fidejussão: Tipo Normal: CFE7005-5A0H  
Valor Total do Ator: R\$ 1,12  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.triblis.br>

Em Validação Eletrônica  
Cartório Azevedo Bastos



Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Aciclovir apresenta-se na forma de um creme dermatológico, de cor branca e perfeitamente homogêneo ao tato.

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.

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de usar

Este medicamento deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, preferencialmente, no início da infecção. O paciente deve lavar as mãos antes e depois da aplicação e evitar a fricção desnecessária da lesão ou toque com toalha, a fim de evitar o agravamento ou transferência da infecção para outros locais.

Este medicamento contém uma base especialmente formulada e não deve ser diluído ou usado como base para incorporação de outros medicamentos.

### Posologia

Este medicamento deve ser aplicado cinco vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente quatro horas, suprimindo-se a aplicação no período noturno. Este medicamento deve ser aplicado sobre as lesões existentes ou emergentes, se possível, no início da infecção. É especialmente importante iniciar o tratamento de episódios recorrentes durante o período prodromico ou aos primeiros sinais de lesão.

O tratamento também pode ser iniciado em estágios mais avançados, como por exemplo, quando já observar-se a presença de pápulas.

O tratamento deve continuar por pelo menos quatro dias para herpes labial e por cinco dias para herpes genital. Se não ocorrer cicatrização, o tratamento deverá ser prolongado por mais cinco dias. Se as lesões permanecerem após 10 dias, o paciente deve consultar seu médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): ardência e queimação transitória após a aplicação; ressecamento leve e descamação da pele; prurido.

Reação rara ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ): eritema, dermatite de contato após a aplicação. Verificou-se que as substâncias da composição provocaram mais reação de sensibilidade que o próprio aciclovir.

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ ): reações de hipersensibilidade imediata, incluindo angioedema.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

É improvável que haja algum efeito adverso caso seja ingerido o conteúdo total da bispnaga deste medicamento.

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

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0111

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR  
CNPJ 73.856.593/0001-66  
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor  
0800-709-9333  
[cac@pratidonaduzzi.com.br](mailto:cac@pratidonaduzzi.com.br)  
[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

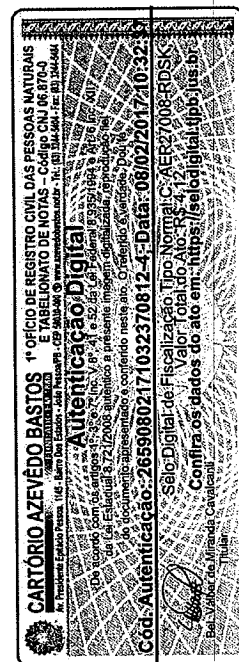
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/12/2013.



 **prati**  
donaduzzi

15609 408831 AB - R0 200x240 - 25/03/14



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 ESTADO DA PARAÍBA  
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
 FUNDADO EM 1888  
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
 INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
 O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:39:59 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13ce67b4006fc1afea654747e155f929512358aee4cc897452c00244351e4d91f6959e9ef77348e944c24336237cd112897

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

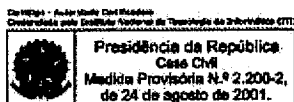
**Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 10:37:02 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 651520

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590802171032370812-1 a 26590802171032370812-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral de 40 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 10 mL.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão oral contém:

albendazol..... 40 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: glicerol, silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, sorbato de potássio, ácido sórbico, ácido benzoico, simeticona, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de banana, aroma natural de manga e água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos; e tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações**

Não use este medicamento se você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula ou se você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

**Gravidez e amamentação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar. Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. Este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

**Advertências**

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida ou se você está amamentando. A suspensão oral deste medicamento contém um ingrediente chamado ácido benzoico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico. O tratamento com este medicamento pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção do sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia* spp. que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

**Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção. Medidas gerais de prevenção contra verminoses:

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama. Essas medidas se estendem a todos os membros da família.

**Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

Este medicamento pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio. De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com este medicamento, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. fenitoína, a carbamazepina podem reduzir a concentração do medicamento no sangue se forem usados concomitantemente com este medicamento. Não se observe interações relevantes com alimentos e exames laboratoriais.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outros medicamentos.**

**Não use medicamento sem orientação de seu médico. Pode ser prejudicial à sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E EM QUE TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 25°C), em lugar seco e ao abrigo da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.871-0  
 Rua: São João, 100 - Centro - Fone: (51) 3091-1111 - CEP: 91020-000 - Porto Alegre, RS  
 Inscrição Estadual: 11.111.111-1111 - Inscrição Municipal: 11.111.111-1111

**Autenticação Digital**  
 Código de Verificação: 2659802171032170500-1F-Data: 06/02/2017 10:32:42  
 Valor Total do Ato: R\$ 12,00  
 Confira os dados do ato em: <https://salaoficial.pr.jus.br>

**Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C/AER2/007-E270**

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão oral, cor creme, sabor 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?**

**Modo de usar**

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes. Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar este medicamento na mesma hora todos os dias. Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

**Posologia**

- Para *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em dose única;

Crianças de 1 a 2 anos de idade: dose de 200 mg (5 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em dose única.

- Para *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em dose única.

- Para *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp*, *Hymenolepis nana*:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em 1 dose por dia durante 3 dias.

- Para *Giardíase (Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis)*:

Crianças de 2 a 12 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em 1 dose por dia durante 5 dias.

- Para *Larva migrans cutânea*:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em 1 dose por dia por 1 a 3 dias.

- Para *Opistorquíase (Opisthorchis viverrini)*:

Adultos e crianças acima de 2 anos de idade: dose de 400 mg (10 mL da suspensão oral 40 mg/mL) administrado em 2 doses por dia durante 3 dias.

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia. No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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?**

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso deste medicamento estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico. **Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia. **Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado). **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele; uma doença conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

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 DESTES MEDICAMENTO?**

Se você acidentalmente ingerir este medicamento mais do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

0800 722 6001, se você precisar de orientações.

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0029

Farmacêutico Responsável

Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por

PRATI, DONADUZZI & C

Rua Mitsugoro Tanaka, 14

Centro Industrial Nilton Arruda

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento

Consumidor 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada

Padrão aprovada pela Anvisa



15345 408670 AB - R3 160x300 - 09/07/15



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** - OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS  
 E LABEL UNICATO DE NOTAS - Cadastro CNJ de RTD  
 Rua Santa Helena, 140 - Jd. Santa Helena - São Paulo - SP - CEP: 05089-000 - Fone: (11) 3061-1100

**Autenticação Digital**  
 O presente documento eletrônico contém texto, código de barras e imagem digitalizada, assinada digitalmente por Prati, Donaduzzi & C. O código de barras e a imagem digitalizada são necessários para a validação do documento eletrônico. Para mais informações, consulte o site: www.pratidonaduzzi.com.br

**Cod. Autenticação: 26550802471032170500-2 Data: 08/02/2017 10:52:33**

**Selo Digital de Fivelação tipo Nota Fiscal - 15345 408670 AB - R3 160x300 - 09/07/15**  
 Confirme os dados do ato em: https://selo.digital.fpb.br



**prati**  
donaduzzi

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

#### APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 40 mg/mL em embalagem com 1, 50 ou 200 frascos de 10 mL.

#### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

albendazol .....40 mg  
veículo q.s.p. ....1 mL  
Excipientes: glicerol, silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbato 80, sorbato de potássio, ácido sórbico, ácido benzoico, simeticona, sacarina sódica di-hidratada, aroma natural de banana, aroma natural de manga e água purificada.

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicados ainda a opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Este medicamento em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobiase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricuriase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária, utilizada por três dias consecutivos, teve eficácia de 86% na teníase e de 62% na estrogiloidíase.

- 1) JAGOTA, SC. et al. *Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients.* Clin Ther, 8(2): 226-23, 1986.
- 2) HORTON, J. *Albendazole: a broad-spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations.* Curr Opin Infect Dis, 15(6): 599-608, 2002.
- 3) DUTTA, AK. et al. *A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children.* Indian J Pediatr, 61(6): 689-693, 1994.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica

##### Mecanismo de ação

Este medicamento possui atividade larvicida, ovcida e vermícida. Sua atividade anti-helmíntica ocorre por inibição da polimerização tubulínica, ocasionando alteração no nível de energia do helminto, incluindo esgotamento da mesma, o que imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

##### Farmacocinética

##### Absorção

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). O efeito de albendazol no sistema farmacológico é aumentado se a dose for administrada com uma refeição rica em gorduras, pois aumenta a absorção em cerca de 5 vezes.

##### Distribuição

Após administração oral de dose única de 400 mg do albendazol durante o café da manhã, o metabólito ativo, sulfóxido de albendazole, atinge concentrações plasmáticas de 1,6 a 6,0 micromol/L.

##### Metabolismo

O albendazol sofre rapidamente um extenso metabolismo de primeira passagem no fígado, e geralmente não é detectado no plasma. O sulfóxido de albendazol é o metabólito primário, sendo a parte ativa na eficácia contra infecções dos tecidos sistêmicos.

##### Eliminação

A meia-vida do albendazol no plasma é de 8,5 horas. O sulfóxido de albendazol e os seus metabólitos são eliminados principalmente na bile, com apenas pequena proporção eliminada pela urina.

##### Idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de indivíduos adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

##### Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Também é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Categoria de risco na gravidez: C

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração deste medicamento na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

O tratamento com albendazol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

A suspensão oral deste medicamento contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não se observou interferência do produto sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (vide **CONTRAINDICAÇÕES**). Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, este medicamento não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com praziquantel e dexametasona. O efeito de interação com a carbamazepina e o fenobarbitol em concentrações plasmáticas do albendazol, albendazol sulfóxido, não é desconhecida, mas pode resultar em diminuição da eficácia, especialmente no tratamento de helmintos. Para eficácia do tratamento, os níveis devem ser monitorados e pode-se considerar alternativas ou terapias alternativas.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e protegido da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: consulte a embalagem.**

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

Este medicamento apresenta-se em suspensão oral, cor creme, sabor caqui. Antes de usar, observe o aspecto físico. Caso ele esteja no prazo de validade e não apresentar alguma mudança no aspecto, compare com o padrão para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance





das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso. Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Posologia

Table with 4 columns: Indicações, Idade, Dose, Período. Rows include Ascaris lumbricoides, Necator americanus, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Strongyloides stercoralis, Taenia spp., Hymenolepis nana, Giardíase (Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis), Larva migrans cutânea, and Opistorquíase (Opisthorchis viverrini).

\*Em casos comprovados de contaminação por Hymenolepis nana, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

\*\* Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação por Enterobius vermicularis, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (vide CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser cuidadosamente monitorados.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo - o sulfóxido de albendazol -, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real. Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

- 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
Muito raras: < 1/10.000

Reações incomuns (≥ 1/1.000 e <1/100): sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens.
Reações raras (≥ 1/10.000 e 1/1.000): reações de

hipersensibilidade, que incluem rash, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

Reações muito raras (< 1/10.000): eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Tratamento

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0029

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

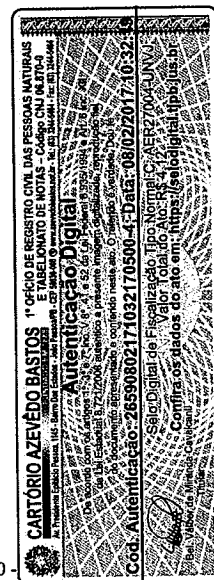
CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/06/2015.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:36:37 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c00dc65f15f7d7077f136370f32  
7f640c358aee4cc897452c00244351e4d91f697c10c783a3a3b26a0fae5a1ba3521579

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

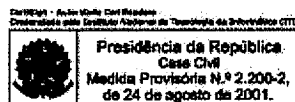
**Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 10:37:02 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 651519

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590802171032170500-1 a 26590802171032170500-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





donaduzzi  
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

amoxicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral de 250 mg/5mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

Pó para suspensão oral de 500 mg/5mL em embalagem com 1 frasco de 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral de 250 mg/5mL contém:  
amoxicilina tri-hidratada..... 286,9 mg\*  
\*equivalente a 250 mg de amoxicilina.

veículo q.s.p..... 5 mL  
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, eritrosina dissódica e sacarose.

Cada 5 mL da suspensão oral de 500 mg/5mL contém:  
amoxicilina tri-hidratada..... 573,8 mg\*  
\*equivalente a 500 mg de amoxicilina.

veículo q.s.p..... 5 mL  
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, eritrosina dissódica e sacarose.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Este medicamento é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. Este medicamento atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento.

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

Este medicamento contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos. O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de micro-organismos resistentes a este medicamento.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

#### Gravidez

Este medicamento pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

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

#### Amamentação

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

#### Idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (vide **Como devo usar este medicamento? - Posologia**).

#### Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com este medicamento. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação deste medicamento, que pode ser ingerido nas refeições.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por um período máximo de 14 dias.

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

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

Amoxicilina apresenta-se na forma de pó branco a levemente rosado que após a reconstituição resultará em uma suspensão de coloração rosa.

**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

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão oral:

1. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
2. Ferver a água e resfriar ou utilizar água filtrada; ponha no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
3. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada ou fervida. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada.

**Agite a suspensão oral antes de usá-la.**

#### Posologia

##### Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas).



Gonorreia: dose única de 3 g.  
**Dose para crianças (até 10 anos de idade)**  
 Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.  
**Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**  
 Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.  
 Adultos e crianças acima de 40 kg  
 - insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;  
 - insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);  
 - insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.  
 Crianças abaixo de 40 kg  
 - insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;  
 - insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas); (no máximo de 500 mg duas vezes ao dia);  
 - insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia (no máximo de 500 mg).  
**Pacientes que recebem diálise peritoneal**  
 Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.  
**Pacientes que recebem hemodiálise**  
 Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.  
 A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtração sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.  
 Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).  
 Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.  
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**  
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.  
**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?**

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com este medicamento.  
 Assim como todo medicamento, amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.  
**Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)  
 - Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico;  
 - Erupções da pele.  
**Reações incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)  
 - Vômito, urticária e coceira.  
**Reações muito raras** (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)  
 - Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;  
 - Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);  
 - Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;  
 - Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;  
 - Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;  
 - Hiperkinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolláveis), tontura;  
 - Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca;

na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;  
 - Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon - intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;  
 - Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);  
 - Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação;  
 - Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;  
 - Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);  
 - Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).  
 Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.  
**Informe 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?**

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.  
**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**  
 MS - 1.2568.0156  
 Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
 CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
 Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
 Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR  
 CNPJ 73.856.593/0001-66  
 Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor  
 0800-709-9333  
 cac@pratidonaduzzi.com.br  
 www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
 SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2013.



**prati**  
donaduzzi**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**  
amoxicilina**Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999****APRESENTAÇÕES**

Pó para suspensão oral de 250 mg/5mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL ou 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

Pó para suspensão oral de 500 mg/5mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 150 mL após reconstituição acompanhado de copo-medida.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada 5 mL da suspensão oral de 250 mg/5mL contém:**  
amoxicilina tri-hidratada ..... 286,9 mg\*  
\*equivalente a 250 mg de amoxicilina.veículo q.s.p. .... 5 mL  
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, eritrosina dissódica e sacarose.**Cada 5 mL da suspensão oral de 500 mg/5mL contém:**  
amoxicilina tri-hidratada ..... 573,8 mg\*  
\*equivalente a 500 mg de amoxicilina.veículo q.s.p. .... 5 mL  
Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma sólido de cereja, aroma sólido de morango, dióxido de silício, goma xantana, eritrosina dissódica e sacarose.**1. INDICAÇÕES**Este medicamento é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes micro-organismos geralmente são sensíveis à ação bactericida deste medicamento *in vitro*:**Gram-positivos**Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.**Gram-negativos**Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septicæ*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.<sup>1</sup> Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.<sup>2</sup>No tratamento de rinossinusite bacteriana o amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.<sup>3</sup>Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.<sup>4</sup>A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.<sup>5</sup>Jain NK et al. (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,6% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g duas vezes ao dia.<sup>6</sup>Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.<sup>7</sup>**Referências:**<sup>1</sup> Casey JR. *Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic**therapy.* Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31).<sup>2</sup> Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media.* Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.<sup>3</sup> Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting.* Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.<sup>4</sup> Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis.* Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.<sup>5</sup> McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children.* Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.<sup>6</sup> Jain NK, et al. *Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxicillin.* Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.<sup>7</sup> Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. *Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women.* Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804. Klima J. *Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxicillin.* Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microorganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Amoxicilina age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não abrange os micro-organismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

**Farmacocinética****Absorção**

Amoxicilina é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. Amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

**Distribuição**

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

**Excreção**

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. Amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% - 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Antes de iniciar o tratamento com este medicamento deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (vide *Contraindicações*). Se uma reação alérgica ocorrer, este medicamento deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência mediado com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de micro-organismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

De	<b>CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS</b>	1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
Por		E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Mu		Av. Presidente Eduardo Paes, 1146 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 53020-900 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (51) 3144-5444 - Fax: (51) 3144-5444
Du		<b>Autenticação Digital</b>
de		De acordo com os artigos 1º, 3º, 7º, 11º e 32 da Lei Federal 8.933/1994 e Artº 6º da Lei Estadual 6.723/2008 adotada e presente no sistema de digitalização 472963623-3
Du		Cod: Autenticação: 26590106161438090623-3; Data: 01/06/2016 14:36
ter		Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C=ADL04867-BMVJ
lid		Valor Total do Ato: R\$ 0,00
Tê		Confira os dados do ato em: <a href="https://selodigital.tpb.pb.us.br">https://selodigital.tpb.pb.us.br</a>
pr		
mo		

quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose

de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

Este medicamento contém benzoato de sódio, que é levemente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

**Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Gravidez**

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, este medicamento pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

**Categoria B de risco na gravidez.**

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

**Lactação**

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

**Idosos, crianças e outros grupos de risco**

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (vide Posologia e Modo de Usar).

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com este medicamento pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, este medicamento pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele. Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos. Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com este medicamento.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) por um período máximo de 14 dias.

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

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

Amoxicilina apresenta-se na forma de pó branco a levemente rosado que após a reconstituição resultará em uma suspensão de coloração rosa.

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Modo de usar**

Preparo da suspensão oral:

- 1. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
- 2. Ferver a água e resfriar ou utilizar água filtrada; ponha no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
- 3. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada ou fervida. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução atinja exatamente a marca indicada. Agite a suspensão oral antes de usá-la.

**Posologia**

**Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)**

A dose padrão para adultos é de 250 mg três vezes ao dia, aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

**Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)**

Recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

**Tratamento de curta duração**

Na gonorreia: dose única de 3 g.

**Dose para crianças (até 10 anos de idade)**

A dose padrão para crianças é de 125 mg três vezes ao dia, aumentada para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

**Pacientes com insuficiência renal**

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

- Adultos e crianças acima de 40 kg
  - insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.
  - insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min):

máximo de 500 mg duas vezes ao dia.

- insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min):

máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.

- insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia).

- insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

**Pacientes que recebem diálise peritoneal**

Na posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

**Pacientes que recebem hemodiálise**

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10 mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso deste medicamento e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

**Reações comuns\*** (>1/100 e <1/10): diarreia e náusea, rash cutâneo.

**Reações incomuns\*** (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

**Reações muito raras (<1/10.000):**

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;

- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (vide **Advertências e Precauções**), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;

- hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens);

- candidíase mucocutânea;

- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação;

- hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);

- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo;

- nefrite intersticial e cristalúria (vide **Superdose**).

\* A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**10. SUPERDOSE**

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente. Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal. (vide **Advertências e Precauções**). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

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

**DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0156**  
**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**  
**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**  
**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**  
**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**  
**CNPJ 73.856.593/0001-66**  
**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor**  
**0800-709-9333**  
**cac@pratidonaduzzi.com.br**  
**www.pratidonaduzzi.com.br**

**15**

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-9

**Autenticação Digital**

**Cód. Autenticação: 26590106161438090623-4; Data: 01/06/2016 14:38**

**Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-ATI04680-1/0A**

**Valor Total do Ato em: https://selodigital.tpb.jus.br**

**Conferir os dados do ato em: https://selodigital.tpb.jus.br**

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 01/06/2016 às 15:17:14 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4b0539969b5f10808d25dbc321e9c9bf928b0c10743e114c742e790a5  
2a6ebdf358aee4cc897452c00244351e4d91f699deeabdab66da7b40419fdc2bc47fcbb

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

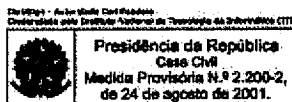
**Esta certidão tem a sua validade até: 01/06/2017 às 14:39:27 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 540703

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590106161438090623-1 a 26590106161438090623-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**prati-donaduzzi**

**ampicilina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO  
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Cápsula de 500 mg: embalagem com 12, 21, 70, 120, 140, 210, 280, 350, 480 e 840 cápsulas.

**USO ORAL - USO ADULTO**

**FÓRMULA**

Cada cápsula contém:  
ampicilina (na forma anidra) ..... 500 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 cápsula  
Excipientes: dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE  
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A ampicilina é um antibiótico penicilânico que elimina micro-organismos sensíveis a ela. Sua ação tem início alguns minutos após a administração da dose e se mantém adequada por 6 horas ou mais.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

A ampicilina é indicada para tratar diversas infecções causadas por micro-organismos sensíveis a ela, como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar; também é indicada nas infecções bucais, extrações infectadas e outras intervenções cirúrgicas, além das infecções causadas por estercococos, tanto as sistêmicas quanto as localizadas.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A ampicilina não deve ser utilizada em caso de hipersensibilidade (alergia) a ela ou qualquer outro componente da fórmula.

Pessoas que apresentarem histórico de alergia intensa e/ou asma devem ter cuidado ao utilizar este medicamento.

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, bem como com qualquer outro antibacteriano, é adequado realizar testes bacteriológicos para verificar qual é a bactéria responsável pela infecção e sua sensibilidade ao medicamento (determinar se o medicamento será eficaz ou não contra a bactéria em questão). Embora a ocorrência de anafilaxia (alergia grave) esteja primariamente relacionada à ampicilina injetável, houve ocorrência destes episódios em pacientes utilizando penicilina administrada oralmente. A ocorrência destas reações é facilitada em pacientes com hipersensibilidade a diversos tipos de alérgenos (causadores de alergia). Em alguns pacientes recebendo penicilinas ocorreu grave hipersensibilidade, inclusive com mortes ocasionais. Antes da instalação do tratamento com penicilinas, deve ser realizado entrevista médica criteriosa para levantar o histórico do paciente com relação à hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos, pois houve casos de pacientes alérgicos às penicilinas que apresentaram reações intensas ao realizar tratamento com cefalosporinas. Quando ocorrerem reações alérgicas, tratamento adequado deve ser providenciado, sendo também prudente a possibilidade de interrupção do tratamento com ampicilina. Tratamento emergencial com emprego de adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos, controle respiratório e quando necessário entubação deve ser instalado caso ocorra reação anafilática intensa. Quando o produto for utilizado por longo período, há possibilidade de ocorrer superinfecção por fungos ou outras bactérias, sendo necessário tratamento adequado, como por exemplo prolongar o período entre as doses (a cada 12 ou 16 horas) nos casos de infecção sistêmica, embora possa ser empregada dose usual para infecções do trato urinário.

A administração de ampicilina durante a gravidez deve ser feita apenas sob estrita orientação médica, e se os benefícios forem superiores aos riscos potenciais para o feto, pois a segurança do uso deste medicamento por estas pacientes ainda não foi determinada.

O médico deve ser avisado caso você esteja amamentando, pois a ampicilina é excretada no leite materno, assim deve ser utilizada com cautela nestas pacientes. Os efeitos sobre a fertilidade dos indivíduos que utilizam a ampicilina são desconhecidos e o potencial para causar câncer não foi testado, ao passo que a realização de teste de Ames indicou que a ampicilina não causa mutação das células do corpo. Como este medicamento é potente, é prudente avaliar através de exames de laboratório o funcionamento dos rins, do fígado e da produção de células do sangue, caso o paciente esteja realizando tratamento por longo período. Pacientes que possuam insuficiência dos rins podem apresentar um acúmulo de ampicilina no corpo, e prejudicar ainda mais a função dos rins. Não há nenhum impedimento de dirigir ou operar máquinas quando estiver utilizando ampicilina.

Pacientes que utilizam alopurinol estão mais suscetíveis ao aparecimento de erupções na pele decorrentes do uso da ampicilina. A utilização da ampicilina foi associada a alguns casos isolados nos quais ocorreu gravi-

dez em pacientes recebendo anticoncepcionais orais; bem como menstruação irregular. Pacientes grávidas podem apresentar redução de estrógenos produzidos pelo corpo na urina, com a utilização deste medicamento. A administração de ampicilina com probenecida causa redução da eliminação de ampicilina pelo corpo, assim, os efeitos e a concentração sanguínea da penicilina são aumentados.

Os testes de laboratório para medir a concentração de açúcar na urina (método de sulfato de cobre) podem sofrer alteração quando o paciente estiver utilizando a ampicilina, podendo ocorrer resultados falsos com aumento ou diminuição da concentração de glicose.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao 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.**

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

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As cápsulas da ampicilina são de coloração azul clara e azul escura e devem ser utilizadas por via oral. A administração da ampicilina cápsula deve ser feita com um pouco de líquido, de preferência com água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições, pois os alimentos interferem na absorção deste medicamento. Como a ampicilina é estável no estômago e intestino, a administração via oral é a mais indicada, porém, caso o paciente esteja impossibilitado de receber a medicação por esta via, deve-se iniciar o tratamento com injetável, e passar para a via oral assim que possível. A posologia deve seguir a recomendação médica de acordo com a gravidade da infecção, sendo indicado o seguinte:

**Adultos:**

**Infecção das vias respiratórias:** 250-500 mg a cada 6 horas.

**Infecção do trato gastrointestinal:** 500 mg a cada 6 horas.

**Infecção das vias urinárias:** 500 mg a cada 6 horas.

**Meningite bacteriana:** 8 a 14 g a cada 24 horas.

Em adultos, doses maiores podem ser necessárias quando a infecção for grave.

Não devem ser utilizadas doses menores que as indicadas.

Poderá ser necessário o prolongamento do tratamento por várias semanas quando ocorrer infecções graves, bem como o emprego de doses mais elevadas.

O tratamento deve ser continuado por, pelo menos, mais 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativos os testes laboratoriais.

Infecções por estreptococos hemolíticos necessitam de pelo menos 10 dias de tratamento para evitar que ocorram manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite (inflamação nos rins).

Frequentes testes laboratoriais são necessários por vários meses, durante e após o tratamento, naqueles casos de infecções crônicas das vias genitourinárias e gastrointestinais para confirmação de cura.

No caso de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos, o tratamento pode ser instituído com dose única de 3,5 g de ampicilina em associação a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve ser realizado um acompanhamento, através de exames laboratoriais, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento.

Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, sem lesão suspeita de sífilis, deveriam fazer o acompanhamento de controle com sorologia por mês, durante 4 meses, para detectar possível sífilis camuflada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia e sífilis simultaneamente, devem receber tratamento adicional apropriado de acordo com seu estágio da sífilis. Não interrompa o tratamento por conta própria, pois você pode não alcançar o resultado esperado.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

O médico deve ser informado de qualquer efeito indesejável com o uso do medicamento, tal como: reações alérgicas (como o aparecimento de vermelhidão na pele, urticária ou coceira, vômitos ou diarreia). A ocorrência de reações adversas está diretamente relacionada ao medicamento, ocorrendo mais facilmente em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a ela, asma, febre do feno e urticária.

Entre os efeitos adversos ao medicamento causados pela ampicilina, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (eritema maculopapular, eritema multiforme, anafilaxia, sendo esta última a mais grave e principalmente relacionada ao uso de elevação moderada da enzima transaminase glutâmica-oxalacética principal há conhecimento de suas consequências), hematológicas e linfáticas (ane trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose). Em geral, a interrupção do tratamento deve ser realizada imediatamente após o aparecimento destas reações, pois acredita-se que as mesmas sejam hipersensibilidade a ela.

Caso ocorra urticária, erupções cutâneas e/ou reações semelhantes à doença de Kawasaki, sintomas utilizando-se anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos, a ampicilina deve ser suspensa, a não ser que, a critério médico, a condição do paciente e somente possa ser tratada com o uso da ampicilina. Em casos de emergência do uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides em caso de reações graves, deve ser utilizado imediatamente após o diagnóstico de emergência. **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DE UMA SÓ VEZ?**

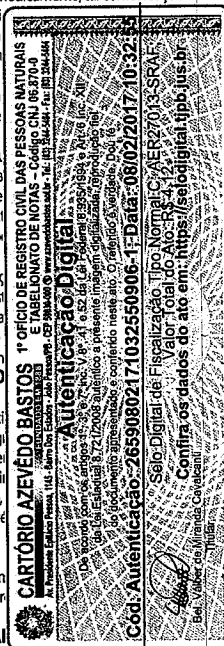
A ampicilina possui baixa toxicidade direta ao homem, assim, efeitos tóxicos serem resultantes da ingestão da ampicilina, mesmo quando ingeridas grandes doses por via parenteral, há o risco de efeito irritante sobre o sistema gastrointestinal, podendo até mesmo causar ataques epilépticos. A susceptibilidade de se atirar maior em pacientes com disfunção renal. Não havendo antídoto específico, o tratamento deve ser de suporte. A remoção da ampicilina pode ser realizada através de diálise peritoneal.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). A validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**





CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ampicilina (ácido 6[D-(alfa-aminofenilacetamido) penicilânico) possui ação bactericida, sendo um semi-sintético derivado do ácido 6-aminopenicilânico, núcleo fundamental das penicilinas. Estudos in vitro demonstram que os seguintes micro-organismos apresentam sensibilidade à ampicilina:

-Gram-positivos: estreptococos alfa e beta-hemolíticos; Streptococcus pneumoniae (chamado Diplococcus pneumoniae); estafilococos não produtores de penicilinase; Bacillus anthracis, Clostridia sp.; Corynebacterium xerosis e a maioria das cepas de enterococos.

-Gram-negativos: Haemophilus influenzae; Neisseria gonorrhoeae; Neisseria meningitidis; Proteus mirabilis e muitas cepas de Salmonella (incluindo Salmonella typhosa); Shigella e Escherichia coli.

Propriedades farmacocinéticas:

O fármaco é estável em ácido estomacal, apresentando boa absorção pelo trato gastrointestinal e difundindo-se de maneira rápida na maioria dos tecidos e fluídos do organismo. A penetração no líquido e no cérebro somente ocorre quando há inflamação meningea. A excreção da ampicilina ocorre sob a forma ativa, principalmente na urina. Quando absorvida, a ampicilina é a penicilina que apresenta menor taxa de ligação às proteínas plasmáticas, atingindo níveis séricos ao redor de 2,0 mcg/mL dentro de 1 a 2 horas após administração via oral de 250 mg de ampicilina em adultos. Detectou-se níveis significativos por 6 horas.

INDICAÇÕES

A ampicilina é indicada para tratar diversas infecções causadas por micro-organismos sensíveis a ela, como infecções do trato urinário, respiratório, digestivo e biliar; também é indicada nas infecções bucais, extracções infectadas e outras intervenções cirúrgicas, além das infecções causadas por estercococos, Haemophilus, Proteus, Salmonella e E. coli, tanto as sistêmicas quanto as localizadas.

CONTRAINDICAÇÕES

A ampicilina é contraindicada para pacientes com histórico de reações de hipersensibilidade às penicilinas ou a outros componentes presentes na formulação. Devido à ocorrência de reações alérgicas cruzadas, a ampicilina não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As cápsulas devem ser deglutidas com um pouco de líquido, de preferência água. A ingestão de alimentos interfere na absorção da ampicilina, portanto recomenda-se sua tomada 30 minutos a 1 hora antes das refeições. Após aberto, o medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

A administração da ampicilina cápsula deve ser feita com um pouco de líquido, de preferência com água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições, pois os alimentos interferem na absorção deste medicamento. Como a ampicilina é estável no meio gastrointestinal, a administração via oral é a mais indicada, porém, caso o paciente esteja impossibilitado de receber a medicação por esta via, deve-se iniciar o tratamento com injetável, e passar para a via oral assim que possível. A posologia deve seguir a prescrição médica de acordo com a gravidade da infecção, sendo indicado o seguinte:

Adultos:

Infecção das vias respiratórias: 250-500 mg a cada 6 horas.

Infecção do trato gastrointestinal: 500 mg a cada 6 horas.

Infecção das vias urinárias: 500 mg a cada 6 horas.

Meningite bacteriana: 8 a 14 g a cada 24 horas.

Em adultos, doses maiores podem ser necessárias quando a infecção for grave.

Não devem ser utilizadas doses menores que as indicadas.

Poderá ser necessário o prolongamento do tratamento por várias semanas quando ocorrer infecções graves, bem como o emprego de doses mais elevadas.

O tratamento deve ser continuado por, pelo menos, mais 48 a 72 horas após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativos os testes laboratoriais.

Infecções por estreptococos hemolíticos necessitam de pelo menos 10 dias de tratamento para evitar que ocorram manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite.

Frequentes testes laboratoriais (bacteriológicos e clínicos) são necessários por vários meses, durante e após o tratamento, naqueles casos de infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrointestinais para confirmação de cura.

No caso de infecções por Neisseria gonorrhoeae uretrais, cervicais, retais e faringeanas em adultos, o tratamento pode ser instituído com dose única de 3,5 g de ampicilina em associação a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. Deve ser realizado um acompanhamento, através de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após o tratamento.

Todos os pacientes com gonorreia deveriam possuir testes sorológicos para sífilis na época do diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, sem lesão suspeita de sífilis, deveriam fazer o acompanhamento de controle com sorologia por mês, durante 4 meses, para detectar possível sífilis camuflada pelo tratamento de gonorreia. Pacientes com gonorreia e sífilis simultaneamente, devem receber tratamento adicional apropriado de acordo com seu estágio da sífilis.

ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, bem como com qualquer outro antibacteriano, é adequado realizar testes bacteriológicos para identificar a bactéria responsável pela infecção e sua sensibilidade ao medicamento. Na determinação da susceptibilidade relativa in vitro através do método Kirby-bauer deve ser empregado discos de ampicilina a 10 mcg. A administração via parenteral deve ser utilizada para os casos com maior gravidade, bem como para pacientes impossibilitados de receber medicação via oral. Embora a ocorrência de anafilaxia esteja primariamente relacionada à ampicilina injetável, houve ocorrência destes episódios em pacientes utilizando penicilina administrada oralmente. A ocorrência destas reações é facilitada em pacientes com hipersensibilidade a diversos tipos de alérgenos. Em alguns pacientes recebendo penicilinas ocorreu grave hipersensibilidade, inclusive com óbitos ocasionais. Antes da instalação do tratamento com penicilinas, deve ser realizado anamnese criteriosa para levantar o histórico do paciente com relação à hipersensibilidade às penicilinas, cefalosporinas e outros alérgenos, pois houve casos de pacientes alérgicos à penicilinas que apresentaram reações intensas ao realizar tratamento com cefalosporinas. Quando ocorrerem reações alérgicas, tratamento adequado deve ser providenciado, sendo também prudente a possibilidade de interrupção do tratamento com ampicilina. Tratamento emergencial com emprego de adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos, controle respiratório e quando necessário entubação deve ser instalado caso ocorra reação anafilática intensa. Quando o produto for utilizado por longo período, há possibilidade de ocorrer superinfecção por fungos ou outras bactérias, sendo necessário tratamento adequado, como por exemplo prolongar o período entre as doses (a cada 12 ou 16 horas) nos casos de infecção sistêmica, embora possa ser empregada dose usual para infecções do trato urinário. A administração de ampicilina durante a gravidez deve ser feita apenas sob estrita orientação médica, e se os benefícios forem superiores aos riscos potenciais para o feto, pois a segurança do uso deste medicamento

por estas pacientes ainda não foi determinada.

A ampicilina é excretada no leite materno, pois foi detectada em pequenas concentrações no mesmo, assim, pacientes em fase de amamentação devem ter cautela ao utilizar este medicamento, embora os efeitos para o lactente sejam desconhecidos. Os efeitos sobre a fertilidade dos indivíduos que utilizam a ampicilina são desconhecidos e o potencial carcinogênico não foi testado através de estudos de longa duração em animais, ao passo que a realização de teste de Ames indicou que a ampicilina não é mutagênica. Como este medicamento é potente, é prudente avaliar através de exames de laboratório o funcionamento renal, hepático e hematopoiético, caso o paciente esteja realizando tratamento por longo período. Pacientes que possuam insuficiência renal podem apresentar um acúmulo de ampicilina no organismo, com intenso prejuízo da função renal (clearance de creatinina menor que 30 mL/min). Não há evidências de que a ampicilina prejudique a habilidade de condução de veículos ou de operar máquinas.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações dadas para os outros pacientes.

A administração de ampicilina durante a gravidez deve ser feita apenas sob estrita orientação médica, e se os benefícios forem superiores aos riscos potenciais para o feto, pois a segurança do uso deste medicamento por estas pacientes ainda não foi determinada.

A ampicilina é excretada no leite materno, pois foi detectada em pequenas concentrações no mesmo, assim, pacientes em fase de amamentação devem ter cautela ao utilizar este medicamento, embora os efeitos para o lactente sejam desconhecidos. Uso em portadores de insuficiência hepática e/ou renal: pode haver acúmulo de ampicilina nestes pacientes, com comprometimento intenso da função renal (clearance de creatinina menor que 30 mL/minuto).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que utilizam alopurinol estão mais suscetíveis ao aparecimento de erupções cutâneas decorrentes do uso da ampicilina. A utilização da ampicilina foi associada a alguns casos isolados nos quais ocorreu gravidez em pacientes recebendo anticoncepcionais orais; bem como menstruação irregular. Pacientes grávidas podem apresentar redução na urina de estrógenos endógenos, com a utilização deste medicamento. A administração de ampicilina com probenecida causa redução da excreção de ampicilina, assim, os efeitos e a concentração sanguínea da penicilina são aumentados.

Os testes laboratoriais para medir a glicosúria (método de sulfato de cobre) podem sofrer alterações quando o paciente estiver utilizando a ampicilina, podendo ocorrer resultados falsos com aumento ou diminuição da concentração de glicose. Esta interferência pode ser evitada se utilizado o método da glicose oxidase. Os alimentos interferem na absorção deste medicamento, assim a administração não deve ocorrer durante as refeições.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A ocorrência de reações adversas está diretamente relacionada à hipersensibilidade ao medicamento, ocorrendo mais facilmente em indivíduos com histórico de hipersensibilidade às penicilinas, alergia, asma, febre do feno e urticária.

Entre os efeitos adversos ao medicamento causados pela ampicilina, podem ocorrer reações no sistema gastrointestinal (como glossite, estomatite, náuseas, vômito, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia), reações de hipersensibilidade (eritema maculopapular, eritema multiforme, urticária, dermatite esfoliativa e anafilaxia, sendo esta última a mais grave e principalmente relacionada ao uso injetável), reações hepáticas (elevação moderada da enzima transaminase glutâmica-oxalacética principalmente em crianças, porém não há conhecimento de suas consequências), hematológicas e linfáticas (anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose). Em geral, a interrupção do tratamento causa desaparecimento destas reações, pois acredita-se que as mesmas sejam hipersensibilidades decorrentes do uso de ampicilina.

Caso ocorra urticária, erupções cutâneas e/ou reações semelhantes à doença do soro, pode-se controlar os sintomas utilizando-se anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos; e nesses casos o uso da ampicilina deve ser suspenso, a não ser que, a critério médico, a condição a ser tratada seja de risco para o paciente e somente possa ser tratada com o uso da ampicilina. Em casos de reações anafiláticas intensas, há a necessidade do uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides em SUPERDOSE

A ampicilina possui baixa toxicidade direta ao homem, assim, efeitos tóxicos serem resultantes da ingestão da ampicilina, mesmo quando ingeridas grandes doses por via parenteral, há o risco de efeito irritante sobre o sistema podendo até mesmo causar ataques epilépticos. A susceptibilidade de se atir maior em pacientes com disfunção renal. Não havendo antídoto específico, o rio, deve ser de suporte. A remoção da ampicilina pode ser realizada através de diálise peritoneal.

ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO M...
SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. no M.S. 1.2568.0201
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi C
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA

13423 407861 A8 - 13424 407858 Dob40 - 13425 407860 Dob80 - 13426 407858

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TABELIONATO DE NOTAS - Centro Cívico de Toledo
Autenticação Digital
Data: 08/02/2017 10:32
Saldo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER270122 PAB5
Cód. Autenticação: 26590802171032550906-2; Data: 08/02/2017 10:32
Confira os dados do ato em: https://selobligatipib.jus.br

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:40:50 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c1ec16bb723109482bb164281598ad369358aee4cc897452c00244351e4d91f6951c289c55409c77b0b9e0d5846c66263

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

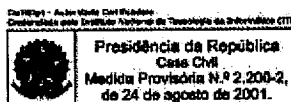
**Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 10:37:02 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 651521

Código de Controle da Autenticação:

**26590802171032550906-1 a 26590802171032550906-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**prati-donaduzzi**

## ampicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral: 250 mg/5 mL

Frascos com 60 e 150 mL após reconstituição + copo-medida.

### USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO FÓRMULA

Cada mL da suspensão oral reconstituída contém:

ampicilina tri-hidratada ..... 50 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: dióxido de silício coloidal, ciclamato de sódio, citrato de sódio, carmelose sódica, corante vermelho ponceau 4R, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de tutti-frutti sólido, aroma de baunilha sólido e sacarose refinada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ampicilina pó para suspensão oral é um antibiótico derivado das penicilinas. É indicada no tratamento de várias infecções, pois ocasiona a morte de micro-organismos sensíveis a este medicamento. Sua ação começa poucos minutos após a administração, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A ampicilina pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções do trato respiratório, urinário, digestivo e biliar. Infecções causadas por *Haemophilus*, *Proteus* e *E. coli*. Também é utilizada em infecções da boca, em extrações infectadas e em procedimentos cirúrgicos.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com alergia à ampicilina ou a qualquer outro componente da fórmula. Pacientes que apresentam hipersensibilidade a cefalosporinas não devem fazer uso desse medicamento devido a possível ocorrência de reação cruzada. É recomendável verificar se o micro-organismo causador da infecção é sensível, antes de sua administração. A ocorrência de reações de hipersensibilidade em pacientes sob tratamento com penicilinas é ocasionalmente fatal. Em caso de hipersensibilidade, realizar tratamento adequado e suspender o uso da ampicilina pó para suspensão oral.

A ampicilina pó para suspensão oral não deve ser administrada em mulheres grávidas, salvo os casos a critério do médico. A ampicilina pó para suspensão oral deve ser administrada com cuidado em lactentes, pois, ela é encontrada no leite materno.

### Atenção diabéticos: a ampicilina suspensão oral contém açúcar.

Efeitos sobre a fertilidade e estudos de longa duração em animais para verificar o potencial cancerígeno ainda não foram estudados. A ampicilina pó para suspensão oral não apresenta efeitos mutagênicos.

Pacientes com distúrbios renais podem ter acúmulo de ampicilina nos rins.

Não existem evidências de que a ampicilina pó para suspensão oral reduza a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

A ampicilina pó para suspensão oral pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções na pele. Também pode ocorrer gravidez indesejada quando utilizada concomitante a anticoncepcionais orais. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina pó para suspensão oral juntamente com alimentos. A probenidida reduz a taxa de excreção das penicilinas, além de prolongar e aumentar seus níveis séricos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

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

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ampicilina pó para suspensão oral possui cor rosa e aroma predominante de tutti-frutti. A posologia é recomendada de acordo com critério médico e gravidade da infecção.

**Infecções no trato gastrointestinal:** deve-se administrar para adultos 500 mg a cada 6 horas e para crianças 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 ou 8 horas.

**Infecções nas vias respiratórias:** utilizar 250 - 500 mg a cada 6 horas para adultos e 25-50 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

**Meningite bacteriana:** em adultos administrar 8 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 a 200 mg/Kg/dia.

**Infecções nas vias geniturinárias:** administrar 500 mg a cada 6 horas para adultos e 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Em adultos pode ser necessário utilizar doses maiores para infecções graves.

As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

Não devem ser utilizadas doses menores que as relacionadas a cada caso. Infecções graves podem necessitar tratamento prolongado de várias semanas e doses mais elevadas.

O paciente deve continuar o tratamento por pelo menos 48 a 72 horas após cessarem os sintomas.

Para reconstituir a ampicilina pó para suspensão oral deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão obtida atinja o volume indicado pela marca no rótulo. Cada copo-medida de 5 mL da suspensão oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina. Após a reconstituição, o produto mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). A suspensão não utilizada neste período deve ser descartada.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O uso de ampicilina pó para suspensão oral pode causar náuseas, vômitos, estomatite, glossite, enterocolite, colite pseudomembranosa, diarreia, elevação moderada da TGO, principalmente em crianças, mas pouco significativa, anemia, trombocitopenia, eritema maculopapular, urticária, dermatite esfoliativa e eritema multiforme.

Reações anafiláticas são as reações mais graves já relatadas.

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A ingestão de penicilinas, mesmo em grandes quantidades não causa efeitos tóxicos graves. Em pacientes com disfunção renal há uma maior facilidade em alcançar níveis sanguíneos tóxicos. Como não há antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte.

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

A suspensão, depois de aberta, somente poderá ser consumida em 7 dias.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

A ampicilina ou ácido 6[D-]alfa-aminopenicilâmico, é um antibiótico semissintético, bactericida, derivado do núcleo fundamental das penicilinas, o ácido 6-aminopenicilânico. Estudos *in vitro* demonstraram que os micro-organismos gram-positivos como estreptococos alfa e beta-hemolíticos; *Streptococcus pneumoniae* (chamado *Diplococcus pneumoniae*); estafilococos não produtores de penicilinas; *Bacillus anthracis*; *Clostridia* sp; *Corynebacterium xerosis* e a maioria das cepas de enterococos, e gram-negativos como *Haemophilus influenzae*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Neisseria meningitidis*; *Proteus mirabilis* e muitas cepas de *Salmonella* (incluindo *Salmonella typhosa*); *Shigella* e *E. coli* apresentam sensibilidade à ampicilina.

#### Propriedades Farmacocinéticas

A ampicilina pó para suspensão oral é bem absorvida pelo trato gastrointestinal e estável na presença de ácido gástrico. Ela difunde-se rapidamente em quase todos os tecidos e fluidos do organismo, porém, a penetração no liquor e no cérebro ocorre somente na presença de processos inflamatórios nas meninges. A ampicilina

é ampicilina pó para suspensão oral.

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel: (31) 3344-5454 - Fax: (31) 3344-5454

**Autenticação Digital**

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Artº 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reproduzida fielmente do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 26592507161156510906-1 Data: 25/07/2016 11:56:24**

Selo Digital de Fiscalização. Tipo Normal C: ADS00516-HYTP  
Valor Total do Ato: R\$ 3,78  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

INDICADO: A ampicilina pó para suspensão oral pode interagir com alopurinol podendo provocar erupções na pele. Também pode ocorrer gravidez indesejada quando utilizada concomitante a anticoncepcionais orais. Deve-se evitar a ingestão da ampicilina pó para suspensão oral juntamente com alimentos. A probenidida reduz a taxa de excreção das penicilinas, além de prolongar e aumentar seus níveis séricos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

coli. Ampicilina também é indicada nas infecções da boca, em extrações infectadas e intervenções cirúrgicas.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida às penicilinas ou a qualquer outro componente da fórmula. Devido a ocorrência de reação alérgica cruzada, a ampicilina não deve ser utilizada por pacientes sensíveis às cefalosporinas.

### MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Para reconstituição da ampicilina pó para suspensão oral deve-se adicionar água filtrada dentro do frasco, aos poucos e sob agitação constante, até que a suspensão atinja o volume indicado pela marca no rótulo. Cada 5 mL da suspensão oral reconstituída contém 250 mg de ampicilina e mantém-se estável por 7 dias à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após este período a suspensão deve ser descartada.

### POSOLOGIA

A posologia deve ser de acordo com critério médico e gravidade das infecções.

**Infecções no trato gastrointestinal:** deve-se administrar para adultos 500 mg a cada 6 horas e para crianças 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 ou 8 horas.

**Infecções nas vias respiratórias:** utilizar 250 - 500 mg a cada 6 horas para adultos e 25-50 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

**Meningite bacteriana:** em adultos administrar 8 a 14 g a cada 24 horas e para crianças 100 a 200 mg/Kg/dia. **Infecções na via geniturinária:** administrar 500 mg a cada 6 horas para adultos e 50-100 mg/Kg/dia em doses iguais a cada 6 a 8 horas para crianças.

Em adultos pode ser necessário utilizar doses maiores para infecções graves.

As doses recomendadas para crianças destinam-se àquelas cujo peso não resulte em doses mais altas que para adultos.

O paciente deve continuar o tratamento por pelo menos 48 a 72 horas após cessarem os sintomas.

As infecções por estreptococos hemolíticos necessitam um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática ou glomerulonefrite. Em infecções crônicas das vias geniturinárias e gastrintestinais são indispensáveis frequentes avaliações clínicas e bacteriológicas, assim como exames pós-tratamento, repetidos por vários meses, para confirmação de cura bacteriológica.

**Infecções cervicais, uretrais, retais e faringeanas** em adultos causadas por *Neisseria gonorrhoeae* o tratamento deve ser com 3,5 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida dose única administradas simultaneamente. É necessário acompanhamento, por meio de culturas, de 4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres, após tratamento. Pacientes com gonorreia devem fazer teste sorológico para sífilis durante o diagnóstico. Pacientes com sorologia negativa, que não apresentem lesão suspeita de sífilis, necessitam fazer controle com sorologia mensal durante 4 meses para detectar possível sífilis mascarada pelo tratamento da gonorreia. Pacientes com gonorreia, que apresentam sífilis concomitante, devem receber tratamento adicional apropriado para sífilis, de acordo com seu estágio.

### ADVERTÊNCIAS

Antes da indicação do uso de qualquer medicação antimicrobiana, é recomendado realizar exames bacteriológicos para determinar os micro-organismos causadores da infecção, assim como verificar a sensibilidade destes à ampicilina. Para verificar a susceptibilidade relativa *in vitro* pelo método Kirby-Bauer, deve-se utilizar discos de ampicilina de 10 mcg.

Reações de hipersensibilidade sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes sob tratamento com penicilinas. Ainda que a anafilaxia seja mais frequente como consequência da terapêutica injetável, há casos relatados com a administração oral da penicilina. Pacientes com hipersensibilidade a múltiplos alérgenos são mais susceptíveis a estas reações. História de hipersensibilidade a penicilinas ou quais apresentaram reações intensas quando tratados com cefalosporinas já foram relatados. Em caso de aparecimento de reações alérgicas, deve-se instituir tratamento adequado e considerar a interrupção do uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas necessitam tratamento de emergência com adrenalina, oxigênio, corticosteroides endovenosos e controle respiratório, incluindo entubação, se necessário.

Em terapêutica prolongada deve ser avaliada a possibilidade de superinfecção por patógenos micóticos ou bacterianos. Neste caso deve-se instituir terapêutica adequada. É sugerido um maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas, embora doses usuais possam ser utilizadas para infecções do trato urinário.

#### Uso durante a gravidez

Ainda não há estudos relacionados à segurança do uso da ampicilina durante a gravidez, por isso, a ampicilina pó para suspensão oral deve ser utilizada por mulheres grávidas, apenas quando a critério médico e nos casos em que os efeitos benéficos esperados sejam superiores aos riscos potenciais para o feto.

#### Uso durante a lactação

Ainda não são conhecidos efeitos no lactente. Concentrações reduzidas de ampicilina foram detectadas no leite materno, por isso, a ampicilina pó para suspensão oral deve ser administrada com cuidado em mulheres que estão amamentando.

#### Carcinogênese, mutagênese e prejuízo da fertilidade

A ampicilina não se mostrou mutagênica em testes de AMES. Não foram realizados estudos para verificar o potencial carcinogênico e não são conhecidos efeitos prejudiciais sobre a fertilidade humana.

#### Exames Laboratoriais

Durante tratamentos prolongados devem ser feitas avaliações periódicas das funções hepática, renal e hematopoiética.

#### Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Este medicamento está enquadrado na lista B de risco para mulheres grávidas.

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

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pode haver acúmulo de ampicilina em pacientes com comprometimento intenso da função renal (*clearance* de creatinina menor que 30 mL/minuto).

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes em tratamento de hiperuricemia utilizando alopurinol podem estar predispostos ao desenvolvimento de erupções cutâneas induzidas pela ampicilina.

Redução da eliminação urinária de estrogênios endógenos em pacientes grávidas está associada ao uso da ampicilina e casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes recebendo contraceptivos orais.

A probenecida reduz a taxa de eliminação das penicilinas, assim como prolonga e eleva os seus níveis séricos. Relacionado a testes laboratoriais as penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria realizada pelo método do sulfato de cobre, ocasionando falsos resultados de aumento ou redução. Esta interferência não acontece com a utilização do método da glicose oxidase.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A maioria das reações adversas está limitada a reações de hipersensibilidade e ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que apresentam reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno ou urticária.

Podem ocorrer reações gastrointestinais como glossite, náuseas, vômitos, diarreia, estomatite, enterocolite e colite pseudomembranasas.

Reações de hipersensibilidade também podem surgir, como eritema multiforme, urticária, eritema maculopapular e dermatite esfoliativa.

Urticária, erupção cutânea e reações semelhantes à doença do soro podem ser controladas com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteroides sistêmicos. Sempre que ocorrem essas reações, o uso da ampicilina pó para suspensão oral deve ser suspenso, exceto quando a condição a ser tratada coloque em risco a vida do paciente e somente possa ser tratada com o uso da ampicilina. Reações anafiláticas intensas requerem o uso imediato de adrenalina, oxigênio e corticosteroides endovenosos.

Elevação moderada da transaminase glutâmica-oxalacética (TGO) tem sido ocasionalmente notada, particularmente em crianças, mas seu significado não é conhecido.

Relacionada a reações ocorridas no sistema hematológico e linfático tem sido descrito casos de anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, eosinofilia, leucopenia e agranulocitose. Estas reações normalmente são reversíveis com interrupção do tratamento e acredita-se serem fenômenos de hipersensibilidade.

### SUPERDOSE

As penicilinas não apresentam toxicidade alta no homem, mesmo com ingestão de altas doses, é improvável a ocorrência de efeitos tóxicos graves. Níveis sanguíneos tóxicos ocorrem em pacientes com disfunção renal. Como não há antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. A ampicilina pode ser removida por hemodíalise, mas não por diálise peritoneal.

### ARMAZENAGEM

A ampicilina pó para suspensão oral deve ser armazenada em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação. Após a reconstituição do pó, a suspensão tem prazo de validade de 7 dias, quando conservada em condições adequadas.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM  
RETENÇÃO DA RECEITA  
AGITE A SUSPENSÃO ANTES DE USAR**

Reg. Farm. PRA Rua N. Cent. CNPJ/INDU 1164

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Barra Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 © www.azevedobastos.net.br - Tel: (51) 3344-3404 - Fax: (51) 3344-3444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. V, 8º, 9º e 52 da Lei Federal 8.936/1994 e Artº 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod. Autenticação: 26592507161156510906-2; Data: 25/07/2016 11:56:38**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS00519-JLYB  
Valor Total do Ato: R\$ 3,78

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tipb.jus.br>

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azedobastos.not.br](mailto:cartorio@azedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 12:32:11 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14fc59b5a581d8c1c79da12d23b94  
789493358aee4cc897452c00244351e4d91f69a84f897919312881cf71aea2e2377419

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

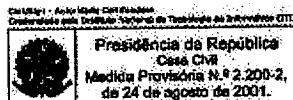
**Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:24:37 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 566413

**Código de Controle da Autenticação:**

**26592507161156510906-1 a 26592507161156510906-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azedobastos.not.br>





**prati-donaduzzi**

## atenolol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg, 50 mg e 100 mg: caixa com 30, 160, 200, 280, 300, 400, 600 ou 800 comprimidos.

#### USO ORAL - USO ADULTO

##### FÓRMULA

Cada comprimido de 25 mg contém:

atenolol.....25 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 50 mg contém:

atenolol.....50 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 100 mg contém:

atenolol.....100 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: carbonato de magnésio, amido de milho, laurilsulfato de sódio, gelatina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O atenolol comprimido reduz a pressão arterial elevada já que age no coração e na circulação. Seu efeito é observado por pelo menos 24 horas após administração do fármaco.

##### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O atenolol comprimido é indicado para controlar a pressão arterial elevada, arritmias cardíacas e *angina pectoris*, também é indicado para auxiliar no tratamento (precoce ou tardio) do infarto do miocárdio.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O atenolol comprimido não deve ser utilizado por crianças ou por pacientes que possuem alergia ao atenolol ou a outros componentes da fórmula. O medicamento também não deve ser administrado a pacientes que apresentam batimentos cardíacos lentos, choque cardiogênico, pressão arterial baixa, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica ou insuficiência cardíaca descompensada. Pacientes diabéticos, hipoglicêmicos ou que apresentam problemas cardíacos, circulatórios, renais e pulmonares e ainda pacientes grávidas ou que estejam amamentando devem ter cuidados especiais ao utilizar atenolol.

##### Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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 saúde.

Dificilmente o uso do atenolol irá prejudicar a habilidade de dirigir ou operar máquinas, porém, deve-se levar em consideração a possibilidade de ocorrer tonturas ou fadiga. Informe seu médico se estiver tomando outros anti-hipertensivos (inclusive colírios) ou outros medicamentos para tratamento de problemas do coração e circulação, inibidores da MAO (monoaminoxidase), álcool, anti-inflamatórios, des-

congestionantes nasais, medicamentos para gripe, para diabetes, para tratamentos de úlcera e antidepressivos. O resultado do tratamento pode ser alterado se o atenolol for ingerido ao mesmo tempo que estes medicamentos. Enquanto estiver utilizando o atenolol, não tome nenhum outro medicamento sem o conhecimento de seu médico.

**No caso de gravidez durante ou após o tratamento informe seu médico. Informe também se estiver amamentando.**

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O atenolol é um comprimido circular e de cor branca.

##### Posologia

###### Adultos:

**Pressão alta:** 1 comprimido de 50 mg a 100 mg, 1 vez ao dia. O efeito pleno é atingido em 1 a 2 semanas de tratamento.

**Angina:** dose única diária de 100 mg, ou de 50 mg duas vezes ao dia. Dificilmente se obterá benefício adicional pelo aumento da dose.

**Arritmias cardíacas:** 1 comprimido de 50 mg ou 100 mg, 1 vez ao dia.

**Infarto do miocárdio:** 1 comprimido de 100 mg, 1 vez ao dia na prevenção em longo prazo do infarto do miocárdio.

O comprimido deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo de água.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O atenolol comprimido é geralmente bem tolerado, porém as seguintes reações adversas podem ocorrer: batimento mais lento do coração, piora da insuficiência cardíaca, mãos e pés frios, confusão, tontura, dor de cabeça, alterações de humor, pesadelos, boca seca, distúrbios gastrointestinais, impotência, distúrbios da visão e cansaço.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Caso o paciente ingira uma quantidade exagerada de atenolol comprimido poderá apresentar os seguintes sintomas: batimento mais lento do coração, pressão arterial baixa, insuficiência cardíaca aguda e crise de asma. Devendo buscar orientações médicas imediatamente.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições a validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O atenolol age preferencialmente sobre os receptores adrenérgicos beta-1 do coração, sendo um bloqueador beta-1 seletivo. Com o aumento da dose a seletividade diminui. O atenolol não possui atividade simpatomimética intrínseca nem atividade estabilizadora de membrana. Como outros beta-bloqueadores, o atenolol é contraindicado em insuficiência cardíaca descompensada devido aos seus efeitos inotrópicos negativos. O mecanismo de ação do atenolol no tratamento da hipertensão não está completamente elucidado. Em pacientes com angina, é provável que o atenolol reduza a frequência e a contractilidade cardíaca, o que faz com que ele se mostre eficaz na eliminação ou na redução dos sintomas. Em comparação com a mistura racêmica é improvável que quaisquer propriedades adicionais do S (-) atenolol originem efeitos terapêuticos diferentes.

O atenolol é efetivo e bem tolerado na maioria das populações étnicas, apesar da possibilidade de sua resposta ser menor em pacientes negros.

O atenolol pode ser administrado com outros agentes anti-hipertensivos, diuréticos e antianginosos.

##### Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral de atenolol, sua absorção é consistente, porém, incompleta (aproximadamente 40-50%), ocorrendo picos de concentração plasmática em 2 a 4 horas após a administração da dose. Os níveis sanguíneos do atenolol são consistentes e sujeitos a pequena variabilidade. O metabolismo hepático não é significativo, e mais de 90% da quantidade absorvida alcança a circulação sistêmica inalterada. A meia-vida plasmática do atenolol é de aproximadamente 6 horas, podendo se elevar na presença de insuficiência renal.

insuficiente

baixa s

baixa. S

O aten

sendo o

INDICA

Oaten

bém uti

miocárdio.

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELionato de Notas - Código CNJ 08.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 118 - Barra dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 54130-900 - www.azevedobastos.pb.br - Tel: (81) 3144-5404 - Fax: (81) 3144-5404

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º, 7º, 8º, 9º, 41 e 62 da Lei Federal 8.934/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod: Autenticação: 26591509161323560546-1; Data: 15/09/2016 13:23:57**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AD201978-LERH  
Valor Total do Ato: R\$ 3,75  
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tiipi.jus.br>

**CONTRAINDICAÇÕES**

A administração do atenolol em crianças é contraindicada.

Este medicamento, assim como os demais beta-bloqueadores, encontra-se contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao atenolol ou a qualquer outro componente da fórmula. Também é contraindicado em casos de bradicardia, choque cardiogênico, hipotensão, acidose metabólica, distúrbios graves da circulação arterial periférica, bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau, síndrome do nodo sinusal, feocromocitoma não tratado e insuficiência cardíaca descompensada.

**MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

O comprimido deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo de água.

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

**POSOLOGIA****Adultos:**

**Hipertensão:** administrar 1 comprimido de 50 mg a 100 mg 1 vez ao dia. O efeito pleno geralmente ocorre após uma ou duas semanas. A combinação de atenolol com outros agentes anti-hipertensivos ou diuréticos, proporciona uma redução adicional da pressão arterial, alcançando maior eficácia no tratamento.

**Angina:** administrar 1 comprimido de 100 mg 1 vez ao dia ou 1 comprimido de 50 mg duas vezes ao dia. Difícilmente se conseguirá maior benefício com o aumento da dose.

**Arritmias Cardíacas:** administrar 1 comprimido de 50 mg a 100 mg em dose única.

**Infarto do Miocárdio:** administrar 1 comprimido de 100 mg ao dia para a profilaxia em longo prazo do infarto do miocárdio em pacientes que sofreram infarto a poucos dias.

**Crianças:** Não é recomendado o uso de atenolol em crianças devido a falta de estudos nestes pacientes.

**Idosos:** Principalmente em pacientes com função renal comprometida, a dosagem pode ser reduzida.

**Insuficiência Renal:** Como atenolol é eliminado por via renal, a dose deve ser reduzida nos casos de comprometimento grave da função renal. Em pacientes com depuração de creatinina superior a 35 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (a faixa normal é de 100 - 150 mL/min/1,73m<sup>2</sup>) não ocorre acúmulo de atenolol. Em pacientes com uma depuração de creatinina de 15 - 35 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica de 300 - 600 µmol/L), a dose deve ser de 1 comprimido de 50 mg ao dia. Em pacientes com depuração de creatinina inferior a 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (equivalente à creatinina sérica > 600 µmol/L), a dose deve ser de 1 comprimido de 25 mg ao dia ou 1 comprimido de 50 mg em dias alternados.

Em pacientes submetidos à hemodiálise, a dosagem deve ser de 1 comprimido de 50 mg, via oral, após cada diálise. Isso deve ser realizado sob supervisão hospitalar, devido ao risco de acentuadas quedas na pressão arterial.

**ADVERTÊNCIAS**

O atenolol, assim como outros beta-bloqueadores, é contraindicado a pacientes com insuficiência cardíaca descompensada, mas pode ser usado por pacientes cujos sintomas da insuficiência cardíaca tenham sido controlados. Pacientes que possuem reserva cardíaca reduzida devem tomar cuidado.

Os ataques de angina em pacientes com angina de Prinzmetal podem aumentar em número e em duração em pacientes tratados com o atenolol devido a vasoconstrição da artéria coronária mediada por receptores alfa sem oposição. Como o atenolol é um bloqueador beta-1-seletivo deve-se ter cautela em sua administração.

O atenolol é contraindicado em distúrbios graves da circulação arterial periférica, podendo agravar também sintomas menos graves.

Deve-se ter cautela quando for necessário administrar o atenolol a pacientes com bloqueio cardíaco de primeiro grau devido ao seu efeito negativo sobre o tempo de condução.

Se o paciente que está sendo tratado com atenolol desenvolver uma baixa frequência cardíaca a dose pode ser diminuída.

Pacientes que sofrem de doença cardíaca isquêmica devem descontinuar o tratamento gradativamente. O atenolol pode causar uma reação mais grave a diversos alérgenos quando administrado a pacientes com história de reação anafilática a estes alérgenos. Nestes pacientes, as doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações alérgicas podem não promover resposta desejada. Deve-se ter cautela na administração de atenolol em pacientes asmáticos, pois seu uso pode aumentar a resistência das vias respiratórias. Caso ocorra aumento da resistência das vias aéreas, deve-se interromper o tratamento e, se necessário, deve ser administrada terapia broncodilatadora (por exemplo, salbutamol).

**Uso durante a gravidez e a lactação:** Sabe-se que atenolol atravessa a barreira placentária e aparece no sangue do cordão umbilical, porém, não foram realizados estudos sobre seu uso no primeiro trimestre da gravidez e a possibilidade de danos fetais não pode ser excluída. No terceiro trimestre da gravidez, o atenolol tem sido utilizado sob supervisão cuidadosa para o tratamento de hipertensão. Para o controle da hipertensão leve a moderada em gestantes, a administração de atenolol está associada ao retardo do crescimento intra-uterino. Em mulheres grávidas ou que possam engravidar deve-se avaliar antecipadamente os benefícios contra os possíveis riscos, particularmente no primeiro e no segundo trimestres de gravidez. Deve-se ter cuidado quando atenolol for administrado durante a lactação, pois foi constatado que há acúmulo significativo no leite materno.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Não há experiência pediátrica com atenolol por esta razão não é recomendado seu uso em crianças.

A dose de atenolol administrada a idosos deve ser ajustada, especialmente por possuírem função renal comprometida.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso conjunto do beta-bloqueador atenolol com bloqueadores do canal de cálcio com efeitos inotrópicos negativos, como o verapamil e o diltiazem, pode levar a um aumento destes efeitos, resultando em

hipotensão grave, bradicardia e insuficiência cardíaca. No período de 48 horas não deve ser administrada por via intravenosa nenhuma destas drogas, antes da retirada da outra.

A terapia concomitante com di-idropiridinas, como o nifedipino, pode levar a falência cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca latente e aumentar o risco de hipotensão.

A combinação de glicosídeos digitálicos com beta-bloqueadores pode aumentar o tempo de condução atrioventricular.

O atenolol pode aumentar a hipertensão de rebote que pode ocorrer após a retirada da clonidina. Caso estas drogas estiverem sendo administradas concomitantemente, deve-se interromper o tratamento com atenolol vários dias antes da retirada da clonidina. Se for necessário substituir a clonidina pelo beta-bloqueador, a introdução deve ser feita vários dias após interrupção da administração da clonidina. Deve-se ter cautela ao se prescrever um beta-bloqueador juntamente com agentes antiarrítmicos classe 1, como a disopirâmida.

O uso concomitante de agentes simpatomiméticos, como a adrenalina, pode neutralizar os efeitos dos beta-bloqueadores.

O uso concomitante de inibidores da prostaglandina sintetase (como ibuprofeno e indometacina) pode reduzir os efeitos hipotensores dos beta-bloqueadores.

Deve-se ter cuidado ao administrar agentes anestésicos com atenolol. O anestesiologista deve ser informado e o anestésico de escolha deve ser aquele que apresentar menor efeito inotrópico negativo possível. O uso de beta-bloqueadores com drogas anestésicas pode atenuar a taquicardia de reflexo e aumentar o risco de queda da pressão arterial. Alguns agentes anestésicos devem ser evitados, como aqueles que causam depressão do miocárdio.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

O atenolol é bem tolerado. Suas reações adversas estão relacionadas com sua ação farmacológica, sendo as mais frequentes: bradicardia, piora da insuficiência cardíaca, hipotensão postural, que pode estar associada à síncope, extremidades frias, confusão, vertigem, cefaleia, alterações de humor, pesadelos, alucinações e psicose, além de distúrbios do sono do tipo observado com outras drogas beta-bloqueadoras, ainda distúrbios gastrointestinais, boca seca, púrpura, trombocitopenia, alopecia, reações psoríaseiformes na pele, exacerbação da psoríase e erupções cutâneas, olhos secos, distúrbios visuais, broncoespasmo em pacientes asmáticos e fadiga. Raramente foram observadas elevações das transaminases e foram relatados raros casos de toxicidade hepática, incluindo colestase intra-hepática.

O uso de medicamento deve ser descontinuado de acordo com critério médico, avaliando o benefício e risco ao paciente.

**SUPERDOSE**

A ingestão exagerada de atenolol pode resultar em alguns sintomas como: bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca aguda e broncoespasmo. Nestas situações, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, com tratamento em unidade de terapia intensiva, realizar lavagem gástrica, administrar carvão ativado e laxante para prevenir a absorção de qualquer droga ainda presente no trato gastrointestinal.

Bradicardia excessiva pode ser controlada com 1-2 mg de atropina por via intravenosa e/ou com marcapasso cardíaco. Caso necessário, pode-se administrar uma dose em bolus de 10 mg de glucagon por via intravenosa. Dependendo da resposta obtida, este procedimento pode ser repetido ou seguido de uma infusão intravenosa de 1-10 mg/hora de glucagon. Se não houver resposta ao glucagon, ou se o mesmo não estiver disponível, pode-se administrar um estimulante beta-adrenérgico, como a dobutamina (2,5-10 mcg/kg/min) por infusão intravenosa. Dependendo da quantidade da superdose ingerida, é provável que as doses indicadas sejam inadequadas para reverter os efeitos cardíacos do bloqueio beta. Portanto, se necessário, a dose de dobutamina deve ser aumentada para que a resposta desejada seja atingida, de acordo com as condições clínicas do paciente.

O uso de broncodilatadores pode geralmente reverter o broncoespasmo.

**ARMAZENAGEM**

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições a validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg.  
Farm.  
PRA  
Rua N  
Centr  
CNPJ  
INDU

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Figueiredo, 1165 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 54032-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (31) 3344-5444 - Fax: (31) 3244-5444

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º, 8º, 11º e 12º do Lei Federal 8.932/1994 e Artº 1º, III do Lei Estadual 8.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cód. Autenticação: 26591508161323560546-2; Data: 15/09/2016 13:23:57**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADZ01977-XOP  
Valor Total do Ato: R\$ 3,75

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

1338

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 15/09/2016 às 13:31:36 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba48a4231dc1a1a6d3b0c7b3f905653e46d5d989fea9bb436bc3f77a3ed  
68b481358aee4cc897452c00244351e4d91f697577a4d20a989c3463dfed5a9dd81313

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

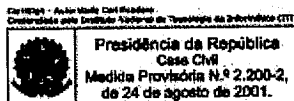
**Esta certidão tem a sua validade até: 15/09/2017 às 13:25:04 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 588821

**Código de Controle da Autenticação:**

**26591509161323560546-1 a 26591509161323560546-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**carbocisteína**

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

**prati**  
donaduzzi

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  
APRESENTAÇÕES**

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.

**USO ORAL**

**USO PEDIÁTRICO (20 mg/mL)**

**USO ADULTO (50 mg/mL)**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:**

carbocisteína..... 20 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, álcool hidratado extra neutro e água purificada.

**Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:**

carbocisteína..... 50 mg  
veículo q.s.p..... 1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante caramelo C e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A carbocisteína diminui a viscosidade das secreções pulmonares e facilita a retirada destas pela tosse, drenagem postural ou meio mecânico. É utilizada como fluidificante, expectorante e mucolítico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 1 a 2 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações:** não se deve usar este medicamento em pacientes com hipersensibilidade à carbocisteína ou a algum outro componente da fórmula, em pacientes portadores de úlceras gastroduodenais e em recém-nascidos com menos de trinta dias de vida.

Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

**Advertências e precauções**

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela. Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar carbocisteína. Deve-se ter cautela em pacientes com história de úlcera gastroduodenal. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

**Gravidez e amamentação**

O uso de carbocisteína durante a gravidez e a lactação deve ser avaliado quanto aos riscos / benefícios. Testes feitos em animais maníferos não teriam demonstrado perigo para o feto. Não se sabe ainda se é excretado no leite materno.

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

**Idosos**

Não existem restrições ou precauções especiais para o uso do produto por pacientes idosos.

**Interações medicamentosas**

A carbocisteína não deve ser associada a outros medicamentos que possam interferir na secreção de muco. Durante o tratamento com este medicamento, você não deve fazer uso de outros medicamentos que possam interferir na secreção de muco, como os antitussígenos, beta-2 agonistas, inibidores da tosse, como os antitussígenos, beta-2 agonistas, e fazer uso de medicamentos atropínicos (colinaesterase inibidores, atropina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o uso de qualquer outro medicamento.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e da umidade. A validade é de 24 meses a contar da data



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS**  
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 55039-000 www.azevedobastos.net.br - Tel: (51) 3244-5004 - Fax: (51) 3244-5004

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26590802171033440171-1-1; Data: 08/02/2017 10:33:33

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AER27021-1168  
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Váber de Miranda Cavalcanti  
Tribunal

de fabricação.

**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.**

Carbocisteína 20 mg/ml apresenta-se na forma de um xarope límpido, de cor rosa-avermelhada e odor característico. Carbocisteína 50 mg/ml apresenta-se na forma de um xarope límpido, de coloração levemente acastanhada e 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?

##### Modo de usar

A dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

##### Posologia

##### Xarope pediátrico

- Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

##### Xarope adulto

- Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia.

A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

**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?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**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?

Quando usadas grandes quantidades, este medicamento pode causar dor no estômago e região abdominal, náuseas, diarreias e erupções cutâneas.

Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, dor de cabeça, palpitações e redução leve do nível de glicose no sangue. Existem informações na literatura sobre casos de diminuição transitória do funcionamento da tireoide em pacientes com alterações ao nível da tireoide.

**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 DESTA MEDICAMENTO?

Os principais sintomas que aparecem nestes casos são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito, lavagem gástrica e reposição de cálcio pelo paciente. Procure orientação médica. **Em caso de uso de grande quantidade de medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a bula do medicamento, se possível. Ligue para o seu médico ou procure um pronto-socorro se você precisar de mais orientações.**

#### DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donizetti  
CRF-PR 5842

**Siga corretamente o modo de usar; não de-  
screva os sintomas, procure orientação médica.**

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7-  
cacc@pratiadonaduzzi.com.br / www.pratiadonaduzzi.com.br  
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI &  
Rosa Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arru  
CNPJ 73.856.593/0001-6 - Indústria Brasileira

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 9.950/1994 e Artº 6º Inc. XII  
da Lei Estadual 8.721/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel  
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod. Autenticação: 26590802471033440171-2; Data: 08/02/2017 10:33:33**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AER27020-VPS7  
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valder de Miranda Cavalcanti  
Titular

# PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## carbocisteína

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida ou 50 copos-medida.

#### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO (20 mg/mL)

#### USO ADULTO (50 mg/mL)

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:

carbocisteína ..... 20 mg  
 veículo q.s.p ..... 1 mL  
 Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, álcool hidratado extra neutro e água purificada.

Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:

carbocisteína ..... 50 mg  
 veículo q.s.p ..... 1 mL  
 Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum, jamaica, corante caramelo C e água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As doenças obstrutivas das vias respiratórias, como a bronquite crônica, a fibrose cística e o enfisema, embora apresentem grandes diferenças etiológicas e epidemiológicas, possuem uma importante característica em comum, que é o aumento da secreção brônquica, em algum estágio da doença. Esta secreção, devido às suas propriedades bioquímicas e físicas alteradas, não é eliminada pelos mecanismos mucociliares e pela tosse, determinando a

necessidade de uma remoção terapêutica.

Vários estudos clínicos comprovaram a eficácia da carbocisteína nas doenças obstrutivas crônicas das vias respiratórias, levando a alterações reológicas da secreção e o aumento da expectoração, indicando uma melhora primária da função mucociliar<sup>2</sup>.

A eficácia terapêutica do uso de mucolíticos foi confirmada numa revisão de 23 estudos clínicos randomizados, que comparou a utilização de mucolíticos com placebo, em pacientes adultos com bronquite crônica estável e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Demonstrou-se que os mucolíticos reduzem de forma significativa o número e a duração das exacerbações, além de reduzirem a necessidade do uso de antibióticos<sup>3</sup>.

#### Referências bibliográficas

1. Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988.
2. Brown DT. 1988.
3. Poole PJ, Black PN. Oral mucolytic drugs for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review. BMJ 322(7297):1271-4, 2001.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Farmacodinâmica e Farmacocinética

A carbocisteína possui efeito mucolítico devido ao grau atua diretamente sobre as mucoproteínas, realizando a dissulfeto e consequentemente diminuindo a viscosidade. Possui a capacidade de aumentar a síntese da siala fundamental do muco brônquico e responsável pelas características do mesmo. A droga é rapidamente absorvida pelo atingindo efeito máximo em 1 a 2 horas após a administração plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas e o volume a em aproximadamente 60 litros. A carbocisteína parece tecido pulmonar e no muco respiratório, sugerindo ação através da acetilação, descarboxilação e sulfoxidação, é eliminada inalterada através da urina.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade a algum outro componente da fórmula, em pacientes gastroduodenais e em recém-nascidos menores de três meses. Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso deve ser suspenso. Deve-se ter cautela em pacientes com gastroduodenal.

##### Gravidez e lactação

O uso de carbocisteína durante a gravidez e a lactação quanto aos riscos / benefícios esperados, embora tenham sido demonstrado perigo para o feto e a lactante, não foram demonstrados.

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1146 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5404

**Autenticação Digital**  
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 26590802171033440171-3 Data: 08/02/2017 10:33:53

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER27019-XEA4  
 Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti



se é excretada no leite materno. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

**Categoria de risco na gravidez: B.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações relativas a pacientes adultos, porém é importante verificar as possíveis interações medicamentosas e reações adversas próprias da carbocisteína.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A carbocisteína não deve ser associada a antitussígenos ou a substâncias atropínicas.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Carbocisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope limpo, de cor rosa-avermelhada e odor característico.

Carbocisteína 50 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope limpo, de coloração levemente acastanhada e 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.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Modo de usar**

A dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

**Posologia**

**Xarope pediátrico**

- Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

**Xarope adulto**

- Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia.

A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses altas, este medicamento pode causar gastralgias, náuseas, diarreias e erupções cutâneas. Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, cefaleia, palpitações e hipoglicemia leve. Existem informações na literatura sobre casos de hipotireoidismo transitório em pacientes com

alterações ao nível da tireoide.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

Os principais sintomas da superdosagem são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito e diarreia. Assim, nestas condições, deve-se reduzir a dose diária ou interromper o tratamento. Se preciso for, deve-se utilizar medicação sintomática, como por exemplo: a indução do vômito, lavagem gástrica e reposição hidroeletrólítica.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0034

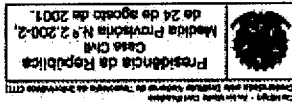
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Siga corretamente o modo de usar; não desperdice  
procure orientação médica.

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7  
cac@pradonaduzzi.com.br / [www.pradonaduzzi.com.br](http://www.pradonaduzzi.com.br)  
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI &  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Atti  
CNPJ 73.856.593/0001-6 Indústria Brasileira





A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>

26590802171033440171-1 a 26590802171033440171-4

Código de Controle da Autenticação:

Código de Controle da Certidão: 651523

Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 10:37:02 (Dia/Mês/Ano)

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRAATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º, e 10º, § 1º, da MP 2200/01.

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896605686ed13c811477dcab5fc590610b7ae37dd02429358ae4cc897452c00244351e4d91f69d4fbbcc2a058dd25f3268bada49f8e768f

**CHAVE DIGITAL**

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:42:35 (hora de Brasília).

O Bel. Valber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...  
Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA  
Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)

**carbocisteína**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES**

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida.

**USO ORAL****USO PEDIÁTRICO (20 mg/mL)****USO ADULTO (50 mg/mL)****COMPOSIÇÃO**

Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:

carbocisteína.....	20 mg
veículo q.s.p.....	1 mL
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, álcool hidratado extra neutro e água purificada.	
Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:	
carbocisteína.....	50 mg
veículo q.s.p.....	1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante caramelo C e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A carbocisteína diminui a viscosidade das secreções pulmonares e facilita a retirada destas pela tosse, drenagem postural ou meio mecânico. É utilizada como fluidificante, expectorante e mucolítico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 1 a 2 horas.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Contraindicações:** não se deve usar este medicamento em pacientes com hipersensibilidade à carbocisteína ou a algum outro componente da fórmula, em pacientes portadores de úlceras gastroduodenais e em recém-nascidos com menos de trinta dias de vida.

Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso do medicamento deve ser suspenso.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****Advertências e precauções**

Pacientes com antecedentes de úlcera gástrica ou duodenal devem ter cautela. Pacientes com asma brônquica e insuficiência respiratória devem ter cuidado ao usar carbocisteína. Deve-se ter cautela em pacientes com história de úlcera gastroduodenal. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

**Gravidez e amamentação**

O uso de carbocisteína durante a gravidez e a amamentação deve ser avaliado quanto aos riscos / benefícios. Testes feitos em animais mamíferos não teriam perigo para o feto. Não se sabe ainda se é excretado no leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião Idosos**

Não existem restrições ou precauções especiais para o uso do produto por pacientes idosos.

**Interações medicamentosas**

A carbocisteína não deve ser associada a substâncias atropínicas. Durante o tratamento com este medicamento, você não deve fazer uso de outros medicamentos que inibam a tosse, como os antitussígenos, beta-bloqueadores e anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Evite o uso de medicamentos atropínicos (colina e atropina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o uso de qualquer medicamento que esteja fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a contar da data



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-5  
An. Presidente Epitácio Pessoa, 145 - Bairro Dom Estácio - João Pessoa/PB - CEP 58016-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel: (33) 324-5464 - Fax: (33) 324-5464

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod.: Autenticação: 2659080217.103344017.1-1 - Data: 08/02/2017 10:33:56

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AER27021-1168  
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba

de fabricação.

**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.**

Carbocisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope limpo, de cor rosa-avermelhada e odor característico.

Carbocisteína 50 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope limpo, de coloração levemente acastanhada e 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?

### Modo de usar

A dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

### Posologia

#### Xarope pediátrico

- Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

#### Xarope adulto

- Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia.

A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

**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?

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**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?

Quando usadas grandes quantidades, este medicamento pode causar dor no estômago e região abdominal, náuseas, diarreias e erupções cutâneas.

Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, dor de cabeça, palpitações e redução leve do nível de glicose no sangue. Existem informações na literatura sobre casos de diminuição transitória do funcionamento da tireoide em pacientes com alterações ao nível da tireoide.

**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?

Os principais sintomas que aparecem nestes casos são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito, lavagem gástrica e reposição de volume pelo paciente. Procure orientação médica. **Em caso de uso de grande quantidade de medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem do medicamento, se possível. Ligue para se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

M.S. - 1.2568.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Domingos  
CRF-PR 5842

**Siga corretamente o modo de usar; não desista de tratar sua doença sem orientação médica.**

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7080070  
cac@praidonaduzzi.com.br / www.praidonaduzzi.com.br  
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA S.A.  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda  
CNPJ 73.856.593/0001-60 - Indústria Brasileira

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
FUNDADO EM 1828 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 www.azevedobastos.net.br - Tel: (81) 3244-5404 - Fax: (81) 3244-5184

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 11º, 12º, 13º, 14º, 15º, 16º, 17º, 18º, 19º, 20º, 21º, 22º, 23º, 24º, 25º, 26º, 27º, 28º, 29º, 30º, 31º, 32º, 33º, 34º, 35º, 36º, 37º, 38º, 39º, 40º, 41º, 42º, 43º, 44º, 45º, 46º, 47º, 48º, 49º, 50º, 51º, 52º da Lei Federal nº 9.957/1994 e Artº 6º, Incº XII do Regulamento nº 7.212/2008 autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 26590802171033440171-2; Data: 08/02/2017 10:33:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER27020-VPS7  
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Titular

# PROFISSIONAIS DE SAÚDE



donaduzzi

necessidade de uma remeção terapêutica<sup>1</sup>.  
Vários estudos clínicos comprovaram a eficácia da carbocisteína nas doenças obstrutivas crônicas das vias respiratórias, levando a alterações reológicas da secreção e o aumento da expectoração, indicando uma melhora primária da função mucociliar<sup>2</sup>.

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### APRESENTAÇÕES

Xarope de 20 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 80 mL ou 100 mL acompanhado de copo-medida ou 50 copos-medida.

### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO (20 mg/mL)

#### USO ADULTO (50 mg/mL)

### COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope de 20 mg/mL contém:

carbocisteína .....	20 mg
veículo q.s.p .....	1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, aroma de framboesa, aroma de cereja, corante vermelho ponceau, álcool hidratado extra neutro e água purificada.

### Cada mL do xarope de 50 mg/mL contém:

carbocisteína .....	50 mg
veículo q.s.p .....	1 mL

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido cítrico, metilparabeno, hidróxido de sódio, glicerol, álcool hidratado extra neutro, aroma de canela, aroma de rum jamaica, corante caramelo C e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A carbocisteína é indicada em afecções agudas ou crônicas do trato respiratório, nas quais a secreção abundante e/ou viscosa do muco seja considerado agravante; além de ser indicada nos casos de bronquites agudas e crônicas, insuficiência respiratória crônica, rinites, sinusites e laringites. Tem ação fluidificante, expectorante e anti-inflamatória do epitélio brônquico e das vias aéreas superiores.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As doenças obstrutivas das vias respiratórias, como a bronquite crônica, a fibrose cística e o enfisema, embora apresentem grandes diferenças etiológicas e epidemiológicas, possuem uma importante característica em comum, que é o aumento da secreção brônquica, em algum estágio da doença. Esta secreção, devido às suas propriedades bioquímicas e físicas alteradas, não é eliminada pelos mecanismos mucociliares e pela tosse, determinando a

necessidade de uma remeção terapêutica<sup>1</sup>.  
Vários estudos clínicos comprovaram a eficácia da carbocisteína nas doenças obstrutivas crônicas das vias respiratórias, levando a alterações reológicas da secreção e o aumento da expectoração, indicando uma melhora primária da função mucociliar<sup>2</sup>.

A eficácia terapêutica do uso de mucolíticos foi confirmada numa revisão de 23 estudos clínicos randomizados, que comparou a utilização de mucolíticos com placebo, em pacientes adultos com bronquite crônica estável e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Demonstrou-se que os mucolíticos reduzem de forma significativa o número e a duração das exacerbações, além de reduzirem a necessidade do uso de antibióticos<sup>3</sup>.

### Referências bibliográficas

1. Brown DT. Carbocysteine. Drug Intell Clin Pharm 22:603-8, 1988.
2. Brown DT, 1988.
3. Poole PJ, Black PN. Oral mucolytic drugs for exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review. BMJ 322(7297):1271-4, 2001.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Farmacodinâmica e Farmacocinética

A carbocisteína possui efeito mucolítico devido ao grau de atuação direta sobre as mucoproteínas, realizando a dissulfeto e consequentemente diminuindo a viscosidade fundamental do muco brônquico e responsável pelas alterações do mesmo. A droga é rapidamente absorvida pelo atingindo efeito máximo em 1,5 a 2 horas após a administração plasmática foi estimada em 1,5 a 2 horas e o volume aparente de distribuição foi estimado em 60 litros. A carbocisteína parece ser eliminada e no muco respiratório, sugerindo ação através da acetilação, descarboxilação e sulfoxidação, e eliminada inalterada através da urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Está contraindicada em pacientes com hipersensibilidade a algum outro componente da fórmula, em pacientes com insuficiência renal e em recém-nascidos menores de três meses. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Aparecendo reações de hipersensibilidade, o uso deve ser suspenso. Deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência renal.

#### Gravidez e lactação

O uso de carbocisteína durante a gravidez e a lactação deve ser evitado. Embora não tenham demonstrado perigo para o feto, mamíferos não tenham demonstrado perigo para o feto.

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS  
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0  
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 58030-000 - www.azevedobastos.net.br - Tel.: (83) 3244-5404 - Fax: (83) 3244-5684

**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º, 11º e 12º da Lei Federal nº 930/1994 e Art. 1º, III do Decreto Estadual nº 7.721/2008, autenticado a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

**Cod. Autenticação: 26590802171033440171-3; Data: 06/02/2017 10:33:43**

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AER27019-XEA4  
Valor Total do Ato: R\$ 4,12

**Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br**

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti  
Título





se é excretada no leite materno. Ainda não foram estabelecidas a eficácia e a segurança do uso do produto em crianças com menos de 1 ano de idade.

**Categoria de risco na gravidez: B.**

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

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações relativas a pacientes adultos, porém é importante verificar as possíveis interações medicamentosas e reações adversas próprias da carbocisteína.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A carbocisteína não deve ser associada a antitussígenos ou a substâncias atropínicas.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Carbocisteína 20 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de cor rosa-avermelhada e odor característico.

Carbocisteína 50 mg/mL apresenta-se na forma de um xarope límpido, de coloração levemente acastanhada e 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.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Modo de usar**

A dose do xarope deve ser obtida com o auxílio do copo-medida.

**Posologia**

**Xarope pediátrico**

- Crianças entre 5 e 12 anos de idade: 5 mL a 10 mL, o que equivale a 5 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

**Xarope adulto**

- Adultos: 5 mL a 10 mL do xarope adulto, o que equivale a 250 mg a 500 mg, 3 vezes ao dia.

A dosagem utilizada pode ser modificada pelo médico, caso seja necessário.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses altas, este medicamento pode causar gastralgias, náuseas, diarreias e erupções cutâneas. Também foram relatados sangramentos gastrintestinais, insônia, cefaleia, palpitações e hipoglicemia leve. Existem informações na literatura sobre casos de hipotireoidismo transitório em pacientes com

alterações ao nível da tireoide.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotline/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

Os principais sintomas da superdosagem são distúrbios gastrintestinais, como por exemplo: náusea, vômito e diarreia. Assim, nestas condições, deve-se reduzir a dose diária ou interromper o tratamento. Se preciso for, deve-se utilizar medicação sintomática, como por exemplo: a indução do vômito, lavagem gástrica e reposição hidroeletrólítica.

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

#### DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Siga corretamente o modo de usar; não desperdice e procure orientação médica.

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-7-  
cac@praidonaduzzi.com.br / [www.praidonaduzzi.com.br](http://www.praidonaduzzi.com.br)  
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI &  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda  
CNPJ 73.856.593/0001-6 - Indústria Brasileira



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 14:42:35 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c8114f7dcab5fc590610b7ae37dd02429358aee4cc897452c00244351e4d91f69d4fbec2a058d25f3268bada49f8e768f

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

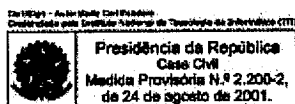
**Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 10:37:02 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 651523

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590802171033440171-1 a 26590802171033440171-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>



926200



prati  
INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cetoconazol  
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 200 mg em embalagem com 10, 20, 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
cetoconazol ..... 200 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, lactose monohidratada, crospovidona, estearato de magnésio e dióxido de silício.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**  
Este medicamento é indicado para o tratamento de certas infecções graves na pele causadas por fungos (especificamente, micose do couro cabeludo, candidíase mucocutânea crônica, foliculite por *Malassezia*), quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**  
Este é um medicamento a base de cetoconazol e deve ser usado para o tratamento de infecções causadas por fungos. Possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa crescimento dos fungos). O cetoconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana. O tempo estimado para se obter a resposta inicial do tratamento de micose do couro cabeludo, candidíase mucocutânea crônica e foliculite por *Malassezia* é de uma semana.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
Você não deve tomar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao cetoconazol ou aos excipientes da formulação. Não tome este medicamento caso tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico. Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando cetoconazol comprimido. Existem vários medicamentos que interagem com o cetoconazol (vide item Interações Medicamentosas). Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**  
**Advertências**  
Informe o seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais. Durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você apresenta problemas no fígado. Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Nestes casos o tratamento com este medicamento deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado. Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com este medicamento se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente. Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral. Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana. O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave. A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal. Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, como por exemplo a acloridria, ou por uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos deste medicamento com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose do cetoconazol.

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.**  
Não é provável que este medicamento tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.  
**Gravidez**  
O risco do uso do cetoconazol por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe

supere os riscos para o feto. Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar este medicamento.

**Amamentação**

Você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento, pois pequenas quantidades de cetoconazol podem estar presentes no leite materno.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfeção.

**Uso em populações especiais**

**Uso pediátrico**

Em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso deste medicamento em crianças pequenas não é recomendado.

**Interações Medicamentosas**

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento cetoconazol comprimido. Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que este medicamento seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de tomar cetoconazol comprimido ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar este medicamento. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar este medicamento com refrigerante tipo cola. Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros algumas mudanças são necessárias.

**Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com cetoconazol comprimido:**

- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e halozastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil), metadona;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago;
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam, triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida, sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramide, dronedarona, dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lecanidipina, ivabradina, ranolazina, nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcaloides de *ergot*: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
- medicamentos conhecidos como alcaloides do *ergot*: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
- colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

**Medicamentos que podem diminuir a ação do cetoconazol comprimido, tais como:**

- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar cetoconazol comprimido.

**Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:**

- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;
- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.

**Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose ou de cetoconazol ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:**

- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatran;
- metilnadrisolona, budesonida, ciclosporina, fluticasona

**CARTÃO ATIVADO RASTROS** - PÓS-COMPROVADO DE AUTENTICIDADE E TABELAMENTO DE NOTAS - CARGO CUI 04.0714 - 05/2018

**Autenticação Digital:**  
O presente documento eletrônico é assinado por: **DR. CARLOS ALBERTO RASTROS**, inscrito no Conselho de Classe de Medicina nº 12.049/2016, inscrita em 20/08/2016, inscrita no Conselho de Classe de Medicina nº 12.049/2016, inscrita em 20/08/2016, inscrita no Conselho de Classe de Medicina nº 12.049/2016, inscrita em 20/08/2016.

**Assinatura Digital:** 28291051614392708111717016 - 2024/08/08 10:56:16

**Selo Digital de Fidedignidade:** Nome: DR. CARLOS ALBERTO RASTROS - CPF: 047.047.047-04

**Verificação de Assinatura:** Verifique a validade do ato em: [www.tribunal.jus.br](http://www.tribunal.jus.br)

ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;

- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaoides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, bortezomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, bromazepam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafil, tadalafil;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilabastina, ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboksetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxycodona e sufentanila;
- eletriptano, usado para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida, saxagliptina;
- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto, um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinaalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: moxavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;
- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

**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 manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

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

Cetoconazol apresenta-se na forma de um comprimido circular, branco a levemente rosado, não sulcado.

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

Você deve tomar este medicamento por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido. Tome este medicamento com uma bebida ácida (como refrigerante de cola não dietético) se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez do estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

#### Dosagem

A dose e o tempo de tratamento com este medicamento dependem do tipo de fungo e do local da infecção. Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode variar de 2 a 4 semanas.

**Adultos:** um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia. A duração usual do tratamento é:

- micoses do couro cabeludo: 4 semanas;
- foliculite por *Malassezia*: 2 a 4 semanas;
- candidíase mucocutânea crônica: 2 a 4 semanas.

O tratamento deve ser mantido até a resolução da infecção causada pelo fungo, mas não deve ultrapassar 4 semanas.

#### Crianças

Crianças que pesam mais que 30 kg geralmente necessitam de 1 comprimido (200 mg) uma vez ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), de uma só vez, diariamente.

Crianças com peso entre 15 e 30 kg necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição. Este medicamento não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

#### Uso em pacientes com insuficiência hepática

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

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?

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla. 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?

As reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que

utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, náusea, função hepática anormal, dor de cabeça.

Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária, xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz), hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com este medicamento:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex: papilede-ma, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotossensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400 mg.

Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

**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?

#### Sinais e Sintomas

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses deste medicamento foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrointestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrointestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso, diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

#### Tratamento

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior deste medicamento, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

#### Informe ao médico em caso de superdosagem.

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

**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

MS - 1.2568.0192

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

#### Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR  
CNPJ 73.856.593/0001-66  
Indústria Brasileira

#### CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.





INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**  
Comprimido de 200 mg em embalagem com 10, 20, 30, 80, 120, 240, 320, 400 ou 450 comprimidos.

**USO ORAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido contém:  
cetozonazol..... 200 mg  
excipiente q.s.p..... 1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, lactose monohidratada, croscopolona, estearato de magnésio e dióxido de silício.

#### 1. INDICAÇÕES

A prescrição deste medicamento deve ser restrita aos médicos com experiência em micoses superficiais e mucocutâneas. Devido ao risco de toxicidade hepática grave este medicamento deve ser utilizado apenas se os benefícios potenciais forem considerados superiores aos potenciais riscos, considerando outras terapias antifúngicas eficazes. As indicações são: *Tinea capitis*, *Folliculite por Malassezia* e *Candidíase mucocutânea crônica*.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do cetozonazol foi avaliada em 45 pacientes com dermatofitose, 12 com candidíase, 2 com epitorritose cutânea, 1 com epitorritose cutânea primária e 1 com aspergilose pulmonar. Os pacientes receberam 200 mg de cetozonazol diariamente até a cura completa, exceto aqueles com vulvovaginitis, os quais receberam 400 mg/dia durante 14 dias. Todos os pacientes com dermatofitose obtiveram a cura entre 20 e 40 dias. Não foram observadas recorrências ao acompanhamento pós-terapia. Todos os pacientes com candidíase foram curados, com apenas uma recorrência. Os pacientes com micoses profundas recuperaram-se, exceto um com epitorritose cutânea, o qual demonstrou ligeira melhora.<sup>1</sup>

Um estudo multicêntrico duplo-cego foi conduzido utilizando o cetozonazol e um comparador para o tratamento de dermatomycoses. Dos 130 casos (127 pacientes) avaliados, 66 foram tratados com um esquema de cetozonazol de 200 mg de cetozonazol 4 e 4 com uma dose única diária do comparador durante 2 a 16 semanas. A remissão observada com o uso do cetozonazol (61%) foi significativamente maior ( $p = 0,02$ ) do que a observada com o comparador (39%) e a propensão para o uso do cetozonazol foi significativamente menor ( $p < 0,01$ ) no grupo cetozonazol (9%) do que no grupo comparador (43%).<sup>2</sup>

Em um estudo multicêntrico randomizado, prospectivo, a eficácia e a toxicidade de uma dose baixa (400 mg/dia) e uma dose alta (800 mg/dia) de cetozonazol oral foram comparadas em 80 pacientes com blastomycoses e 54 pacientes com histoplasmoses. Entre os 65 pacientes com blastomycoses tratados por 6 meses ou mais, o tratamento com a dose alta foi mais eficaz (100% de sucesso versus 79%,  $p = 0,001$ ) que a dose baixa. O sucesso alcançado para todos os pacientes com histoplasmoses tratados foi de 85%.<sup>3</sup> Em um estudo duplo-cego, controlado por placebo, 57 pacientes com três ou mais focos clínicos de risco para infecção por cándida, foram randomizados para receber 200 mg de cetozonazol (27 pacientes) ou placebo (30 pacientes), durante 21 dias ou 1 semana após alta da UTI. A incidência de colonização por cándida foi significativamente menor no grupo do cetozonazol do que no grupo placebo.<sup>4</sup>

Em um estudo prospectivo, controlado por placebo, 74 mulheres com candidíase vaginal recorrente foram tratadas com cetozonazol oral (400 mg/dia/14 dias) e foram randomicamente escolhidas para receber placebo, cetozonazol profilático (400 mg/dia/5 dias) ou dose baixa de cetozonazol (400 mg/dia/5 meses). No final de 12 meses de acompanhamento, 49,2% das pacientes tratadas com cetozonazol para profilaxia ( $p < 0,05$ ) e 52,4% daquelas tratadas com a dose baixa ( $p < 0,05$ ) permaneceram assintomáticas, em comparação com 23,8% daquelas do grupo placebo.<sup>5</sup>

#### Referências

1. Difonzo EM, et al. *Therapeutic Experience with Ketoconazole*. *Drugs Exp Clin Res*. 12 (5): 397-403, 1986.
2. Jolly HW, et al. *A Multicentre Double-blind Evaluation of Ketoconazole in the Treatment of Dermatomyces*. *Cutis*. 31(2): 208-10, 5:15-3, passim, Feb, 1983.
3. Dimmick WE, et al. *Treatment of Blastomycosis and Histoplasmosis with Ketoconazole. Results of a Prospective Randomized Clinical Trial*. *National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses Study Group*. *Ann Intern Med*. 103(6 Pt 1): 861-72, Dec, 1985.
4. Stotman GJ, Burchard KW. *Ketoconazole Prevents Candida Sepsis in Critically Ill Surgical Patients*. *Arch Surg*. 1987; 122(2): 147-51.
5. Sobel JD. *Recurrence of Vaginal Candidiasis: A Prospective Study of the Efficacy of Maintenance Ketoconazole Therapy*. *N Engl J Med*. 1986; 315(23): 1455-8.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades Farmacodinâmicas

Cetozonazol é um derivado sintético do imidazol dióxolano, com atividade fungicida ou fungistática contra dermatofitos, leveduras (*Candida*, *Malassezia*, *Tarshiopsis*, *Cryptococcus*), fungos ditrospicos e eumicetos. Menos sensíveis são *Aspergillus* spp., *Sporothrix schenckii*, alguns *Dematiaceae*, *Mucor* spp. e outros fitomycetos, exceto *Entomophthorales*. O cetozonazol inibe a síntese de ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana. Dados obtidos de alguns estudos clínicos de farmacocinética e farmacodinâmica e de interação medicamentosas sugerem que 200 mg de cetozonazol via oral duas vezes ao dia durante 3-5 dias pode resultar em um rápido aumento do intervalo QTc (um aumento máximo médio de aproximadamente 6 a 12 ms) que observado nos níveis do pico plasmático cerca de 1-4 horas após a administração de cetozonazol. Este pequeno prolongamento do intervalo QTc, entretanto, não é considerado clinicamente relevante. Na dose terapêutica diária de 200 mg pode ser observado um decréscimo transitório nas concentrações plasmáticas de testosterona. As concentrações de testosterona retornam às concentrações antes da dose inicial dentro de 24 horas após a administração de cetozonazol. Durante a terapia prolongada com esta dose, as concentrações de testosterona geralmente não são significativamente diferentes dos controles. Em voluntários que receberam doses diárias de 400 mg ou mais, cetozonazol mostrou reduzir a resposta do cortisol à estimulação do ACTH. O tempo estimado para se obter a resposta inicial do tratamento de *Tinea capitis*, *Folliculite por Malassezia* e *Candidíase mucocutânea crônica* é de uma semana.

##### Propriedades Farmacocinéticas

Absorção O cetozonazol é um agente difusivo fraco e, portanto, requer acidez para dissolução e absorção. Após a ingestão de uma dose de 200 mg, juntamente com uma refeição, os picos das concentrações plasmáticas médias são obtidos dentro de 1 a 2 horas, correspondendo a aproximadamente 3,5 mg/ml. A biodisponibilidade oral é máxima quando os comprimidos são ingeridos com uma refeição. A absorção de comprimidos de cetozonazol é reduzida em pacientes com acidez gástrica reduzida, tais como pacientes tomando medicamentos e supressores da secreção ácida gástrica (por exemplo, hidróxido de alumínio) e supressores da secreção ácida gástrica (por exemplo, antagonistas do receptor  $H_2$ , inibidores da bomba de prótons) ou pacientes com acidez causada por cerca de metade. A absorção de cetozonazol sob condições de jejum recente pacientes é aumentada quando os comprimidos de cetozonazol são administrados com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Após pré-tratamento com omeprazol, um inibidor da bomba de prótons, a biodisponibilidade de uma dose única de 200 mg de cetozonazol sob condições de jejum foi reduzida para 17% da biodisponibilidade de cetozonazol administrado isolado. Quando cetozonazol foi administrado com refrigerante de cola não dietético, após o pré-tratamento com omeprazol, a biodisponibilidade foi 65% daquela após a administração de cetozonazol isolado.

##### Distribuição

In vitro, a ligação a proteínas plasmáticas, principalmente à fração albumina, é de aproximadamente 99%. O cetozonazol é amplamente distribuído em todos os tecidos, entretanto, apenas uma proporção insignificante atinge o fluido cerebrospinal.

##### Metabolismo

Após a absorção no trato gastrointestinal, o cetozonazol é convertido em diversos metabólitos inativos. Estudos in vitro mostram que a CYP3A4 é a principal enzima envolvida no metabolismo de cetozonazol. As principais vias metabólicas identificadas são oxidação e degradação dos anéis imidazólico e piperazínico, por enzimas microsomais hepáticas. Adicionalmente, ocorre o desalquilação oxidativa e hidroxilação aromática. O cetozonazol não demonstrou induzir seu próprio metabolismo. Eliminação A eliminação do plasma é bifásica com meia vida de 2 horas durante as 10 primeiras horas e 8 horas após. Aproximadamente 13% da dose é excretada na urina, das quais 2 a 4% é o fármaco inalterado. A principal via de excreção é através da bile no trato intestinal com cerca de 57% sendo excretados nas fezes.

##### Populações especiais

Insuficiência renal Em pacientes com insuficiência renal, a farmacocinética como um todo não foi significativamente diferente quando comparada com indivíduos saudáveis.

##### Insuficiência hepática

Em pacientes com insuficiência hepática, a farmacocinética como um todo não foi significativamente diferente quando comparada com indivíduos saudáveis.

##### Pacientes pediátricos

Dados limitados de farmacocinética estão disponíveis sobre o uso de comprimidos de cetozonazol na população pediátrica. Concentrações plasmáticas mensuráveis de cetozonazol foram observadas em bebês pré-<sup>1</sup> e naturos (doses isoladas ou diárias de 3 a 10 mg/kg) e em pacientes pediátricos de 5 meses de idade e mais velhos (doses diárias de 3 a 13 mg/kg) quando o medicamento foi administrado como suspensão, comprimido ou comprimido triturado. Dados limitados sugerem que a absorção pode ser maior quando o medicamento é administrado como uma suspensão, quando comparado ao comprimido triturado. Condições que aumentam o pH gástrico podem diminuir ou impedir a absorção. Concentrações plasmáticas máximas ocorrem 1 a 2 horas após a administração e estavam na mesma faixa geral daquela encontrada em adultos que receberam uma dose de 200-400 mg.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nas seguintes situações:

- Em pacientes com hipersensibilidade ao cetozonazol ou aos excipientes da formulação.
- Em pacientes com doença hepática aguda ou crônica.
- A coadministração de um número de substratos do CYP3A4 contraindicada com este medicamento. O aumento na concentração plasmática desses medicamentos, causado pela coadministração com cetozonazol, pode aumentar ou prolongar ambos os efeitos terapêuticos e adversos a tal extensão, que pode ocorrer uma situação potencialmente grave. Por exemplo, concentrações plasmáticas aumentadas de algum desses medicamentos pode levar a um prolongamento do intervalo QT e a taquiaritmias ventriculares, incluindo ocorrências de "Torções de Pointes", uma arritmia potencialmente fatal. Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A prescrição deste medicamento deve ser restrita aos médicos com experiência em micoses superficiais e mucocutâneas. Devido ao risco de hepatotoxicidade grave, este medicamento deve ser usado somente quando os potenciais benefícios forem considerados maiores que os potenciais riscos, levando em consideração a disponibilidade de outras terapias antifúngicas. Avaliar a função hepática antes do tratamento para excluir a doença hepática aguda ou crônica, e monitorar com frequência e regularidade durante o tratamento e aos primeiros sinais e sintomas de uma possível hepatotoxicidade. Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

Hepatotoxicidade Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetozonazol oral. Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana. O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave. Monitorar a função hepática antes do início do tratamento com este medicamento. Os pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente sinais e sintomas indicativos de hepatite como anorexia, náusea, vômito, fadiga, icterícia, dor abdominal ou urina escura. Nestes pacientes o tratamento deve ser interrompido imediatamente e um teste de função hepática deve ser realizado.

##### Monitoramento da função hepática

Monitorar a função hepática (tais como GGT, fosfatase alcalina, TGO, TP e bilirrubina) em todos os pacientes em tratamento com este medicamento. Monitorar a função hepática antes do tratamento para excluir casos de doença hepática aguda ou crônica, e em intervalos frequentes e regulares durante o tratamento, e aos primeiros sinais e sintomas de possível hepatotoxicidade. Quando o teste de função hepática indicar dano, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. Em pacientes com enzimas hepáticas elevadas ou que desenvolveram toxicidade hepática com outros medicamentos, o tratamento não deve ser iniciado a menos que os casos de doença hepática aguda ou crônica, e monitorar com frequência e regularidade durante o tratamento e aos primeiros sinais e sintomas de uma possível hepatotoxicidade grave. Monitorar a função hepática antes do início do tratamento com este medicamento. Os pacientes devem ser instruídos a relatar imediatamente sinais e sintomas indicativos de hepatite como anorexia, náusea, vômito, fadiga, icterícia, dor abdominal ou urina escura. Nestes pacientes o tratamento deve ser interrompido imediatamente e um teste de função hepática deve ser realizado.

##### Monitoramento da função suprarrenal

Em voluntários tratados com doses diárias iguais ou superiores a 400 mg, o cetozonazol foi capaz de reduzir a resposta de cortisol à estimulação por ACTH. Sendo assim, a função suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com insuficiência suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo, etc.) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo insuficiência suprarrenal.

##### Potencial para interações medicamentosas

A coadministração de medicamentos específicos com cetozonazol pode resultar em alterações na eficácia de cetozonazol ou do medicamento coadministrado, efeitos de ameaça à vida e/ou morte súbita. Medicamentos que são contraindicados, não recomendados ou que devem ser usados com cautela em combinação com cetozonazol estão listados no item Interações Medicamentosas.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas Não foram observados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

##### Gestação (Categoria C)

Há informações limitadas sobre o uso deste medicamento durante a gravidez. Em estudos sobre reprodução em ratos com doses altas, tóxicas para as fêmeas ( $\geq 80$  mg/kg/dia), o cetozonazol produziu efeitos embriofatais e teratogênicos (oligodactilia e sindactilia) nos filhotos. O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, este medicamento não deve ser usado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem a possibilidade de risco para o feto.

##### Lactação

Como o cetozonazol é excretado no leite, mulheres que estão sob tratamento não devem amamentar.

##### Fertilidade

Em estudos sobre reprodução em ratos com doses altas, tóxicas para as fêmeas ( $\geq 80$  mg/kg/dia), o cetozonazol prejudicou a fertilidade das fêmeas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

##### Uso pediátrico

O uso documentado deste medicamento em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso deste medicamento em crianças pequenas não é recomendado.

##### Acidez gástrica diminuída

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetozonazol é reduzida. Em pacientes com acidez gástrica diminuída, seja por doença (por exemplo, pacientes com esclerose) ou por medicamentos (como antiácidos), exemplo, pacientes fazendo uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica) é aconselhável administrar este medicamento com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). A atividade antifúngica deve ser monitorada e a dose de cetozonazol aumentada, se necessária.

##### Informações pré-clínicas

O cetozonazol foi testado em uma bateria padrão de estudos pré-clínicos de segurança. Efeitos de hepatotoxicidade foram observados em um estudo de dose repetida de 12 meses em cães. Alterações ligadas a toxicológicas no rim, glândulas suprarrenais e ovários foram observadas em um estudo de dose repetida de 18 meses em ratos. Além disso, os ratos apresentaram aumento da fragilidade óssea. O Nível de Efeito Não Observado (NOEL) foi 10 mg/kg/dia em ambos os estudos. Estudos eletrofisiológicos mostraram que o cetozonazol inibe o componente de ativação rápida da corrente tardia retificadora de potássio cardíaca, prolonga a duração do potencial de ação e pode prolongar o intervalo QT.

##### Carcinogenicidade e mutagenicidade

O cetozonazol não é carcinogênico ou genotóxico.

##### Toxicologia reprodutiva

Em estudos sobre reprodução, em doses muito altas, tóxicas para a mãe ( $\geq 80$  mg/kg/dia), o cetozonazol prejudicou a fertilidade da mãe e produziu efeitos embriofatais e teratogênicos (oligodactilia e sindactilia) nos filhotos. Em ratos e coelhos, o cetozonazol não apresentou embriotoxicidade, teratogenicidade e efeitos na fertilidade na dose de 40 mg/kg. Não foram observados efeitos teratogênicos em camundongos em nenhum nível de dose testado até o máximo de 160 mg/kg.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cetozonazol é metabolizado principalmente através do CYP3A4. Outras substâncias que também dividem essa via metabólica ou que modificam a atividade de CYP3A4 podem influenciar a farmacocinética de cetozonazol. De forma semelhante, o cetozonazol pode influenciar a farmacocinética de outras substâncias que dividem a mesma via metabólica. O cetozonazol é um potente inibidor do CYP3A4 e um inibidor da glicoproteína-P. Quando usar outra medicação concomitante, a bula correspondente deve ser consultada para informação sobre a taxa de metabolismo e sobre a possível necessidade de ajuste de doses. Estudos de interação foram realizados apenas em adultos. A relevância dos resultados desses estudos em pacientes pediátricos é desconhecida.

Medicamentos que podem diminuir as concentrações plasmáticas de cetozonazol

Medicamentos que reduzem a acidez gástrica (por exemplo, medicamentos que neutralizam a acidez, tais como hidróxido de alumínio, ou supressores da secreção ácida, tais como antagonistas do receptor  $H_2$  e inibidores da bomba de prótons) prejudicam a absorção dos comprimidos de cetozonazol. Esses medicamentos devem ser usados com cautela quando



CYP3A4 pode diminuir a biodisponibilidade de cetoconazol a tal exten-

- Antifúngicos: isoniazida, rifabutina, rifampicina.
- Anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoína.
- Antivirais: efavirenz, nevirapina.
- Portanto, a administração de inibidores potentes da enzima CYP3A4 com cetoconazol não é recomendada.

Medicamentos que podem aumentar as concentrações plasmáticas de cetoconazol
Inibidores potentes de CYP3A4 (por exemplo, antivirais tais como ritonavir, danusvir ou efavirenz e fosamprenavir com reforço de ritonavir) podem aumentar a biodisponibilidade de cetoconazol.

Medicamentos que podem ter suas concentrações plasmáticas aumentadas por cetoconazol

O cetoconazol pode inibir o metabolismo de medicamentos metabolizados por CYP3A4 e pode inibir o transporte de medicamentos pela glicoproteína-P, que pode resultar em concentrações plasmáticas aumentadas desses medicamentos.

- Contráctilidade: Sob nenhuma circunstância o medicamento deve ser coadministrado com cetoconazol, e até uma semana após a descontinuação do tratamento com cetoconazol.
- Não recomendados: O uso do medicamento deve ser evitado durante e até uma semana após a descontinuação do tratamento com cetoconazol.

Exemplos de medicamentos que podem ter suas concentrações plasmáticas aumentadas por cetoconazol, apresentados por classe de medicamento com recomendação sobre a coadministração com cetoconazol:

Table with 4 columns: Classe de medicamento, Contraindicado, Não recomendado, Use com cautela. Rows include classes like Alfa bloqueadores, Analgésicos, Antifúngicos, etc.

\*Casos excepcionais têm sido relatados de reações tipo disulfiram ao álcool, caracterizadas por rubor, erupção cutânea, edema periférico, náusea e vômito.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Este medicamento deve ser administrado por via oral durante uma das refeições diárias, para absorção máxima.

dos de cetoconazol aumentada, se necessário.

- Adultos
Um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição.
Quando a resposta clínica for insuficiente com esta dose, a dose deste medicamento pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), uma vez ao dia.

Doenças que pesam mais que 30 kg geralmente necessitam de 1 comprimido (200 mg) uma vez ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), de uma só vez, diariamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Reações adversas são eventos adversos que foram considerados como razoavelmente associados ao uso do cetoconazol baseado na avaliação abrangente da informação disponível sobre eventos adversos.

Dados de estudos clínicos
A segurança deste medicamento foi avaliada em 4735 indivíduos em 92 estudos clínicos nos quais os comprimidos deste medicamento foram administrados para tratar infecção fúngica ou em voluntários saudáveis.

Reações Adversas relatadas por >= 1% de 4735 indivíduos tratados com cetoconazol comprimido em 92 estudos clínicos
Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal 1,2%, diarreia 1,8%, náusea 2,5%, Distúrbios Hepatobiliares: hepatite aguda anormal 1,2%.

Reações Adversas relatadas por < 1% de 4735 indivíduos tratados com cetoconazol comprimido em 92 estudos clínicos
Distúrbios Endócrinos: ginecomastia, Distúrbios Oftalmológicos: fotofobia, Distúrbios Gastrointestinais: dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia, dispêpsia, flatulência, descoloração da língua, vômito.

Reação muito rara (< 1/10000, incluindo relatos isolados):
Distúrbios do Sistema Sanguíneo e Linfático: trombocitopenia, Distúrbios do Sistema Imunológico: condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotline/noticias/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto conhecido para o cetoconazol.
Sinais e Sintomas
As reações adversas ao medicamento relatadas por pacientes que tomaram altas doses deste medicamento foram avaliadas em 6 estudos clínicos, em um total de 459 pacientes, nos quais foi administrado cetoconazol comprimido em doses de 1.200 mg diariamente na forma de comprimidos ou como suspensão oral.

Tratamento
No caso de ingestão acidental excessiva aguda, devem ser adotados os procedimentos de rotina e medidas sintomáticas. A administração de carvão ativado pode ser feita dentro da primeira hora após a ingestão.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2503.0192
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/09/2013.



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 01/06/2016 às 15:23:24 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4b0539969b5f10808d25dbc321e9c9bf191459a28695801fafac75db6b33ac17358aee4cc897452c00244351e4d91f696b980df0493f9d9d93278f427c329691

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

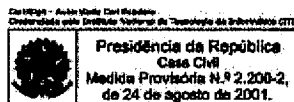
**Esta certidão tem a sua validade até: 01/06/2017 às 14:39:27 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 540704

**Código de Controle da Autenticação:**

**26590106161438270811-1 a 26590106161438270811-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**prati-donaduzzi**

**doridrato de ciprofloxacino**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 250 e 500 mg.  
Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 e 750 comprimidos revestidos.

**USO ORAL - USO ADULTO**

**FÓRMULA**

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:  
doridrato de ciprofloxacino... 291 mg. 1H<sub>2</sub>O<sup>+</sup>  
\*equivalente a 250 mg de ciprofloxacino.  
excipiente q.s.p. ... 1 comprimido revestido  
Excipientes: celulose microcristalina, polivinilpirrolidona 90, croscarmellose sódica, dióxido de sílico coloidal, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol 6000 e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:  
doridrato de ciprofloxacino... 582 mg. 1H<sub>2</sub>O<sup>+</sup>  
\*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino.  
excipiente q.s.p. ... 1 comprimido revestido  
Excipientes: celulose microcristalina, polivinilpirrolidona 90, croscarmellose sódica, dióxido de sílico coloidal, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol 6000 e dióxido de titânio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido é um antibiótico que interfere na reprodução e metabolismo de certas bactérias, provocando a morte do micro-organismo. Se este medicamento for utilizado corretamente os sinais e sintomas da doença melhoram em no mínimo 3 dias.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido é indicado no tratamento de infecções causadas por micro-organismos sensíveis, como em infecções de ouvido, rins, pele, trato respiratório, órgãos genitais, cavidade abdominal, ossos, articulações e septicemia. O médico deve avaliar a indicação de doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido. Em crianças de 5 a 17 anos este medicamento somente é usado para o tratamento de infecção pulmonar aguda de fibrose cística associada a infecção causada pelo micro-organismo chamado *Pseudomonas aeruginosa*, não devendo ser utilizado para outras infecções.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes em fase de crescimento (entre 5 e 17 anos), mulheres grávidas ou que estejam amamentando, alérgicos ao doridrato de ciprofloxacino ou derivados quinolônicos e aos outros componentes da formulação. Em caso de diarreia persistente durante ou após o tratamento, a administração do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido deve ser interrompida. O uso de inibidores da motilidade intestinal não é aconselhado. Casos de inflamação ou ruptura dos tendões foram observados em pacientes idosos tratados anteriormente com glicocorticóides. Em caso de suspeita de inflamação no tendão, interrompa a medicação e evite esforços físicos.

Pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do Sistema Nervoso Central, ou acidente vascular cerebral, o doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido deve ser administrado se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, devido aos eventuais efeitos colaterais sobre o Sistema Nervoso Central. Evite exposição ao sol ou luz ultravioleta devido a possibilidade do doridrato de ciprofloxacino induzir reações de fotossensibilização na pele. Em casos raros de depressão ou reações psicóticas que possam levar a um comportamento de autoexposição a riscos, o medicamento deve ser suspenso.

Durante o tratamento com doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido não deve-se dirigir ou operar máquinas. A ingestão de álcool pode afetar ainda mais os reflexos.

O uso de ferro, bebidas com minerais e grandes quantidades de laticínios, anticídios, tidanosina, sucralfato, sais de nutrientes e de medicamentos tamponados com alumínio, cálcio ou magnésio, diminuem a absorção do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido, por isso, o medicamento deve ser administrado 1 a 2 horas antes ou no mínimo 4 horas após a administração desses medicamentos.

A administração de doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido juntamente com omeprazol pode diminuir ligeiramente a biodisponibilidade e a concentração do ciprofloxacino.

O uso concomitante de doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido e teofilina pode elevar a concentração da teofilina, e consequentemente aumentar o risco de reações adversas da teofilina, em casos muito raros, pode por a vida em risco ou serem fatais. Caso seja necessário, o médico deve monitorar a concentração da teofilina e analisar a diminuição da dose.

O uso do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido associado à varfarina pode potencializar a ação da varfarina.

A administração simultânea do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido com metotrexato pode elevar os efeitos tóxicos do metotrexato. Deve-se então fazer a monitorização do paciente.

Em certos casos, o uso do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido juntamente com glibendâmica, pode aumentar o efeito hipoglicêmico da mesma.

O emprego da associação do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido com altas doses de quinolonas e certos anti-inflamatórios não esteróides (mas não o ácido acetilsalicílico) em animais provocou convulsões.

O uso do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido com metoprolol aumenta a absorção do doridrato de ciprofloxacino.

A probenecida administrada com o doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido pode afetar a eliminação do doridrato de ciprofloxacino pelos rins.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Informe ao 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.

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

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O doridrato de ciprofloxacino 250 e 500 mg é um comprimido revestido de coloração branca, circular e oblongo respectivamente. Infecções no trato respiratório, ingerir 2 doses de 250 mg ou 500 mg ao dia, de acordo com a gravidade.

Gonorréia extragenital, ou gonorréia aguda, não complicada, 1 dose de 250 mg, dose única. Quando for infecção no trato urinário aguda, não complicada, ingerir 1 a 2 doses de 250 mg. Para infecções no trato urinário com complicações, 2 doses de 250 mg a 500 mg. Em caso de cystite em mulheres antes da menopausa, 1 dose de 250 mg, dose única.

Para diarreia, ingerir 1 a 2 doses de 500 mg. Para infecções graves, com risco de vida, como pneumonia estrepocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite causada por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*, 2 doses de 750 mg.

Para outras infecções, ingerir 2 doses de 500 mg. Para pacientes que apresentem insuficiência renal e a clearance de creatinina estiver entre 31 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL, a dose diária máxima de doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido deve ser de 1000 mg/dia.

Em pacientes com clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentrações de

creatinina sérica igual ou maior que 2 mg/100 mL, a dose diária máxima deve ser de 500 mg/dia.

Em casos de insuficiência renal associada à hemodiálise, a dosagem deve ser de 500 mg ao dia no dia da diálise. Utilizar posologia de acordo com a indicação quando a diálise não for realizada.

Para pacientes com insuficiência renal + CAPD, 1 comprimido revestido de 500 mg ou 2 comprimidos revestidos de 250 mg.

Para insuficiência hepática não é preciso ajustar a dose. Quando o paciente apresentar função renal ou hepática alterada o ajuste de dose deverá ser feito de acordo com os níveis de creatinina, descritos acima.

Para crianças de 5 a 17 anos, que apresentem fibrose cística e exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, a dose recomendada é de 20 mg/kg, duas vezes ao dia, não excedendo 1500 mg/dia. Em crianças com função renal ou hepática alterada ainda não foram realizados estudos para verificar a posologia adequada.

Para pacientes idosos a posologia irá depender da gravidade da doença e do clearance, porém as doses devem ser as menores possíveis.

Os comprimidos revestidos devem ser engolidos inteiros, com um pouco de líquido. A ingestão do comprimido revestido com o estômago vazio acelera sua absorção.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

O doridrato de ciprofloxacino pode provocar reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, sapinho e flatulência).

Podem ocorrer elevação da TGO e/ou TGP, perda de apetite, aumento da fosfatase alcalina, bilirrubinemia, alterações nos testes de função hepática. Raramente podem ocorrer candidíase oral, icterícia, inflamação do intestino grosso.

No sistema cardiovascular podem ocorrer raramente palpitações, perda da consciência, inchaço nas pernas, enxaqueca, baixa da pressão arterial e ondas de calor.

Em relação ao sistema locomotor ocasionalmente pode surgir dores nas articulações e raramente inchaço nas articulações ou dores musculares, muito raramente fraqueza muscular, tendinites e ruptura dos tendões.

Em relação ao Sistema Nervoso Central pode ocorrer ocasionalmente dores de cabeça, cansaço, tontura, agitação, insônia, confusão e raramente ansiedade, depressão, tremor, pesadelos, diminuição da sensibilidade do tato, transpiração excessiva, alucinações, convulsões e muito raramente elevação da pressão intracraniana, reações psicóticas, aumento do tônus muscular, elevação da sensibilidade ao toque, danos na coordenação e contrações nervosas.

No sangue pode ocasionalmente surgir eosinofilia (elevação de glóbulos brancos no sangue), leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue) e raramente anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), leucocitose (aumento de glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (redução de plaquetas), trombocitose (aumento de plaquetas), alteração dos fatores de coagulação, muito raramente anemia hemolítica (aumento da degradação dos glóbulos vermelhos), agranulocitose (grave diminuição de certo tipo de glóbulo branco) com prováveis sintomas de febre, bolhas na garganta e na boca, sintomas de calafrio, pancitopenia (diminuição acentuada de todas as células sanguíneas) com risco de vida e redução da função da medula óssea, também com risco de vida.

As reações que podem frequentemente acontecer na pele são bolhas ou manchas, ocasionalmente coceira, e mais raramente avermelhamento da pele devido a sensibilidade à luz, muito raramente síndrome de Stevens-Johnson, pápulas (pequenos nódulos) e petéquias (pontos avermelhados na pele).

As reações adversas que podem ocorrer relacionadas aos órgãos dos sentidos ocasionalmente são: deficiências no paladar e raramente surdez transitória, perda do tato, geralmente reversível, zumbido e alterações da visão.

Ocasionalmente podem ocorrer mudanças nos resultados dos exames laboratoriais, como aumento transitório da creatinina, bilirrubina sanguínea, ureia, aumento de certas enzimas, como amilase, lipase, muito raramente, aumento da glicose.

Relacionado com o trato geniturinário pode raramente ocorrer disfunção renal, insuficiência renal aguda e nefrite intersticial.

Procure orientação médica ao sentir algumas das reações descritas anteriormente. Em caso de diarreia persistente, suspender o uso do medicamento e consultar um médico. Em qualquer suspeita de tendinite, evite exercícios físicos e suspenda o medicamento. É indispensável procurar orientação médica nesse caso.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em casos de intoxicação, procurar auxílio médico de emergência. A superdosagem pode afetar os rins, por isso é aconselhado a monitorização da função renal. A administração de antiácidos contendo cálcio ou magnésio durante o tratamento com doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido visa diminuir a absorção do ciprofloxacino.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade do doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O doridrato de ciprofloxacino, antibiótico de amplo espectro, do grupo dos quinolônicos, exerce efeito bactericida nas fases proliferativa e vegetativa, bloqueando a função da DNA girase, e consequentemente, inibindo o metabolismo bacteriano.

Estudos *in vitro* comprovam a efetividade contra patógenos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa* e contra Gram-positivos, como *Staphylococcus* e *Streptococcus*, também age contra micro-organismos produtores de  $\beta$ -lactamases. Anestésicos são pouco suscetíveis ao doridrato de ciprofloxacino. A resistência ao doridrato de ciprofloxacino é desenvolve-se em estágios, não sendo mediada por plasmídeos.

Doridrato de ciprofloxacino não apresenta resistência paralela aos demais antibióticos, não compreendidos no grupo de quinolônicos e essa resistência pode ocorrer com o grupo dos inibidores da girase. Porém, como a maioria dos micro-organismos apresentam alta sensibilidade primária ao doridrato de ciprofloxacino, a resistência paralela é menos pronunciada com esse fármaco. Portanto, o ciprofloxacino se mantém eficaz contra patógenos com resistência anterior a inibidores da girase menos efetivos.

O doridrato de ciprofloxacino é eficaz contra bactérias resistentes a outros antibióticos, como  $\beta$ -lactâmicos, penicilinas, tetraciclinas, cefalosporinas, macrolídeos, aminoglicosídeos, derivados do nitrofurano, sulfonamidas e trimetoprima.

O doridrato de ciprofloxacino pode ser utilizado concomitantemente a outros antibióticos. Através de estudos *in vitro* realizados com patógenos sensíveis utilizando doridrato de ciprofloxacino em combinação com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos foi comprovado efeito adicional ou inexpressivo. Raramente verificaram-se elevações de eficácia sinérgica ou efeitos antagonistas.

A combinação de antibióticos é feita de acordo com o tipo de micro-organismo. Para *Pseudomonas* utiliza-se o doridrato de ciprofloxacino juntamente com azlocilina e ceftazidima, para *Staphylococcus* antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, particularmente vancomicina e isoxazolpenicilinas, para *Streptococcus* mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos eficazes e para anaeróbios clindamicina e metronidazol.

Concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 60 a 90 minutos após a administração oral. Pode ser administrado a cada 8 a 12 horas, conforme indicação clínica. Após a administração oral de ciprofloxacino, 94 % da dose foram recuperados em cinco dias, 55 % na urina e 39 % nas fezes. Após a administração endovenosa, 75 % da dose administrada são eliminadas pela urina e 14 % pelas fezes, sendo que mais de 90 % eliminados nas primeiras 24 horas. Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de doridrato de ciprofloxacino mais elevadas do que no sangue.

INDICAÇÕES

O doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido é indicado em infecções causadas por micro-organismos sensíveis ao medicamento. É indicado no tratamento de infecções no ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), principalmente em infecções causadas por Gram-negativos, incluindo *Staphylococcus* e *Pseudomonas*, em casos de infecção nos rins ou trato urinário eferente, olhos, pneumonias provocadas por *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Branhamella*, *Haemophilus*, *Legionella*, *Proteus*, *Pseudomonas* e *Staphylococcus*.

Também é indicado para infecções na cavidade abdominal, como infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite, descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento.

Atenção: O doridrato de ciprofloxacino comprimido revestido não deve ser usado em pacientes com insuficiência renal ou hepática grave.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.

Atenção: Este medicamento contém lactose e pode causar intolerância à lactose.

Atenção: Este medicamento contém álcool e pode causar reações adversas em pacientes com alcoolismo.

Atenção: Este medicamento contém cafeína e pode causar insônia, nervosismo e aumentar a pressão arterial.



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E ETABELIÇÃO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-4  
Rua: ...  
Autenticação Digital  
Data de emissão: 25/07/2016 às 11:57  
Valor Total do ato: R\$ 3,78  
Confira os dados do ato em: <https://reelodigital.jus.br>



Os micro-organismos resistentes ao cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido são *Enterococcus faecium*, *Neisseria asteroides* e *Ureaplasma urealyticum*. O medicamento não apresenta atividade contra o *Treponema pallidum*.

Com relação aos micro-organismos anaeróbios existe uma variação de moderadamente sensíveis (*Peptostreptococcus* e *Peptococcus*) a resistentes (*Bacteroides*).

Crianças: O cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido somente é utilizado em casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, provocada por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes de 5 a 17 anos de idade.

### CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido não deve ser usado por pacientes hipersensíveis aos derivados quinolônicos, ou outros componentes da formulação. Esse medicamento não é indicado para crianças e adolescentes (5 a 17 anos), salvo em casos de exacerbação de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

### MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido, independentemente das refeições; a absorção da substância ativa é mais rápida quando o medicamento é ingerido com o estômago vazio. Se o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos, pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo, recomenda-se iniciar a terapia com ciprofloxacino injetável.

Após a administração endovenosa pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terapia sequencial). Duração do tratamento: a duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante pelo menos 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento: 1 dia nos casos de gonorréia e cistite aguda não complicada; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias em todas as outras infecções.

Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar pelo menos 10 dias pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias.

O tratamento de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa* em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos deve ter a duração de 10 a 14 dias. Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

### POSOLOGIA

Infecções no trato respiratório, Ingerir 2 doses de 250 mg ou 500 mg ao dia, de acordo com a gravidade.

Gonorréia uretral, ou gonorréia aguda, não complicada, 1 dose de 250 mg, dose única.

Quando for infecção no trato urinário aguda, não complicada, Ingerir 1 a 2 doses de 250 mg. Para infecções no trato urinário com complicações, 2 doses de 250 mg a 500 mg. Em caso de cistite em mulheres antes da menopausa, 1 dose de 250 mg, dose única.

Para diarreia, Ingerir 1 a 2 doses de 500 mg.

Para infecções graves, com risco de vida, como pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite causada por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*, 2 doses de 750 mg.

Para outras infecções, Ingerir 2 doses de 500 mg.

Para pacientes que apresentem insuficiência renal e o clearance de creatinina estiver entre 31 e 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL, a dose diária máxima de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido deve ser de 1000 mg/dia.

Em pacientes com o clearance de creatinina igual ou menor que 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentrações de creatinina sérica igual ou maior que 2 mg/100 mL, a dose diária máxima deve ser de 500 mg/dia.

Em casos de insuficiência renal associada à hemodiálise, a dosagem deve ser de 500 mg ao dia no dia da diálise. Utilizar posologia de acordo com a indicação quando a diálise não for realizada.

Para pacientes com insuficiência renal + CAPD, 1 comprimido revestido de 500 mg ou 2 comprimidos revestidos de 250 mg.

Para insuficiência hepática não é preciso ajustar a dose. Quando o paciente apresentar função renal e hepática alteradas, o ajuste da dose deverá ser feito de acordo com os níveis de creatinina descritos acima.

Para crianças de 5 a 17 anos, que apresentem fibrose cística e exacerbação pulmonar aguda associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, a dose recomendada é de 20 mg/kg, duas vezes ao dia, não excedendo 1500 mg. Em crianças com função renal ou hepática alteradas ainda não foram realizados estudos para verificar a posologia adequada.

Para pacientes idosos a posologia irá depender da gravidade da doença e do clearance de creatinina, porém as doses devem ser as menores possíveis.

Manter a terapia no mínimo 3 dias após o desaparecimento dos sintomas e da febre. O tratamento irá durar dependendo do quadro clínico do paciente e curso bacteriológico. Nos casos de cistite aguda não complicada ou gonorréia, o tratamento é de 1 dia; nas Infecções estreptocócicas ou naquelas que são causadas por *Chlamydia*, no mínimo 10 dias; em caso de infecção do trato urinário, infecção da cavidade abdominal, durante todo o período neutropênico, em pacientes imunodeprimidos, utilizar o medicamento durante 7 dias; em osteomielite o tratamento dura no máximo 2 meses e em todas as outras Infecções a utilização do medicamento varia de 7 a 14 dias.

Para crianças e adolescentes (5 a 17 anos de idade), no caso de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística juntamente com infecção causada por *Pseudomonas aeruginosa* o tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

### ADVERTÊNCIAS

Após a primeira administração de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido pode ocorrer hipersensibilização. Reações anafiláticas ou anafilatóides podem progredir rapidamente para um estado de choque, com risco de vida em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração do medicamento deve ser interrompida e instituído-se tratamento médico adequado (ex: tratamento para choque).

Em pacientes com distúrbios do Sistema Nervoso Central (familiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo sanguíneo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral) ou portadores de epilepsia, os benefícios da administração de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido devem ser avaliados com os possíveis riscos dos efeitos colaterais. Há relatos de aparecimento de reações logo após a primeira administração do medicamento. Existe uma rara possibilidade de ocorrer depressão ou reações psicóticas, que pode evoluir para um comportamento de autoexposição a riscos. Nesse caso o uso do medicamento deve ser suspenso.

Quando a administração de ciprofloxacino comprimido revestido causar diarreia grave e persistente, o medicamento deve ser suspenso, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal) que exija tratamento adequado imediato. Medida adequada deve ser instalada como a administração de vancomicina por via oral, na dose de 250 mg, quatro vezes ao dia. Medicamentos que inibem a peristalse são contraindicados. Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases e da fosfatase alcalina, ou icterícia coléstica, especialmente em pacientes com doença hepática anterior.

Pacientes que apresentarem qualquer sintoma de tendinite, como distensões dolorosas, interromper o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino e não praticar exercícios físicos. Observaram-se em pacientes idosos fazendo tratamento sistêmico com glicocorticóides alguns casos de aquilistendinite que pode causar ruptura do tendão de Aquiles.

A administração concomitante de ciprofloxacino e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Isto pode causar efeitos adversos induzidos pela teofilina os quais, em casos muito raros, podem pôr a vida em risco ou serem fatais. Quando o uso de ambos for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas para a redução cuidadosa de sua dose.

Evitar exposição ao sol ou à luz ultravioleta, pois pode ocorrer fotossensibilização. Suspender a medicação em caso de reações de fotossensibilidade na pele.

O medicamento pode alterar os reflexos e a atenção, afetando a habilidade de dirigir e operar máquinas. A ingestão de álcool altera ainda mais os reflexos.

Este medicamento se enquadra na categoria C de risco para mulheres grávidas.

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

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Testes em animais imaturos demonstraram a ocorrência de artropatia. Porém o uso de cloridrato de ciprofloxacino em pacientes de até 18 anos de idade, sendo a maioria portador de fibrose cística, não demonstrou danos às articulações ou cartilagens. O uso de cloridrato de ciprofloxacino em crianças e adolescentes (5 a 17 anos) só é indicado no tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística associada à infecção por *Pseudomonas aeruginosa*.

Pacientes idosos devem receber a menor dose efetiva possível e a dose depende da gravidade da doença e do clearance de creatinina.

Até o momento não foi determinada a segurança da administração de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido a mulheres grávidas e lactantes; portanto não deve ser utilizado nestes casos. Estudos em animais não evidenciaram efeitos teratogênicos, porém, não é de todo improvável que o medicamento possa prejudicar a cartilagem de organismos imaturos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ocorre redução da absorção do cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido administrando juntamente com medicamentos contendo cátions divalentes, medicamentos tamponados (contendo alumínio, ferro, cálcio, magnésio) sucralfato ou antiácidos, suplementos minerais, por isso o cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido deve ser administrado 1 a 2 horas antes ou no mínimo de 4 horas após tais medicamentos. Anticídios da categoria dos bloqueadores do receptor H2 não estão restritos.

O cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido não deve ser ingerido com bebidas enriquecidas com minerais, nem lácteos.

O uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido e omeprazol reduz ligeiramente a concentração máxima e a AUC do cloridrato de ciprofloxacino.

O uso combinado de teofilina e cloridrato de ciprofloxacino aumenta as concentrações séricas de teofilina, podendo aumentar o risco dos efeitos adversos induzidos. Em alguns casos pode ser fatal. O ideal é fazer monitoramento das concentrações de teofilina.

O uso associado de altas doses de quinolonas, anti-inflamatórios não esteróides (exceto ácido acetilsalicílico) e cloridrato de ciprofloxacino provocou convulsões em animais.

Um aumento da creatinina sérica pode acontecer utilizando cloridrato de ciprofloxacino juntamente com cidozoprina, portanto é necessário controlar a concentração de creatinina (no mínimo duas vezes por semana).

A ação da varfarina e da glibenclâmida pode ser potencializada com o uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido.

A administração conjunta de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido e probenidida interfere na secreção renal do cloridrato de ciprofloxacino, elevando a concentração do medicamento.

Há um aumento da concentração do metotrexato quando este é administrado com cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido e isso ocorre devido à inibição do transporte tubular renal. É indicado a monitorização destes pacientes devido ao risco de reações tóxicas.

A metoprolol acelera a absorção de ciprofloxacino, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor. Nenhum efeito sobre a biodisponibilidade do ciprofloxacino foi observado.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

**Incidência entre 1% e 10%**

Sistema digestivo: náusea e diarreia.

Pele e anexos: erupção cutânea.

**Incidência entre 0,1% e 1%**

Geral: dor abdominal, monilíase e astenia (sensação generalizada de fraqueza, cansaço).

Sistema digestivo: aumento da TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia.

Sistema linfático e sanguíneo: eosinofilia e leucopenia.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento da creatinina e aumento da uréia.

Sistema músculo-esquelético: artralgia (dores nas articulações).

Sistema nervoso: cefaleia, tontura, insônia, agitação e confusão mental.

Pele e anexos: prurido, erupção maculopapulosa e urticária.

Órgãos dos sentidos: alteração do paladar.

**Incidência entre 0,01% e 0,1%**

Geral: dor, dores nas extremidades, dor nas costas e dor torácica.

Sistema cardiovascular: taquicardia, enxaqueca, síncope (perda dos sentidos), vasodilatação (ondas de calor) e hipotensão.

Sistema digestivo: monilíase (oral), icterícia, icterícia coléstica e colite pseudomembranosa.

Sistema linfático e sanguíneo: anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitose, alteração dos valores de protrombina, trombocitopenia, trombocitemia (trombocitose).

Hipersensibilidade: reação alérgica, febre medicamentosa e reação anafilactoide (anafilática).

Distúrbios metabólicos: edema (periférico, vascular e facial) e hipercalemia.

Sistema músculo-esquelético: mialgia e distúrbios articulares (edema articular).

Sistema nervoso: alucinação, sudorese, parestesia (paralgesia periférica), ansiedade, sonhos anormais (pesadelas), depressão, tremores, convulsão e hipostesia.

Sistema respiratório: dispnéia e edema de laringe.

Pele e anexos: reação de fotossensibilidade.

Órgãos dos sentidos: zumbido, surdez transitória (especialmente para frequências altas), alterações da visão, diplopia, cromatopsia e perda do paladar.

Sistema urogenital: insuficiência renal aguda, disfunção da função renal, monilíase vaginal, hemetúria, cristúria e nefrite intersticial.

**Incidência menor que 0,01%**

Sistema cardiovascular: vasculite (petéquias, bolhas hemorrágicas, pápulas e formação de crostas).

Sistema digestivo: monilíase (gastrointestinal) e hepatite.

Sistema linfático e sanguíneo: anemia hemolítica.

Hipersensibilidade: choque (anafilático, com risco de vida), erupção cutânea e prurido.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: aumento da amilase e aumento da lipase.

Sistema músculo-esquelético: mialstenia.

Sistema nervoso: convulsão do tipo grande mal e alteração da marcha (desequilíbrio).

Pele e anexos: petéquias, eritema multifórmico (forma branda) e eritema nodoso.

As reações adversas mais comuns, coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência, são as seguintes:

**Incidência menor que 0,01%**

Sistema digestivo: necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco de vida) e colite pseudomembranosa com possível evolução fatal e pancreatite.

Sistema linfático e sanguíneo: petéquias (hemorragias puntiformes na pele), agranulocitose, pancitopenia (com risco de vida) e depressão da medula (com risco de vida).

Sistema músculo-esquelético: tendinite (predominantemente do tendão de Aquiles) e ruptura parcial ou completa do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles). Exacerbação dos sintomas de mialstenia grave.

Sistema nervoso: psicose e hipertensão intracraniana, ataxia, hiperestesia, hipertonia e contração espasmódica.

Pele e anexos: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica (síndrome de Lyell) e erupção fúea.

Hipersensibilidade: reação semelhante à doença do soror.

Órgãos dos sentidos: parosmia e anosmia (usualmente reversível com interrupção do tratamento).

### SUPERDOSE

Foi relatado em caso de superdosagem de cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido toxicidade renal reversível. Devem ser aplicadas medidas habituais de emergência, monitorização da função renal e administração de antiácidos contendo cálcio ou magnésio para diminuir a absorção do medicamento. A diálise peritoneal ou a hemodiálise eliminam apenas 10%, ou menos, do cloridrato de ciprofloxacino.

### ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade do cloridrato de ciprofloxacino comprimido revestido é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM  
RETIÇÃO DA RECEITA**

**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIÃO DE NOTAS - Código CNJ de 874-0  
R. João da Costa, 300 - Jd. Hortolândia, 13.151-300 - Hortolândia - SP. Inscrição nº. 041/0507589-8  
**Autenticação Digital**  
De acordo com os artigos 1º e 2º do art. 17º e 3º da Lei Federal nº 2016/2004 e Art. 6º do art. 8º da Lei Estadual nº 7217/2008 assinamos a presente autenticação digitalizada.  
Este documento não necessita de presença física para a assinatura, não garante a existência real do(s) indivíduo(s) mencionado(s).  
Código de Autenticação: 26592507161157090609-2-Data: 25/07/2016 11:57  
Valor total do ato em https://seuoficio.org.br/consulta  
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ADS00517-UTER-09094788290  
Valor total do ato em https://seuoficio.org.br/consulta

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
ESTADO DA PARAÍBA  
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
FUNDADO EM 1888  
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azevedobastos.not.br>  
E-mail: [cartorio@azevedobastos.not.br](mailto:cartorio@azevedobastos.not.br)



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 25/07/2016 às 12:33:09 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05be056e3c9bce060ef6e00f0a0d4d3b14f7be57b771f8bbe98fa537c65b95  
34c4d358aee4cc897452c00244351e4d91f694f807ec0426ecda171148184908794a6

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

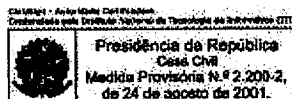
**Esta certidão tem a sua validade até: 25/07/2017 às 12:24:37 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 566414

**Código de Controle da Autenticação:**

**26592507161157090609-1 a 26592507161157090609-2**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azevedobastos.not.br>





**prati**  
donaduzzi

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Emulsão oral de 75 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 10 mL ou 15 mL.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

simeticona.....75 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Cada gota equivale a 2,5 mg de simeticona.

Excipientes: macrogol (6) cetosteárico éter, propilenoglicol, goma xantana, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, acessulfame potássio, aroma de cereja líquido, corante vermelho ponceau 4R, água purificada.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas.

Este medicamento também pode ser usado como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, a simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um

dos componentes da fórmula.

Não use este medicamento se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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

### Advertências e precauções

Não existem recomendações especiais sobre o uso deste medicamento.

Não utilize dose maior que a recomendada.

### Idosos

Não existem recomendações especiais para pacientes idosos.

### Crianças

Não existem recomendações especiais para crianças.

### Gravidez e amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações deste medicamento com outros medicamentos ou alimentos.

**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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**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.**

Simeticona apresenta-se na emulsão viscosa, de cor característico.

**Antes de usar, observe o medicamento. Caso ele esteja com o prazo de validade vencido e você observe qualquer alteração no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser usado dentro do prazo de validade.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Modo de usar

Não há estudos dos efeitos do medicamento quando administrado por vias não orais. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia, apresentamos a administração somente pela via oral. Você deve usar as gotas diretamente na boca com pouco de água ou outro líquido. Para usar, rompa o lacre da embalagem e leve o frasco e gotas a quantidade



**CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS** 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CHI nº 6774 - Inscrição nº 110.800.000-00 - Rua Marquês de São Carlos, 116 - Liberdade - CEP 01506-000 - São Paulo - SP

**Autenticação Digital**

Cod. Autenticação: 26590802171523360796-1 | Data: 08/02/2017 16:23:33

São Paulo, 08 de Fevereiro de 2017. Valor Total do Ato: R\$ 12,00

Confira os dados de ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

#### Posologia

##### Crianças

Lactentes: 3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

**Acima de 12 anos e adultos:** 13 gotas, 3 vezes ao dia. As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas).

Cada mL deste medicamento equivale a 30 gotas.

**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 esqueceu de tomar este medicamento, tome a próxima dose no horário correto.

**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?

Este medicamento não é absorvido pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia 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.**

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

**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

MS - 1.2568.0137

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda

Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

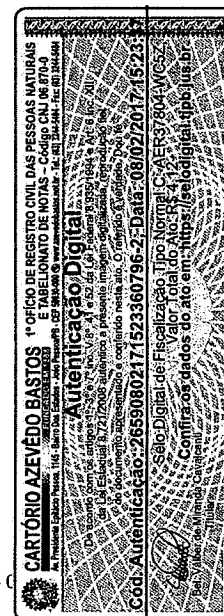
CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor  
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br  
www.pratidonaduzzi.com.br

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2014.**

002936



**prati**  
donaduzzi

15718 408881 SM - R1 300x160 - C



**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### APRESENTAÇÕES

Emulsão oral de 75 mg/mL em embalagem com 1 ou 200 frascos de 10 mL ou 15 mL.

#### USO ORAL

##### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) contém:

simeticona.....75 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Cada gota equivale a 2,5 mg de simeticona.

Excipientes: macrogol (6) cetosteárilico éter, propilenoglicol, goma xantana, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, propilparabeno, acessulfame potássio, aroma de cereja líquido, corante vermelho ponceau 4R, água purificada.

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento está indicado para o alívio dos sintomas no caso de excesso de gases no aparelho gastrointestinal constituindo incômodo, motivo de dores ou cólicas intestinais<sup>1</sup>, tais como:

- Meteorismo<sup>1</sup>;
- Eructação<sup>1</sup>;
- Borborigmos<sup>1</sup>;
- Aérofagia pós-cirúrgica<sup>1</sup>;
- Distensão abdominal<sup>1</sup>;
- Flatulência<sup>1</sup>.

Sabendo que os gases no trato digestivo atrapalham os exames abdominais de imagem e a simeticona facilita a eliminação dos gases, este medicamento pode ser usado na preparação do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.

<sup>1</sup>CID R14 - Flatulência e afecções correlatas (distensão abdominal (gasosa), dor de gases, eructação, hipertimpanismo (abdominal/intestinal) e meteorismo).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Trece ensaios controlados randomizados metodologicamente adequados avaliaram a eficácia da simeticona no tratamento de sintomas relacionados ao acúmulo de gases no trato gastrointestinal, distúrbios gastrointestinais funcionais, cólica infantil e no preparo de pacientes para a realização de exames de imagem de órgãos abdominais (endoscopia e colonoscopia), além de uma metanálise avaliando seus efeitos no tratamento da cólica infantil.

No grupo de pacientes adultos com sintomas relacionados ao acúmulo de gases, os estudos indicaram a eficácia da simeticona quando comparada ao placebo, bem como a não inferioridade e a superioridade do medicamento em relação à cisaprida, um pró-cinético empregado para os distúrbios disfuncionais do trato digestivo não disponível no Brasil.

No grupo de pacientes pediátricos, tratados em razão dos sintomas associados às cólicas infantis, uma revisão sistemática com metanálise e dois ensaios clínicos individuais não demonstraram diferenças de benefício estatisticamente significativas do medicamento nesse contexto, comparado ao placebo ou a um probiótico (*L. reuteris*).

No contexto da utilização da simeticona para o preparo de pacientes para exames de imagem, com o objetivo de melhorar a visibilidade dos órgãos abdominais, a eficácia da simeticona está bem estabelecida em todos os estudos. O medicamento, utilizado em geral como associação às soluções de preparo, foi capaz de reduzir a quantidade de bolhas de ar intraluminais, melhorando a qualidade das imagens obtidas em exames de colonoscopia, endoscopia digestiva alta e endoscopia por cápsula.

Três ensaios clínicos controlados avaliaram a simeticona no manejo dos transtornos funcionais do trato gastrointestinal. Em Bernstein 1974, o grupo da simeticona apresentou redução significativa de todos os sintomas quando analisados em conjunto (gases, pirose, plenitude gástrica, distensão abdominal, indigestão, inchaço, pressão, acidez, desconforto estomacal, dor pós-prandial; p<0,001) e em oito deles quando analisados separadamente (gases, plenitude gástrica, inchaço, distensão, indigestão, desconforto gástrico, acidez e dor pós-prandial). A redução na severidade de todos os sintomas combinados foi significativamente maior no grupo tratado com simeticona (p<0,001), assim como da maioria dos sintomas isolados (gases, plenitude, inchaço, distensão, desconforto, dor, indigestão e acidez).

Holtmann 1999 avaliou os escores de severidade dos sintomas resultante da soma dos escores atribuídos a plenitude gástrica, dor no abdômen superior, gases, saciedade precoce, náusea, vômito, regurgitação, pirose, perda de apetite e percepção dos movimentos intestinais. Durante o estudo, a soma do escore de sintomas decresceu significativamente no grupo da simeticona, com a diferença entre os grupos sendo de -55,2% (IC 95% -85,2% a -25,2%) após duas semanas e -24,2% (-54,3% a 5,8%) após quatro semanas, obedecendo aos critérios determinados no estudo para estabelecer a não inferioridade da simeticona em relação à cisaprida (p<0,001).

Holtmann 2002 comparou simeticona, cisaprida e placebo, com seguimento de 8 semanas. Os sintomas avaliados foram: plenitude gástrica, dor em abdômen superior, borborigmos, eructação, saciedade precoce, náusea, vômito, regurgitação, pirose e perda de apetite. Após dois, quatro e oito semanas de tratamento, a soma dos escores de sintomas foi significativamente menor no grupo com a simeticona ou a cisaprida comparadas ao grupo placebo. A simeticona foi não inferior à cisaprida após quatro (p<0,0001) e oito semanas (p=0,0004) e foi superior à cisaprida após 2 semanas (p=0,0007). Durante as oito semanas de duração do estudo, a simeticona resultou em uma melhora numericamente melhor dos sintomas quando comparada à cisaprida e as diferenças foram significativas no nível 2,5% para as duas primeiras semanas para os sintomas plenitude, dor, saciedade e náusea.

Uma revisão sistemática com metanálise (Lucassen 1998) avaliou diversos tratamentos para cólicas infantis, tendo incluído três estudos que compararam simeticona a placebo em um total de 126 crianças com idades

variando entre três dias e 12 semanas. Quando avaliados individualmente, apenas Sehti 1988 demonstrou benefício para a simeticona, em termos de percentual de sucesso (tamanho do efeito 0,54 (IC 95% 0,21 a 0,87)), por oposição a Danielsson 1985 (tamanho do efeito 0,06 (IC 95% -0,17 a 0,28)) e Metcalf 1994 (tamanho do efeito -0,10 (-0,27 a 0,08)), que não conseguiram observar diferenças estatisticamente significativas em termos dos desfechos avaliados. Os autores reportaram o resultado da metanálise para a comparação simeticona/placebo apenas no gráfico de pinheiro, sem informar a estimativa pontual e o intervalo de confiança para os dados agregados, porém demonstrando a ausência de diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Savino 2007 comparou a simeticona ao probiótico *Lactobacillus reuteri* no tratamento da cólica infantil. Foram incluídas 90 crianças para receber o probiótico ou simeticona (60 mg/dia) durante 28 dias. O desfecho mensurado foi o tempo mediano de choro por dia no baseline, dias 1, 7, 14, 21 e 28. Os resultados foram favoráveis para o probiótico mostrando uma redução significativa do tempo mediano chorando por dia no dia 7 (159 minutos por dia versus 177 minutos por dia; p=0,005), 14, 21 e ao final do estudo (51 minutos por dia versus 145 minutos por dia no dia 28; p<0,001). Voepel-Lewis avaliou a eficácia da simeticona comparada ao placebo no tratamento do desconforto abdominal pós-operatório em crianças abaixo dos 28 meses de idade que receberam anestesia geral inalatória. Os resultados demonstraram menores escores de dor segundo o instrumento de avaliação FLACC 20 e 30 minutos após a administração da medicação (p>0,05). Pacientes que receberam placebo mostram-se significativamente mais suscetíveis a requerer medicação adicional de resgate durante a permanência na unidade de recuperação pós-anestésica (p=0,02). Medicação de resgate incluía codeína, sulfato de morfina e simeticona.

No que diz respeito à eficácia da simeticona na redução das bolhas de ar intraluminais, todos os estudos avaliados demonstraram o benefício do medicamento na redução da quantidade de bolhas de ar presente ao exame, quando comparada ao controle (placebo, diferentes doses de simeticona, outros fármacos ou ausência de preparo).

Em McNally 1988, os pacientes submetidos à colonoscopia tiveram escore médio de bolhas de ar menor no grupo com simeticona quando comparado ao grupo placebo para todos os segmentos colônicos (p<0,01 para o reto e p<0,001 para cólon descendente, transversos, ascendente e ceco). Em relação ao grau de comprometimento da visibilidade, diferenças estatisticamente significativas também foram observadas, sendo o escore médio de prejuízo da visibilidade em todos os segmentos do intestino no grupo da simeticona igual a zero.

Lazzaroni 1993 demonstrou que 56 de 57 pacientes apresentaram quantidade mínima ou ausência de bolhas (98%) no grupo da simeticona e apenas 41 de 48 (85%) no grupo placebo (p=0,037). O estudo obteve também resultados favoráveis para o grupo com simeticona em termos de redução da sensação de mal estar e da ocorrência de distúrbios do sono (p=0,012 para ambos). Sudduth 1995 observou que 13 de 44 (29,5%) pacientes apresentaram bolhas significativas em pelo menos um segmento do cólon no grupo placebo, comparado a um de 42 (2,4%) paciente no grupo com simeticona (p<0,001). Foram comparados também os escores médios de bolhas de ar, evidenciando benefício da adição de simeticona nos segmentos reto sigmoidé e cólon ascendente (p<0,05). Em Tongprasert 2009, a adição da simeticona diminuiu significativamente a ocorrência de bolhas de ar no intestino como um todo (grau aceitável de bolhas em 100% dos pacientes no grupo da simeticona e 42,4% dos pacientes no grupo placebo; p<0,0001). Nenhum paciente no grupo da simeticona teve grau inaceitável de bolhas, contra 57,6% dos pacientes no grupo placebo.

Os resultados de Bertoni 1992 indicaram a superioridade significativa dos braços com simeticona em relação ao placebo (p<0,001), no que diz respeito ao escore de espuma e bolhas ao exame. Em Ge 2006, o grupo da simeticona apresentou visibilidade da mucosa intestinal melhor do que no grupo controle no primeiro segmento do intestino ao exame, correspondente a uma hora de exame (p=0,0175). Wei 2008 encontrou que o número de pacientes com o preparo do intestino considerado adequado pelo examinador foi de 17 no grupo com simeticona, 12 no grupo que recebeu apenas a solução e sete no controle (p=0,002).

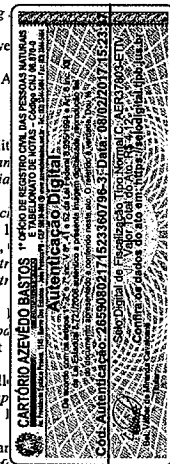
Em Postgate 2009, não foram observadas diferenças estatisticamente significativas em termos de tempo de trânsito gástrico ou intestinal e taxa de exames completos entre os braços, bem como de qualidade das imagens, porém os dois braços que receberam purgativos (controle) foram significativamente menos convenientes e confortáveis (p>0,001 e p=0,001 para cada desfecho respectivamente) do que o esquema com simeticona apenas.

Avramovic *et al* realizaram um estudo duplo-cego em pacientes submetidas a parto cesáreo para estudar o efeito da simeticona sobre os sinais subjetivos e objetivos de distensão por gás durante o período pós-operatório. Os resultados obtidos com a simeticona demonstraram uma redução significativamente maior das queixas subjetivas analisadas (náusea, vômitos, meteorismo, desconforto no estômago, dores abdominais), assim como movimentos peristálticos e flatulência em relação ao placebo. Com base nos resultados obtidos e considerando a não-toxicidade do fármaco, sua característica de ser inerte quimicamente, boa tolerância e uso simples, os autores consideraram a simeticona muito útil na prevenção do desconforto pós-operatório devido ao acúmulo de gás e distensão abdominal após o parto cesáreo.

A eficácia da simeticona em melhorar a visibilidade durante a colonoscopia foi avaliada por Sudduth RH *et al*. Eles estudaram 86 pacientes recebendo ou simeticona (n=42) ou placebo (n=44). Este estudo indica que o uso de simeticona combinado com uma preparação de fosfato de sódio pode melhorar a visibilidade do cólon, diminuindo a presença de bolhas. A melhor visualização pode aumentar a detecção de lesões patológicas na mucosa.

#### Referências bibliográficas

1. Graham, John R. *Simethicone for adults at long of Austrália* - Vol. 148. 1988.
2. Monografia para produtos antiflatulentos de ve pelo FDA (Food and Drug Administration).
3. Drug facts and comparissons - 1991. Page 1470 A 14<sup>th</sup> edition. Page 1005.
4. USP DI. Page 2630 - 2631.
5. AHFS - Drug Information. Page 1719.
6. Martindale - The Extra Pharmacopocia. 31<sup>a</sup> edit
7. J. Alfred Rider, M.D., Ph. D. *Intestinal Gas and with metal polysiloxane*. University of California Francisco, California.
8. Brecevic L, Bosan-Kilbarda I, Strajnar F. *Mecation of simethicone*. J Appl Toxicology, 1 precipitation processes, Ruder Boskovic Institute,
9. Bernstein JE, Kasich AM. *A double-blind trfunctional disease of the upper gastrointestinal t* 1974 Nov-Dec;14(11-12):617-23.
10. Holtmann G, Gschossman J, Karau M, Mayr P, *et al. Randomised doubleblind compa with cisapride in functional dyspepsia*. Aliment Nov;13(11):1459-65.
11. Holtmann G, Gschossman J, Mayr P, *Talk placebo-controlled trial of simethicone and cisap of patients with functional dyspepsia*. Aliment I Sep;16(9):1641-8.
12. Lucassen PL, Assendelft WI, Gubbels JW, van WI, Neven AK. *Effectiveness of treatments for infame conc: systemtic*



review. BMJ 1998 May 23;316(7144):1563-9.

13. Savino F, Pele E, Palumeri E, Oggero R, Miniero R. *Lactobacillus reuteri* (American Type Culture Collection Strain 55730) versus simethicone in the treatment of infantile colic: a prospective randomized study. Pediatrics 2007 Jan;119(1):e124-30.

14. Voepel-Lewis TD, Malviya S, Burke C, D'Agostino R, Hadden SM, Siewert M, et al. Evaluation of simethicone for the treatment of postoperative abdominal discomfort in infants. J Clin Anesth 1998 Mar;10(2):91-4.

15. Lazzaroni M, Petrillo M, Desideri S, Bianchi Porro G. Efficacy and tolerability of polyethylene glycol-electrolyte lavage solution with and without simethicone in the preparation of patients with inflammatory bowel disease for colonoscopy. Aliment Pharmacol Ther 1993 Dec;7(6):655-9.

16. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. Gastrointest Endosc 1998 May-Jun;34(3):255-8.

17. Sudduth RG, DeAngelis S, Sherman KE, McNally PR. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy when given with a sodium phosphate solution: a double-blind randomized study. Gastrointest Endosc 1995 Nov;42(5):413-5.

18. Tongprasert S, Sobhonslidsuk A, Rattanasiri S. Improving quality of colonoscopy by adding simethicone to sodium phosphate bowel preparation. World J Gastroenterol 2009 Jun 28;15(24):3032-7.

19. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, et al. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. Endoscopy 1992 May;24(4):268-70.

20. Ge ZZ, Chen HY, Gao YJ, Hu YB, Xiao SD. The role of simethicone in small-bowel preparation for capsule endoscopy. Endoscopy 2006 Aug;38(8):836-40.

21. Postgate A, Tekkis P, Patterson N, Fitzpatrick A, Bassett P, Fraser C. Are bowel purgatives and prokinetics useful for small-bowel capsule endoscopy? A prospective randomized controlled study. Gastrointest Endosc 2009 May;69(6):1120-8.

22. Wei W, Ge ZZ, Lu H, Gao YJ, Hu YB, Xiao SD. Purgative bowel cleansing combined with simethicone improves capsule endoscopy imaging. Am J Gastroenterol 2008 Jan;103(1):77-82.

23. Avramovic D, Sulovic V, Lazarevic B, Cvetkovic M, Milacic D. Use of simethicone in prevention of postoperative abdominal discomfort and gastrointestinal distension after cesarean section. Jugosl Ginekol Opstet, 1979.

25. McNally PR, Maydonovitch CL, Wong RK. The effectiveness of simethicone in improving visibility during colonoscopy: a double-blind randomized study. Gastrointestinal Endoscopy, 1998. Department of Medicine, Walter Reed Army Medical Center, Washington DC.

26. Mammel JJ. *Clinical Pharmacology of commonly used drugs in GI practice*. Part I. Gastroenterol Nurs, 1992.

27. Kang IK, Ito Y, Sisido M, Imanishi Y. Gas permeability of the film of block and graft copolymers of polydimethylsiloxane and poly(gamma-benzyl L-glutamate). Biomaterials, 1998. Department of polymer chemistry, Faculty of Engineering, Kyoto University, Japan.

28. Bertoni G, Gumina C, Conigliaro R, Ricci E, Staffetti J, Mortilla MG, Pacchione D. Randomized placebo-controlled trial of oral liquid simethicone prior to upper gastrointestinal endoscopy. Endoscopy, 1992. Department of Digestive Endoscopy, SM Nuova Hospital, Reggio Emilia, Italy.

29. Bergmann JF, Simoneau G, Chantelair G, Caulin C, Segrestaa JM. Use of dimethicone to reduce the fall in gastric potential difference induced by bile salts. Eur J Clin Pharmacol. 1989. Clinique Therapeutique, Hospital Laboisier, Paris, France.

30. Ruggiero R, Tere M, Rea R. *Intestinal gases and digestive pathology: clinical syndromes and their treatment*. Minerva Med, 1989. Università degli Studi di Napoli, I Facolta di Medicina e Chirurgia Istituto di Chirurgia Sperimentale.

31. Rao SS. Belching, bloating, and flatulence. How to help patients who have troublesome abdominal gas. Postgrad Med, 1997. Department of Internal Medicine, University of Iowa College of Medicine, Iowa City, USA.

32. Noll W. Chemistry and Technology of Silicones. Leverkusen, Germany.

33. Fardy J, Sullivan S. Gastrointestinal gas. CMAJ, 1988. Division of Gastroenterology, University of Western Ontario, London.

34. Price KR, Lewis J, Wyatt GM, Fenwick GR. Flatulence causes, relation to diet and remedies. Nahrung 1988. Institute of Food Research, Norwich laboratory, UK.

35. Flatulence. American Institute of Preventive Medicine, 1995. Gastroenterology Section. Temple University School of Medicine. Philadelphia, PA.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Farmacodinâmica**  
Este medicamento, cujo componente ativo é a simeticona, é um silicônio antiflatulento com ação antiflatulenta, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.

A simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência, e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

As propriedades antiflatulentas da simeticona, um agente antiflatulento, foram investigadas por Brecevic et al em três diferentes sistemas espumantes contendo surfactante catiônico, surfactante aniônico e solução de sabão. Os resultados obtidos das medidas da densidade da espuma inicial, estabilidade da espuma e tensão superficial forneceram evidências de que a ligação entre o filme líquido dos surfactantes pela simeticona, auxiliado e acelerado pela presença de partículas hidrofóbicas de sílica, provocam a ruptura deste filme, mesmo ele sendo relativamente fino, sendo o provável mecanismo de inibição de espuma em todos os sistemas.

O efeito foi mais pronunciado no sistema com solução catiônica do que com a solução aniônica e sabão. Esses achados contribuem para o estudo que relaciona a eficácia da simeticona como antídoto e agente antiflatulento em casos de ingestão e envenenamento por detergente.

**Farmacocinética**  
A simeticona atua localmente, o que significa que ela não é absorvida. Desta forma, estudos de farmacocinética são inviáveis com o fármaco, cujo mecanismo de ação foi demonstrado *in vitro* em alguns estudos.

O tempo de início para a ação clínica da simeticona é estimado em aproximadamente 10 minutos para síndromes dispeptivas e em 20 a 30 minutos para os sintomas pós-operatórios e uso para realização de exames endoscópicos de trato intestinal.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento é contraindicado aos pacientes com perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há advertências ou recomendações especiais sobre o uso deste medicamento. Não exceda a dose recomendada. Ponderando-se evidências adequadas,

este medicamento representa risco mínimo quando usado em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para pacientes idosos e crianças.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações deste medicamento com outros medicamentos ou alimentos.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Simeticona apresenta-se na forma de uma emulsão viscosa, de cor rosa e aroma 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.

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Modo de usar**

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral. Você pode administrar as gotas diretamente na boca ou, diluir em um pouco de água ou alimento. Este medicamento deve ser ingerido, por via oral, podendo ser diluído em um pouco de água.

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.

**Posologia**

**Crianças**

Lactentes: 3 a 5 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 5 a 10 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e adultos: 13 gotas, 3 vezes ao dia.

As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas).

Cada mL deste medicamento equivale a 30 gotas.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ela atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminada nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato;

- Em casos raros: reações imediatas como urticária.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### 10. SUPERDOSE

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

Caso ocorra ingestão excessiva, o paciente deve ser observado e medidas adequadas de suporte devem ser consideradas, se necessário.

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

### DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0137

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

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

### VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/03/2014.



002938



15714 408880 AB - R0 200x400 - 15/05/14

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
 ESTADO DA PARAÍBA  
 CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS  
 FUNDADO EM 1888  
 PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS,  
 INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB  
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484  
<http://www.azedobastos.not.br>  
 E-mail: cartorio@azedobastos.not.br



**CERTIDÃO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL**

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude etc...

Certifica com base na Lei 8935/94 - art. 7º - inc. V, que o(s) documento(s) em anexo é reprodução fiel do original que me foi apresentado e neste ato confirmo sua autenticidade através do Código de Controle e Autenticação abaixo.  
 O referido é verdade, dou fé.

Este documento foi emitido em 08/02/2017 às 16:12:29 (hora de Brasília).

**CHAVE DIGITAL**

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b5acd542b4a2208b1a3896e05686ed13c58abce4255cbb55cd813ccaf2d766994358aee4cc897452c00244351e4d91f698c6b13e7aafc98eb27fd645ad2618e8b

A chave digital acima, garante que este documento foi gerado para PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA e emitido através do site do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com a Legislação Federal em vigor Art 1º. e 10º. § 1º. da MP 2200/01.

**Esta certidão tem a sua validade até: 08/02/2018 às 15:24:33 (Dia/Mês/Ano)**

Código de Controle da Certidão: 651971

Código de Controle da Autenticação:

**26590802171523360796-1 a 26590802171523360796-4**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada por qualquer pessoa e a qualquer momento através do site: <http://www.azedobastos.not.br>

