



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 213, de 12 de novembro de 2021)

Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco.

Parágrafo único. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, ou suas atualizações.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram na categoria de medicamento de baixo risco.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - declaração de notificação: comprovante de notificação de medicamento;

II - habilitação de empresa: processo de autorização de empresas, por linha de produção, junto ao sistema de notificação de medicamentos;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III - lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;

IV - medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

V - notificação: comunicação à Anvisa, realizada exclusivamente por meio eletrônico, referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e

VI - sistema de notificação de medicamentos: sistema eletrônico que permite a habilitação de empresas e a notificação de medicamentos.

Seção IV

Disposições gerais

Art. 4º A notificação de medicamento de baixo risco deve ser realizada, exclusivamente, por procedimento eletrônico em sistema específico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A notificação de medicamento de baixo risco é sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 6º Após o pagamento da TFVS e ativação da notificação, a empresa notificadora pode gerar a Declaração de Notificação, estando o medicamento automaticamente autorizado a ser comercializado.

Art. 7º A notificação é válida por período de 10 (dez) anos, a contar da data da ativação notificação, aplicando-se para sua manutenção o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou suas atualizações.

Art. 8º Os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Art. 9º A relação de medicamentos notificados pode ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO II
DA NOTIFICAÇÃO

Art. 10. A empresa deve realizar uma notificação para cada medicamento de seu interesse disponível na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

Seção I

Da habilitação da empresa

Art. 11. Todas as empresas envolvidas no processo de fabricação e notificação do medicamento devem estar devidamente habilitadas no sistema de notificação.

Art. 12. Para a habilitação no sistema de notificação, a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos (BPFC) e a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Parágrafo único. Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

Seção II

Da documentação

Art. 13. As informações prestadas na notificação de medicamentos de baixo risco, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 14. A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada à fabricação e ao controle de qualidade dos medicamentos de baixo risco notificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, ou suas atualizações.

§ 1º Para os casos em que o medicamento seja fabricado em outro local, ou quando houver terceirização de etapas de fabricação ou de controle de qualidade, toda documentação deve estar disponível tanto na empresa contratante quanto na contratada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º A terceirização mencionada no § 1º deste artigo deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de julho de 2018, ou suas atualizações.

Art. 15. A documentação referente ao medicamento de baixo risco notificado deve contemplar:

I - relatório descritivo de produção, contendo:

a) descrição detalhada da fórmula, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) descrição da quantidade de cada componente por unidade farmacotécnica e por lote, indicando sua função na fórmula;

c) tamanho do lote industrial;

d) descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; e

e) controles em processo.

II - ordens de produção e laudos de controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado referente a cada lote fabricado;

III - relatório de controle de qualidade, contendo:

a) controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações; e

b) especificações, metodologias e as respectivas referências usadas no controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado, bem como as validações analíticas.

IV - estudos de estabilidade:

a) estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, fotoestabilidade e estabilidade em uso nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou suas atualizações; e

b) racional técnico que suporte o uso de modelos reduzidos de estudo de estabilidade, quando esses forem utilizados.

V - modelo de bula, quando houver, e rotulagem.

Parágrafo único. A não realização de algum dos estudos de estabilidade ou testes previstos para o medicamento ou forma farmacêutica deve ser justificada tecnicamente.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III

Dos requisitos técnicos

Art. 16. As especificações e métodos analíticos empregados no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade dos medicamentos de baixo risco notificados devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§ 1º Na ausência de monografia oficial, devem ser realizados os testes previstos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa para a forma farmacêutica e demais testes necessários desenvolvidos pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade do medicamento.

§ 2º Os métodos analíticos devem ser validados ou validados parcialmente conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Art. 17. A estabilidade do medicamento deve ser comprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 318, de 2019, ou suas atualizações, considerando três lotes do medicamento.

Parágrafo único. Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação.

Seção IV

Da rotulagem e bula

Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou suas atualizações.

§ 1º Os medicamentos de baixo risco notificados devem adotar nos dizeres de rotulagem, integralmente, as informações padronizadas na LMN.

§ 2º As informações da LMN podem ser complementadas a critério da empresa, à exceção das informações referentes a indicações e posologia dos medicamentos.

§ 3º Caso todas as informações previstas no § 1º deste artigo constem na rotulagem, os medicamentos são dispensados da apresentação de bula.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º Caso as informações previstas no § 1º deste artigo não constem na rotulagem, o medicamento deve, necessariamente, ser acompanhado de bula.

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021".

§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

Art. 19. A bula dos medicamentos de baixo risco notificados, quando existente, deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou suas atualizações.

Art. 20. Os medicamentos de baixo risco notificados podem adotar nome, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.

§ 2º Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.

CAPÍTULO III

DAS MUDANÇAS PÓS-NOTIFICAÇÃO

Art. 21. A empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Parágrafo único. No caso da realização de uma nova notificação, a empresa deve cancelar a notificação vigente do medicamento.

Art. 22. As empresas devem realizar análise de risco, documentando-a devidamente, antes de implementar qualquer mudança no medicamento previamente notificado.

§ 1º A análise de risco deve contemplar descrição detalhada das mudanças pretendidas.

§ 2º A documentação da análise de risco deve estabelecer quais testes ou ensaios serão conduzidos de modo a garantir que, mesmo após a mudança, o medicamento permaneça atendendo aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A análise de risco deve ser baseada nas normas que dispõem sobre as alterações pós-registro de medicamentos.

§ 4º Os resultados dos testes e ensaios estabelecidos no § 2º deste artigo devem ser juntados à análise de risco.

CAPÍTULO IV

DAS SOLICITAÇÕES REFERENTES À LMN

Art. 23. As solicitações de inclusão, alteração e exclusão na LMN devem ser protocoladas na Anvisa utilizando código de assunto específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo.

Parágrafo único. Somente serão avaliadas as solicitações que estiverem acompanhadas de literatura técnico-científica que as embase.

Art. 24. As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. A notificação não exime as empresas das obrigações referentes às demais regulamentações sanitárias aplicáveis a medicamentos.

Art. 26. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de notificação de medicamentos são tratadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, ou suas atualizações.

Art. 27. Quando houver descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, a empresa deverá cancelar sua notificação, por meio do sistema eletrônico.

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa.

Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Art. 30. Caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da sua fabricação, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. As empresas detentoras de medicamentos de baixo risco notificados cuja rotulagem seja objeto de alteração devido ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para realizar as alterações necessárias.

Parágrafo único. Nos casos em que as alterações na rotulagem forem referentes exclusivamente à adequação ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, não será necessário realizar nova notificação do medicamento.

Art. 33. O item IV do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021" , com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio". (NR)

Art. 34. Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2007;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de setembro de 2017;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

V - o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015; e

VI - o anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO

INCLUSÃO

Produto:

Concentração do princípio ativo:

Sinônimo:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação:

Modo de usar:

Mecanismo de ação:

Posologia:

Restrição de uso:

Advertência:

Racional para enquadramento como medicamento de baixo risco:

Referências técnico-científicas de qualidade, segurança e eficácia:

ALTERAÇÃO

Produto:

Descrição da alteração:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

EXCLUSÃO

Produto:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

Considerando o Parecer Técnico nº 725/2021-CGCER/DCEBAS/SAES/MS, constante do Processo nº 25000.132229/2021-76, que conclui pelo atendimento dos requisitos constantes da Lei nº 12.101, de 27 de novembro de 2009, suas alterações e demais legislações pertinentes, resolve:

Art. 1º Fica deferida a Renovação do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS), pela prestação anual de serviços ao SUS no percentual mínimo de 60% (sessenta por cento), da Irmandade do Hospital de Nossa Senhora das Dores, CNPJ nº 23.798.846/0001-14, com sede em Ponte Nova (MG).

Parágrafo único. A Renovação tem validade pelo período de 1º de janeiro de 2022 a 31 de dezembro de 2024.

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

SERGIO YOSHIMASA OKANE

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE

CONSULTA PÚBLICA SCTIE/MS Nº 90, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Ref.: 25000.068591/2021-86, 0023556936.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE torna pública, nos termos do § 1º do art. 19 do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, consulta para manifestação da sociedade civil a respeito da avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec - relativa às Diretrizes Brasileiras para Tratamento Medicamentoso Ambulatorial do Paciente com Covid-19, apresentada pelo Gabinete do Ministro de Estado da Saúde, nos autos do processo de NUP 25000.068591/2021-86. Considerando (1) o contexto da pandemia do novo coronavírus, (2) a deliberação de caráter inconclusivo e (3) fragilidades e questionamentos de caráter metodológico apontados durante a deliberação, fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a contar do dia útil subsequente à data de publicação desta Consulta Pública, para que sejam apresentadas as contribuições, devidamente fundamentadas, com o intuito de aprimorar as Diretrizes. A documentação objeto desta Consulta Pública e o endereço para envio de contribuições estão à disposição dos interessados no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>.

A Secretaria-Executiva da Conitec avaliará as contribuições apresentadas a respeito da matéria

HÉLIO ANGOTTI NETO

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO

PRODUTO	Solução de ácido bórico 3%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	30 mg/mL
SINÔNIMOS	Água boricada
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico, calmante e levemente adstringente em dermatites exsudativas.
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo. Aplicar na área afetada duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Não aplicar em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Não deve ser utilizado em crianças. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

2.

PRODUTO	Ácido fólico
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,2 mg/mL
SINÔNIMOS	Vitamina B9
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.
POSOLOGIA	Uso adulto Redução da ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia. Tratamento da deficiência de folatos: Tomar até 5 mL ao dia. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes com talassemia que apresentam acúmulo deste elemento nos tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto os danos neurológicos progridem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

3.

PRODUTO	Pomada de ácido salicílico 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 100 mg/g
SINÔNIMOS	Vaselina salicilada 10%
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Apresenta propriedade queratolítica forte (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Reações adversas: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

4.

PRODUTO	Pomada de ácido salicílico 20%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 200 mg/g
SINÔNIMOS	Vaselina salicilada 20%
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Tratamento de hiperqueratoses, como cravos, rachaduras nos pés, calos secos e verrugas.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

ARESTO Nº 1.470, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Extraordinária - SJE nº 01 realizada no dia 11 de novembro de 2021, com fundamento no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
GERENTE-GERAL

ANEXO

Recorrente: DSP INDUSTRIAL EIRELLI - EPP

CNPJ: 03.960.018/0001-23

Número do Processo: 25351.915859/2021-07

Expedientes: 1733362/21-8 e 2844800/21-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DOS RECURSOS por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1173/2021 - CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

DIRETORIA COLEGIADA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 106, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação, em anexo, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021 ou suas atualizações.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

MODO DE USAR	Uso externo. No caso de rachaduras de pés, aplicar no local afetado duas vezes ao dia; no caso de calos secos e verrugas, aplicar à noite e cobrir com esparadrapo, retirando-o no dia seguinte. Apresenta propriedade queratolítica forte (remove a camada mais externa da pele) e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução, sendo recomendável a utilização de espátulas ou luvas de proteção.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as mucosas. Lavar as mãos após a aplicação. Interações com medicamentos: sabões abrasivos, preparações para acne, preparações contendo álcool, cosméticos ou sabões com forte efeito secante podem causar efeito irritante ou secante cumulativo, resultando em irritação excessiva da pele. Reações adversas: no uso prolongado pode ocorrer absorção e intoxicação manifestada por náusea, vômito e vertigem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

5.

PRODUTO	Água purificada
SINÔNIMOS	Água destilada, água deionizada, água por osmose reversa, água por ultrafiltração. OBS: o sinônimo para água purificada deve ser utilizado conforme o processo de obtenção.
FORMA FARMACÊUTICA	Líquido
INDICAÇÃO	Lavagem de ferimentos
MODO DE USAR	Uso externo Aplicar diretamente no local afetado.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser usado para diluição e aplicação de medicamentos. A ingestão pode causar diarreia, devido à ausência de íons na água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido ou líquidos estéreis

6.

PRODUTO	Álcool canforado
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cânfora 100 mg/mL (10%) em álcool etílico 96° GL
SINÔNIMOS	Solução alcoólica de cânfora
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento sintomático de dores musculares e articulares. Alívio sintomático de pruridos (coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de gaze ou algodão, três a quatro vezes ao dia, mediante fricção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser utilizado em crianças menores de dois anos. Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Produto exige embalagem primária de vidro âmbar. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

7.

PRODUTO	Álcool etílico
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Álcool etílico 96° GL 75,73 g em água purificada qsp 100 g (70% - p/p) ou 81,3 mL em água purificada qsp 100 mL (77% - v/v)
SINÔNIMOS	Álcool 70%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com o auxílio de algodão ou gaze.
ADVERTÊNCIA	Manter distante de fontes de calor. OBS: Embalagem máxima de 50mL p/ venda ao público. Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

8.

PRODUTO	Álcool etílico 70%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Álcool etílico 96° GL 75,73 g/100 g (70% p/p)
SINÔNIMOS	Álcool em gel
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Antisséptico de mãos
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar diretamente nas mãos previamente limpas.
ADVERTÊNCIA	Manter distante de fontes de calor. OBS: Adicionar as advertências contidas na NBR 5991/97 e RDC 46 de 20/02/02 ou suas atualizações.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

9.

PRODUTO	Solução de amônia 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de amônio 0,1 mL/mL
SINÔNIMOS	Amônia diluída
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Alívio da dor de picadas de insetos.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local da picada. Não cobrir o local.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com os olhos. Não inalar. O contato com pele e olhos produz bolhas e vesículas. Manusear em local arejado e não agitar. Se ingerido, procurar auxílio médico. Em caso de acidente lavar com bastante água. Antes de utilizar, testar pequena quantidade na pele para verificar se há sensibilidade. Não reaproveitar a embalagem.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

10.

PRODUTO	Solução de azul de metileno 1%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Azul de metileno 10 mg/mL
SINÔNIMO	Cloreto de metiltionínio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	O produto pode manchar a pele. Nesse caso, pode ser utilizada uma solução de hipoclorito de sódio para clarear.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

11.

PRODUTO	Solução de Benjoim 20%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Benjoim 200 mg/mL (p/v), deve conter no mínimo 4% (p/p) de ácidos totais expressos como ácido benzoico
SINÔNIMOS	Tintura de benjoim, Sumatra, Benzoim
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, com o auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Podem ocorrer reações de hipersensibilidade e dermatite de contato.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

12.



PRODUTO	Emulsão de benzoato de benzila 100 mg/mL
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	<p>Uso externo.</p> <p>Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.</p> <p>Uso pediátrico.</p> <p>Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida mais uma vez.</p> <p>Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.</p> <p>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.</p> <p>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.</p> <p>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.</p> <p>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

13.

PRODUTO	Emulsão de benzoato de benzila 250 mg/mL
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg/mL
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna)
MODO DE USAR	<p>Uso externo.</p> <p>Agite antes de usar. Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.</p> <p>Uso adulto e pediátrico.</p> <p>Crianças menores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 3 partes de água. Crianças maiores que 2 anos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água. Adultos: não diluir. Idosos: diluir 1 parte do produto para 2 partes de água.</p> <p>Tratamento da pediculose: após lavar os cabelos, enxugar o excesso de água com uma toalha. Em seguida, aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer o cabelo e couro cabeludo, massageando a área. Envolver a cabeça com toalha e deixar agir por aproximadamente 3 minutos. Os piolhos mortos e as lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Em seguida, lavar os cabelos para retirada do produto. Se necessário, a aplicação deve ser repetida. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por mais 2 dias seguidos.</p> <p>Tratamento da escabiose: deve-se fazer uma aplicação, de preferência à noite, após o banho (banhos quentes são contraindicados). O produto deve ser aplicado sobre a pele ainda úmida, em quantidade suficiente para cobrir a pele do pescoço para baixo (observando os locais onde a sarna é mais comum: entre os dedos, axilas, abdômen e nádegas). Deixar secar, realizar em seguida uma nova aplicação e, vestir-se ou deitar-se sem enxugar o corpo. Na manhã seguinte, tomar novo banho para retirar o produto e mudar as roupas do corpo e da cama, que devem ser lavadas e passadas em seguida. Se necessário, o tratamento deve ser repetido após 24 horas. Em adultos, caso seja necessário, reaplicar o produto por até 5 noites seguidas. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.</p> <p>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.</p> <p>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.</p> <p>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.</p> <p>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

14.

PRODUTO	Sabonete de benzoato de benzila
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
SINÔNIMOS	Éster fenilmetílico do ácido benzóico
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete
INDICAÇÃO	Tratamento da pediculose (piolhos e lêndeas) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	<p>Uso externo.</p> <p>Aconselha-se a fazer uma prova de toque em uma pequena área antes de utilizar o produto. Caso ocorra ardência ou vermelhidão, o produto não deverá ser utilizado.</p> <p>Tratamento da pediculose: deve-se lavar o local afetado com o sabonete, produzindo espuma que deverá permanecer no local por 5 minutos. Os piolhos e lêndeas devem ser retirados com um pente fino. Se necessário, a aplicação deve ser repetida.</p> <p>Tratamento da escabiose: deve-se lavar cuidadosamente a parte afetada com o sabonete, produzindo uma espuma que deverá permanecer na pele até secar. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção. O limite máximo de uso é de 1 aplicação por dia.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Contraindicado para pessoas hipersensíveis ao benzoato de benzila. Não ingerir. A ingestão pode ocasionar estimulação do sistema nervoso central, com aparecimento de quadro clínico de agitação, vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreia, falta de ar, cianose, alergias e vermelhidão da pele, palpitação e convulsões.</p> <p>Não deve ser utilizado no rosto, olhos e mucosas, nem em locais da pele onde haja feridas, lesões ou queimaduras. Caso isso ocorra, lavar com água abundantemente.</p> <p>O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas que já apresentaram alergias a outros produtos de aplicação na pele.</p> <p>Pode produzir leve irritação no local da aplicação, urticária, dermatite de contato ou assaduras. Também pode ocorrer o aparecimento de erupções eritematosas no local da aplicação durante o tratamento de sarna.</p> <p>Pode irritar a pele e mucosas, não sendo recomendado o uso de outras substâncias que também tenham ação irritativa ou lesiva sobre a pele (como o ácido salicílico, hidroquinona, etc.), pois poderá ocorrer uma potencialização do efeito lesivo.</p> <p>Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes sem orientação médica.</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

15.

PRODUTO	Bicarbonato de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99% (p/p) de bicarbonato de sódio



SINÔNIMOS	Sal de Vick
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	Dissolver 2,5 g (1 colher de café) em um copo de água filtrada e tomar 30 minutos antes das refeições para neutralizar o excesso de secreção gástrica no estômago.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto. Não usar juntamente com dieta rica em leite e derivados devido à possibilidade de ocorrência de síndrome alcalino-láctea. Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

16.

PRODUTO	Bicarbonato de sódio + ácido cítrico + ácido tartárico
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Bicarbonato de sódio 2,485 g + ácido cítrico 1,9485 g + ácido tartárico 0,2165 g
FORMA FARMACÊUTICA	Pó efervescente
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados à azia (acidez e queimação) e a má digestão.
POSOLOGIA	Uso Adultos e pediátrico (acima de 12 anos) Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 4 doses em 24 horas. Uso adulto (acima de 60 anos) Dissolver uma dose em meio copo com água a cada 4 horas ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o limite de 3 doses em 24 horas. Obs: caso o produto não seja comercializado em doses individuais, deverá ser fornecido acessório dosador.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipersensibilidade ao ácido cítrico, ácido tartárico, bicarbonato de sódio ou a qualquer um dos excipientes; pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocloridria, hipocalcemia ou hipocloremia; pacientes com problemas gástricos e hepáticos; pacientes com dor abdominal, náusea ou vômito. Este produto não é recomendado durante a gravidez. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem ou se o produto for requerido por mais de 14 dias. Evite a utilização quando o estômago estiver excessivamente cheio de alimentos e/ou bebidas. Interações medicamentosas: O bicarbonato de sódio pode alterar a absorção e a depuração renal de outros medicamentos. Recomenda-se evitar tomar antiácidos dentro de duas horas após tomar outro medicamento. É necessária precaução em pacientes com doença renal crônica que fazem uso de hidróxido de alumínio como um aglutinante de fosfato e que fazem suplementação de cálcio na forma de comprimidos efervescentes que contêm ácido cítrico. Reações adversas: dor abdominal, flatulência e eructação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

17.

PRODUTO	Carbonato de cálcio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo de 98% (p/p) de carbonato de cálcio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	Ingerir de 1 a 2 g ao dia, dissolvidos em água.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto. Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue). Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interação medicamentosa: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

18.

PRODUTO	Carbonato de cálcio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	500 mg 750 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula Comprimido Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Antiácido
POSOLOGIA	Ingerir de 2 a 4 cápsulas ou comprimidos ao dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto Contraindicação: Deve ser usado com cautela por pessoas com pedras nos rins, mulheres grávidas ou que estão amamentando. Não deve usado por portadores de hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue). Reações adversas: alteração no paladar, efeito rebote ácido (piora dos sintomas), devido à estimulação da gastrina. No uso prolongado (acima de 2 semanas) exige acompanhamento médico. Interação medicamentosa: Interfere na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

19.

PRODUTO	Carbonato de cálcio + colecalciferol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol
SINÔNIMOS	Carbonato de cálcio + vitamina D3
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Uso pediátrico. Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, dor de cabeça, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles e cálculo renal.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

20.

PRODUTO	Carbonato de cálcio + colecalciferol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol
SINÔNIMOS	Carbonato de cálcio + vitamina D3
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Uso pediátrico. Tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipersensibilidade ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D. Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: falta de apetite, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria (aumento da produção de urina), transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, e cálculo renal.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

21.



PRODUTO	Carvão vegetal ativado
SINÔNIMOS	Carvão ativado
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Cápsula
INDICAÇÃO	Redução do acúmulo de gases intestinais.
POSOLOGIA	Ingerir até 1 g ao menos 30 minutos antes das refeições e até 1 g após as refeições.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: durante a gravidez e para os casos de obstrução intestinal e alterações anatômicas do trato gastrointestinal. Deve ser utilizado com precaução em crianças, uma vez que o carvão ativado pode interferir na absorção de nutrientes. Não é recomendável o uso por crianças menores de 12 anos de idade. Não é recomendado utilizar o carvão ativado por longo período. Interação medicamentosa: Este produto pode interagir com outros medicamentos, portanto deve ser administrado, no mínimo, duas horas antes ou uma hora após outras medicações. Reações adversas: constipação intestinal (prisão de ventre), desequilíbrio eletrolítico, obstrução gastrointestinal, hipotensão (diminuição da pressão arterial), vômitos ou diarreia.
LINHA DE PRODUÇÃO	DE Sólido

22.

PRODUTO	Cetoconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Indicado para aplicação tópica no tratamento de micoses superficiais, incluindo dermatofitoses (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea manus e Tinea pedis), candidíase cutânea e pitiríase versicolor.
MODO DE USAR	Uso externo. Não deve ser aplicado somente na área infectada, mas também ao redor dela. Lavar as mãos cuidadosamente após aplicar o creme. Deve ser aplicado nas áreas infectadas uma vez ao dia. O tratamento deve ser mantido por mais alguns dias após o desaparecimento dos sintomas e das lesões. Observam-se resultados favoráveis após 4 semanas de tratamento, dependendo do tipo de micose, extensão e intensidade das lesões.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser usado na conjuntiva, não estando indicado para infecções oftálmicas. Se coadministrado com um corticosteroide tópico, para prevenir o efeito rebote após parada abrupta de um tratamento prolongado com corticosteroide tópico, recomenda-se continuar a aplicação com um corticosteroide de menor potência pela manhã e aplicar cetoconazol creme à noite, e subsequentemente e gradualmente retirar o tratamento com o corticosteroide tópico após um período de 2 a 3 semanas. Devem ser praticadas medidas gerais de higiene para auxiliar no controle de fatores de contaminação ou reinfecção. Lavar as mãos cuidadosamente antes e após aplicar o creme. Manter roupas e toalhas de uso pessoal separadas, evitando contaminar os familiares. Trocar regularmente a roupa que está em contato com a pele infectada para evitar reinfecção.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

23.

PRODUTO	Cetoconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Xampu
INDICAÇÃO	Indicado para tratamento de dermatite seborreica do couro cabeludo em adultos.
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo. Para o tratamento de dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado duas vezes por semana por 2-4 semanas. Em casos de profilaxia da dermatite seborreica, o cetoconazol xampu deve ser utilizado 1 vez por semana ou 1 vez a cada 2 semanas. Lavar as áreas afetadas com o cetoconazol xampu, deixar agir e enxaguar após um período de ação de 3-5 minutos.
ADVERTÊNCIA	Em pacientes que estiveram em tratamento prolongado com corticosteroides tópicos, recomenda-se que a terapia com esteroides seja suspensa gradualmente por um período de 2 a 3 semanas, enquanto se usa o Cetoconazol xampu para evitar um efeito rebote potencial. Evite o contato com os olhos. Se isso ocorrer, enxágue os olhos com água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

24.

PRODUTO	Cloreto de magnésio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	33 g de cloreto de magnésio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante suave
MODO DE USAR	Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Quando ocorrer maior frequência de evacuações, diminuir a dose. Em caso de diarreia, suspender o uso. Obs.: Deve constar na embalagem e bula (se houver) de forma destacada as seguintes frases de alerta. "Após aberto, guardar o produto bem fechado em geladeira" e "Após diluição, o medicamento deverá ser consumido em até X dias". (Substituir o X pelo número de dias comprovados no estudo de estabilidade após diluição.)
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa e em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta podendo interferir nos níveis séricos do feto. Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitorização dos níveis séricos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

25.

PRODUTO	Cloreto de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL (concentração final na solução)
FORMA FARMACÊUTICA	Pó para solução
INDICAÇÃO	Lavagem nasal
MODO DE USO	Uso adulto e pediátrico. Fazer a irrigação nasal de 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico utilizando o frasco aplicador. Lavar o frasco com água corrente após cada utilização. Após preparo, a solução deve ser utilizada por completo e não deve ser armazenada. Obs.: As empresas devem orientar sobre a forma correta de preparo e administração da solução.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula. O frasco deve ser usado apenas por um paciente, evitando a transmissão de doenças. No caso de dúvidas sobre o procedimento de uso, procure um profissional da saúde.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

26.

PRODUTO	Colódio lacto-salicilado 20%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 2 g/10 mL e ácido láctico 1,5 mL/10 mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas
MODO DE USAR	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo.
ADVERTÊNCIA	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com problemas circulatórios em braços e pernas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

27.

PRODUTO	Colódio salicilado 12%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Ácido salicílico 120 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento de calos e verrugas.



MODO DE USAR	Uso externo. Proteger as áreas ao redor da lesão e aplicar, uma vez ao dia, quatro camadas de colódio, esperando cada camada secar antes da reaplicação, até eliminação da verruga ou calo.
ADVERTÊNCIA	Não usar próximo aos olhos. Evitar o contato com as mucosas e a pele íntegra. O uso é contraindicado em diabéticos e em pacientes com problemas circulatórios em braços e pernas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

28.

PRODUTO	Creme de enxofre 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Enxofre 0,1 g/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Escabiose (sarna) e acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado uma ou duas vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	A aplicação de enxofre na pele pode causar irritação. Evitar contato com olhos, boca e outras membranas mucosas. Contraindicações: hipersensibilidade ao enxofre. Reações adversas: irritação na pele, vermelhidão ou escamação da pele.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

29.

PRODUTO	Mel rosado
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	10% de extrato de rosas rubras em mel, equivalente a 1,5 -3 % de taninos
SINÔNIMOS	Extrato fluído de rosas rubras
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Adstringente nas estomatites, principalmente infantil (sapinho)
MODO DE USAR	Aplicar puro ou diluído em água, na boca ou garganta, com haste flexível de algodão, chupeta ou gargarejo a depender da idade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pessoas com hipersensibilidade. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

30.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 0,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,005 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

31.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 0,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,005 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico. Para antisepsia de pele antes de procedimentos invasivos (como inserção de cateteres) e antisepsia do campo operatório após degermação; para realização de curativo de local de inserção de cateteres vasculares.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele. Para antisepsia da pele em procedimentos cirúrgicos, realizar antes a degermação da pele com solução de clorexidina com tensoativo.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea, curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Não utilizar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

32.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 1,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,01 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente, e se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

33.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 1,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,01 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico para desinfecção das mãos antes de contato com pacientes e preparo cirúrgico das mãos.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de higienização das mãos com preparações alcoólicas (fricção antisséptica) preconizada pela Anvisa.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina. Não utilizar em mucosas. Não usar em combinação com sabão degermante.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

34.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 2,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p. ex., cirurgia, cateter venoso central, entre outros); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antisepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa. Antisepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.



ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

35.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 2,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico. Preparo de mucosas para a realização de procedimentos cirúrgicos, prepare da região genital pré-sondagem vesical, antissepsia extrabucal em procedimentos odontológicos.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada, esfregando com gaze estéril. Deixar secar completamente e, se necessário, repetir o procedimento. Pode ser utilizado em mucosas.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para preparo de pele do paciente cirúrgico. Não usar para degermação/antissepsia das mãos de profissionais de saúde. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

36.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 2,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,02 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução alcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico. Antissepsia do campo operatório; antissepsia da pele antes de procedimentos invasivos. Antissepsia no sítio de inserção de cateteres vasculares centrais e periféricos.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar e friccionar o produto em quantidade suficiente para umedecer toda a área a ser tratada. Deixar secar e, se necessário, repetir o procedimento. Aguarde o produto secar completamente antes de qualquer punção ou inserção na pele.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não deve ser utilizada para irrigação de cavidade corpórea. Não usar para curativo da ferida cirúrgica ou de lesões de pele e mucosa. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

37.

PRODUTO	Gliconato de clorexidina 4,0%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,04 mL/mL
SINÔNIMOS	Digliconato de clorexidina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico; degermação da pele do paciente, antes de procedimentos invasivos (p. ex., cirurgia, cateter venoso central); banho pré-operatório de pacientes; preparo das mãos do profissional de saúde, antes da realização de procedimentos invasivos e após cuidado do paciente colonizado ou infectado por patógenos multirresistentes e em situações de surto.
MODO DE USAR	Uso externo. Para a antissepsia das mãos, seguir a técnica de preparo pré-operatório preconizada pela Anvisa. Antissepsia do campo operatório: umedecer a pele e aplicar o produto friccionando suavemente. Enxaguar e secar a área com compressas estéreis. Banho pré-operatório: umedecer o corpo e aplicar o produto. Com o auxílio das mãos ou esponjas, friccionar suavemente até obtenção de espuma. Enxaguar e secar.
ADVERTÊNCIA	Evitar contato com olhos, ouvidos e boca. Para os casos de contaminação destas partes, lavar abundantemente com água. Não usar para curativos. Não usar em mucosas. Contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade à clorexidina.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

38.

PRODUTO	Suspensão de hidróxido de alumínio 6%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	60 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.
POSOLOGIA	Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições, e antes de deitar, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Pode causar constipação (prisão de ventre). Deve ser usado com precaução por portadores de doenças renais. Pode interferir na absorção de medicamentos, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

39.

PRODUTO	Suspensão de hidróxido de magnésio 8%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	80 mg/mL
SINÔNIMOS	Leite de magnésia; magma de magnésio; magnésia hidratada; óxido de magnésio hidratado
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, laxante suave.
POSOLOGIA	Uso adulto. Antiácido: 5 a 15 mL (1 colher de chá a 1 colher de sopa), duas a três vezes ao dia. Laxante: 30 mL a 60 mL (2 a 4 colheres de sopa). Uso pediátrico. Reduzir a dose para ¼ (um quarto) a ½ (metade) do recomendado para adultos, de acordo com a idade.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Precauções: não ingerir na gravidez ou se estiver amamentando sem orientação médica. No caso de superdosagem, procure orientação médica. Precauções no uso como laxativo: não usar em presença de dor abdominal, náuseas, vômitos, alteração nos hábitos intestinais por mais de 2 semanas, sangramento retal e doença renal. Precauções no uso como antiácido: pode haver efeito laxativo.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

40.

PRODUTO	Suspensão de hidróxido de magnésio 4% e alumínio 6%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de magnésio 40 mg/mL + hidróxido de alumínio 60 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Antiácido, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais e esofagite de refluxo.
POSOLOGIA	Tomar de 5 a 10 mL, quatro vezes ao dia, 15 minutos antes das refeições e antes de deitar, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Agitar antes de usar. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Precauções: administrar com cautela em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo. Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido



41.

PRODUTO	Hidróxido de magnésio e alumínio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de magnésio 200 mg + hidróxido de alumínio 200 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.
POSOLOGIA	Uso pediátrico (acima de 6 anos). Ingerir de 1 a 2 comprimidos, de acordo com a idade, 2 vezes ao dia. Uso adulto. Ingerir de 2 a 3 comprimidos, 4 vezes ao dia. Não exceder a posologia recomendada. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.
ADVERTÊNCIA	Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Precauções: administrar com cautela em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo. Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

42.

PRODUTO	Hidróxido de magnésio e alumínio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de magnésio 400 mg + Hidróxido de alumínio 400 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato.
POSOLOGIA	Uso oral. Uso adulto. Tratamento Sintomático: 1 a 2 comprimidos mastigáveis por dia. Limite máximo de administração: 6 comprimidos. Deve ser administrado meia hora após as refeições e ao deitar.
ADVERTÊNCIA	Cuidados de administração: os comprimidos devem ser mastigados, não os deglutir por inteiro. Contraindicações: não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, com hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue) ou obstrução intestinal. Não deve ser utilizado na gravidez e na amamentação. Administrar com cautela: - Em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; e - Na vigência de dietas pobres em fósforo. Não se deve ultrapassar a dose diária ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com dose máxima). Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

43.

PRODUTO	Hidróxido de alumínio + hidróxido de magnésio + simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de alumínio 153 mg + hidróxido de magnésio 200 mg + simeticona 25 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável
INDICAÇÃO	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, indigestão, queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago causado pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato. Também é utilizado como antiflatulento (antigases), inclusive nos quadros pós-operatórios.
POSOLOGIA	Uso Adulto. Ingerir de 2 a 4 comprimidos, até 4 vezes ao dia. Uso Pediátrico. Ingerir de 1 a 2 comprimidos ao dia.
ADVERTÊNCIA	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros e, por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; em dietas pobres em fósforo. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

44.

PRODUTO	Suspensão de hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio e simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Hidróxido de alumínio 37 mg/mL + hidróxido de magnésio 40 mg/mL + simeticona 5 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Tratamento dos sintomas da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia (indigestão), queimação, esofagite péptica (inflamação do esôfago, causada pelo refluxo gástrico) e hérnia de hiato. Também é utilizado como antiflatulento (antigases) para alívio dos sintomas do excesso de gases, inclusive nos quadros pós-operatórios.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Tomar 1 colher de chá (5 mL), 1 a 2 vezes ao dia. Uso adulto. Tomar 1 a 2 colheres de sobremesa (10 mL a 20 mL), 4 vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	Esse medicamento não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, insuficiência renal severa, hipofosfatemia (pouco fósforo no sangue), gravidez, amamentação e obstrução intestinal. Esse medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa. Esse medicamento pode reduzir a absorção de outros medicamentos. Por esse motivo, deve ser administrado 2 horas antes ou depois do uso de outros medicamentos. Precauções A administração deve ser realizada com cautela: em pacientes com porfiria que estejam fazendo hemodiálise; na vigência de dietas pobres em fósforo. Não é aconselhável ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento por mais de 14 dias (com a dose máxima). O uso prolongado de antiácidos contendo alumínio por pacientes normofosfatêmicos pode resultar em hipofosfatemia. Em pacientes com insuficiência renal, a administração desse medicamento deve ser realizada sob supervisão médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

45.

PRODUTO	Solução de hipoclorito de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	0,5 g de cloro ativo em 100 mL
SINÔNIMOS	Líquido de Dakin. Líquido Antisséptico de Dakin. Solução diluída de hipoclorito de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico local, para curativo de feridas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, puro ou diluído em água com auxílio de gaze ou algodão.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir. Não inalar. Evitar contato com os olhos e mucosas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido



46.

PRODUTO	Solução de hipossulfito de sódio 40%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	400 mg/mL
SINÔNIMOS	Tiosulfato de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Tratamento da <i>ptíriase versicolor</i> (micose de praia, pano branco).
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Aplicar uma vez ao dia na área afetada.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

47.

PRODUTO	Xarope de Iodeto de potássio 2%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Xarope
INDICAÇÃO	Mucolítico e expectorante.
POSOLOGIA	Ingerir 15 mL (1 colher de sopa), duas vezes ao dia, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Restrição: uso em gestantes, crianças e portadores de distúrbios da tireoide. Não administrar em pacientes diabéticos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

48.

PRODUTO	Álcool iodado 0,1%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 1 mg/mL em álcool etílico 50% (v/v)
SINÔNIMOS	Álcool iodado
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Para limpeza de feridas ou aplicação em curativos.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. Reações adversas: a hipersensibilidade, geralmente, manifesta-se por erupções papulares e vesiculares eritematosas (bolhas) na área aplicada. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

49.

PRODUTO	Solução de iodo 2%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 20 mg/mL
SINÔNIMOS	Tintura de iodo fraca
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar em curativos no tratamento de feridas.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

50.

PRODUTO	Solução de iodo 5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Iodo 50 mg/mL
SINÔNIMOS	Tintura de iodo forte
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar em curativos no tratamento de feridas.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: contraindicado para pessoas com histórico de hipersensibilidade a compostos de iodo. Precauções e advertências: não cobrir o local de aplicação com tecido oclusivo. O produto não deve ser usado em casos de feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

51.

PRODUTO	Iodopolividona 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
FORMA FARMACÊUTICA	Solução aquosa
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Em caso de ingestão acidental, tomar bastante leite ou clara de ovos batidas em água.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

52.

PRODUTO	Iodopolividona 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
FORMA FARMACÊUTICA	Solução hidroalcoólica
INDICAÇÃO	Antisséptico indicado na demarcação do campo operatório e na preparação pré-operatória da pele do paciente e da equipe cirúrgica.
MODO DE USAR	Uso externo. Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Se necessário, repetir a operação.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

53.

PRODUTO	Iodopolividona 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL, que equivale a 1% iodo ativo
SINÔNIMOS	Iodopolividona
FORMA FARMACÊUTICA	Solução com tensoativos
INDICAÇÃO	Antisséptico indicado na degermação das mãos e braços da equipe cirúrgica e na preparação pré-operatória da pele de pacientes.
MODO DE USAR	Uso externo. Espalhar na pele e deixar agir por 2 minutos. Enxaguar com água corrente e repetir a aplicação, se necessário, secando a pele com gaze ou toalha esterilizada.



ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Se ingerido, beber grande quantidade de leite ou claras de ovos batidas em água. Em contato com os olhos, lavá-los com água corrente. Em qualquer um dos casos procure orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

54.

PRODUTO	Nitrato de miconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme vaginal
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de infecções na região vaginal produzidas por fungos.
MODO DE USO	Uso externo (Vaginal) Uso adulto. Usar 5 gramas uma vez ao dia, ao se deitar, por 14 dias consecutivos. (Orientar sobre a forma correta de uso considerando as especificidades dos acondicionamentos e acessórios dosadores).
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Não ingerir. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não compartilhar roupas ou acessórios de modo a evitar a transmissão da infecção. O parceiro sexual também deve ser tratado. Evitar contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois a formulação pode danificar o material e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) ou cólicas abdominais, interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

55.

PRODUTO	Nitrato de miconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme dermatológico
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite). Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

56.

PRODUTO	Nitrato de miconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão dermatológica
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite). Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

57.

PRODUTO	Nitrato de miconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão aerossol Suspensão spray
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tíneas do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar diretamente sobre a região atingida duas vezes ao dia (manhã e noite). Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. Agite o frasco antes de utilizar, proteja os olhos e evite inalar o produto.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido



58.

PRODUTO	Nitrato de miconazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Indicado para o tratamento de <i>Tinea pedis</i> (pé de atleta), <i>Tinea cruris</i> (micose na região da virilha), <i>Tinea corporis</i> (tíneas do corpo) e onicomicoses (micose nas unhas) causadas pelo <i>Trichophyton</i> , <i>Epidermophyton</i> e <i>Microsporum</i> ; candidíase cutânea (micose de pele), <i>Tinea versicolor</i> e cromofitose.
MODO DE USO	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplicar uma quantidade suficiente para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia. Espalhar por uma região um pouco maior do que a afetada. O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões. Contudo, caso não observe melhora após 4 semanas, procurar um profissional da saúde. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana evitando recidivas. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação.
ADVERTÊNCIA	Não usar em caso de sensibilidade (alergia) ao nitrato de miconazol ou demais componentes da fórmula. Usar com cuidado nas regiões próximas aos olhos, evitando contato direto. Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área afetada evitando reinfecção. Se estiver usando anticoagulante oral (medicamentos que agem sobre a coagulação do sangue), como a varfarina, consulte um médico antes de usar o produto. Consulte seu médico antes de usar miconazol se você estiver tomando outros medicamentos. Reações adversas: ligeira irritação local (vermelhidão), coceira e ardor após as primeiras aplicações, que tende a desaparecer com o decorrer do tratamento. Entretanto, se estes sintomas forem muito incômodos, persistentes ou se apresentar erupções cutâneas (feridas avermelhadas na pele) interrompa o tratamento e informe o médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

59.

PRODUTO	Nitrato de prata
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 89,5% nitrato de prata
SINÔNIMOS	Nitrato de prata lápis
FORMA FARMACÊUTICA	Bastão
INDICAÇÃO	Para remoção de verrugas ou outros pequenos crescimentos da pele.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado uma vez ao dia.
ADVERTÊNCIA	Não usar nos olhos. Evitar aplicar em pele sadia. Uso não aconselhável em pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

60.

PRODUTO	Óleo de rícino
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100% óleo de rícino
SINÔNIMOS	Óleo de mamona
FORMA FARMACÊUTICA	Óleo
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Doses de 15 mL (1 colher de sopa) promove a evacuação aquosa entre 1 e 3 horas, ação rápida.
ADVERTÊNCIA	Precauções e advertências: em grandes doses pode causar náusea, vômito, cólica e severo efeito purgativo. Contraindicações: contraindicado nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

61.

PRODUTO	Óleo mineral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100% óleo mineral
SINÔNIMOS	Petrolato líquido
FORMA FARMACÊUTICA	Óleo
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (maiores de 6 anos) No tratamento da prisão de ventre, 15 mL (1 colher de sopa) à noite e outra dosagem no dia seguinte ao despertar. Caso não obtenha êxito, aumente a dosagem para 30 mL (2 colheres de sopa) à noite e 15 mL pela manhã. Crianças maiores de 6 anos: (1-2mL) por kg de peso a noite ou pela manhã.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: deve-se evitar o uso na presença de náuseas, vômitos, dor abdominal, gravidez, dificuldade de deglutição, refluxo gastroesofágico e em pacientes acamados. Precauções e advertências: não deve ser utilizado por mais de 1 semana a menos que indicado por um médico. Não administrar junto com alimentos ou quando houver presença de hemorragia retal. Se notar alteração repentina dos hábitos intestinais durante duas semanas, consulte um médico antes de fazer uso de laxantes. Desaconselhável após cirurgia anorretal, pois poderá causar prurido anal. Uso durante a gravidez e lactação: o uso crônico durante a gravidez pode causar doenças hemorrágicas do recém-nascido. Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação exceto sob a orientação médica. Interações medicamentosas: o uso prolongado pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E, K), cálcio, fosfatos e alguns medicamentos administrados por via oral, como anticoagulantes, cumarínicos ou indandínicos, anticoncepcionais e glicosídeos cardíacos. Reações adversas: efeitos metabólicos, redução do nível sérico de beta-caroteno, efeito gastrointestinal. Dosagem oral excessiva pode resultar em incontinência e prurido anal. "Atenção: O uso oral de óleo mineral aumenta o risco de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Pacientes com disfagia, desordens neuromusculares que afetam a deglutição e o reflexo do vômito, além de alterações estruturais da faringe e esôfago apresentam risco aumentado de desenvolvimento de pneumonia lipóidica. Esta predisposição é potencializada em neonatos e idosos."
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

62.

PRODUTO	Pomada de óxido de zinco 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

63.

PRODUTO	Emulsão de óxido de zinco 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão
INDICAÇÃO	Secativo. Para tratamento dos sintomas do eczema (pele vermelha, pequenas bolhas, coceira).
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar no local afetado duas ou mais vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

64.

PRODUTO	Pasta de óxido de zinco 25%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água



FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico, secativo e cicatrizante.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

65.

PRODUTO	Pasta de óxido de zinco 25% e calamina 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + calamina 100 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água com calamina
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico e secativo. Para alívio de coceiras leves.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

66.

PRODUTO	Pasta de óxido de zinco 25% e enxofre 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + enxofre 100 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água com enxofre
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Escabiose (sarna), principalmente, quando houver infecção secundária.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

67.

PRODUTO	Pasta de óxido de zinco 25% e mentol 0,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Óxido de zinco 250 mg/g + mentol 5 mg/g
SINÔNIMOS	Pasta d'água mentolada
FORMA FARMACÊUTICA	Pasta
INDICAÇÃO	Antisséptico, secativo e cicatrizante.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia, exceto nas áreas com pelos.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

68.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	500 mg 750 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido. Uso adulto (acima de 12 anos). ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas. A duração do tratamento depende da remissão dos sintomas.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

69.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	200 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Uso adulto. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual. Uso pediátrico. Indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos: consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75 mg/kg), em um período de 24 horas. Uso adulto (acima de 12 anos). A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas. Duração do tratamento: depende da remissão dos sintomas. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. OBS. O PRODUTO SÓ PODE SER VENDIDO EM EMBALAGEM "À PROVA DE CRIANÇAS"
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

70.

PRODUTO	Paracetamol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	32 mg/mL 100 mg/mL 140 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Suspensão
INDICAÇÃO	Uso adulto. Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual. Uso pediátrico. Indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Uso adulto. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto



	4000 mg no período de 24 horas. Uso pediátrico (abaixo de 12 anos) A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50 - 75mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos. OBS. O PRODUTO SÓ PODE SER VENDIDO EM EMBALAGEM "À PROVA DE CRIANÇAS"
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

71.

PRODUTO	Paracetamol + Cafeína
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Paracetamol 500 mg + Cafeína 65 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólica menstrual.
POSOLOGIA	Adultos e crianças acima de 12 anos. Ingerir 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas. Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. ATENÇÃO: A dose diária total recomendada de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.
ADVERTÊNCIA	A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista Não use com outro produto que contenha paracetamol. Este medicamento contém paracetamol. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

72.

PRODUTO	Pó de alúmen de potássio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99,5% de sulfato de alumínio e potássio
SINÔNIMOS	Pedra hume, sulfato de alumínio e potássio
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Adstringente, para conter pequenos sangramentos.
MODO DE USAR	Aplicar sobre os ferimentos. Uso limitado a pequenos cortes na pele. Utilizar na forma sólida ou em solução a 1% de pedra hume em 100 mL de água filtrada ou fervida.
ADVERTÊNCIA	Soluções acima da concentração indicada podem causar efeito irritante ou corrosivo. A ingestão acidental pode causar hemorragia gastrointestinal. Neste caso, procurar imediatamente auxílio médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

73.

PRODUTO	Permanganato de potássio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg de permanganato de potássio
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Pó
INDICAÇÃO	Dermatites exsudativas, como adstringente e antisséptico.
MODO DE USAR	Uso externo. Diluir o comprimido no momento do uso, em um a quatro litros de água e usar na forma de compressas ou no banho, ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Não ingerir. O uso de soluções concentradas pode ser cáustico e o uso frequente pode ser irritante para a pele, além de tingi-la de marrom. No caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico. O uso excessivo na mucosa vaginal pode alterar o pH local, acelerando a descamação do epitélio e eliminando os bacilos de Döderlein (flora vaginal normal). As duchas vaginais devem ser usadas, exclusivamente, em casos de infecções purulentas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

74.

PRODUTO	Gel de peróxido de benzoíla
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25 mg/g de peróxido de benzoíla (2,5%) 30 mg/g de peróxido de benzoíla (3%) 40 mg/g de peróxido de benzoíla (4%) 50 mg/g de peróxido de benzoíla (5%) 80 mg/g de peróxido de benzoíla (8%)
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar fina camada de gel nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

75.

PRODUTO	Sabonete líquido de peróxido de benzoíla 2,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete líquido
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme orientação médica.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos) No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

76.

PRODUTO	Loção de peróxido de benzoíla 5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	5 g/100 mL
SINÔNIMOS	Emulsão de peróxido de benzoíla
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão



INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar fina camada da loção nas áreas afetadas, uma a duas vezes ao dia. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

77.

PRODUTO	Sabonete de peróxido de benzoíla 5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Sabonete
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. Umedeça a pele, passe o sabonete cobrindo com espuma toda a área afetada. Deixe alguns minutos e enxágue com água. Use 2 a 3 vezes ao dia, ou conforme indicado.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). No caso de desenvolvimento de irritações, suspender o uso e procurar um médico. Cuidado ao aplicar o produto próximo aos olhos, à boca e às mucosas. Caso entre em contato com os olhos ou mucosas, lavar abundantemente com água. Evitar exposição desnecessária da área tratada ao sol.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

78.

PRODUTO	Gel de peróxido de benzoíla 10%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	100 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Gel
INDICAÇÃO	Tratamento da acne.
MODO DE USAR	Uso externo. À noite, antes de deitar, aplique o gel sobre as áreas afetadas. Durante 1 semana mantenha o produto na superfície afetada por apenas 1 hora e enxágue. Após esse período se não ocorrer irritação aplique na superfície afetada e mantenha a noite toda, lavando na manhã seguinte. Recomendável uso de bloqueador solar não alcoólico durante o dia.
ADVERTÊNCIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos). Evitar exposição ao sol durante o tratamento devido a possibilidade de manchas na pele. O peróxido de benzoíla pode descolorir os cabelos e manchar roupas. Pode ocorrer sensibilização de contato em alguns pacientes, além de vermelhidão e descamação. Em uso prolongado ocasiona dermatite. Medicamento contraindicado a indivíduos com hipersensibilidade ao peróxido de benzoíla. Reações Adversas: dermatite de contato, eritema, ardor, vermelhidão, descamação e hipersensibilidade.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

79.

PRODUTO	Peróxido de benzoíla + Enxofre
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Peróxido de benzoíla 50 mg/g + Enxofre 20 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme
INDICAÇÃO	Tratamento tópico da acne
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar duas vezes ao dia, de manhã e à noite, desde que a área tratada não seja exposta ao sol. Antes de cada aplicação, lave o local com água e sabonete neutro. Deve ser aplicado com a ponta dos dedos espalhando cuidadosamente, sem esfregar. Evite usar quantidades exageradas. É imprescindível efetuar o teste de adaptação e, após este período, seguir o modo de uso indicado. Teste de adaptação: Primeiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente duas horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Havendo boa tolerância, seguir o segundo passo. Segundo passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele somente quatro horas por dia. Remova em seguida com água e sabonete neutro. Não ocorrendo desconforto ou intolerância durante esses quatro dias, seguir o terceiro passo. Terceiro passo: durante 4 dias, aplique o creme na área afetada e deixe o produto em contato com a pele durante a noite. Remova pela manhã com água e sabonete neutro. Após o término da fase de adaptação, utilize o produto normalmente conforme modo de uso.
ADVERTÊNCIA	Evite o sol intenso durante o tratamento, mas se houver necessidade de exposição, o creme não deve ser usado durante o dia. Neste caso, deve-se aplicar um protetor solar com fator de proteção de, no mínimo, FPS 30. Após os primeiros dias de aplicação, a pele começará a descamar como se tivesse sido queimada pelo sol, podendo ocorrer ardor, ressecamento e vermelhidão que, se moderados, são normais e desejáveis. O uso pediátrico e por gestantes deve ser feito conforme orientação médica.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

80.

PRODUTO	Solução de peróxido de hidrogênio 3%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	3 g de peróxido de hidrogênio em água purificada qsp 100 mL
SINÔNIMOS	Água oxigenada 10 volumes
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, previamente limpo para a assepsia de ferimentos. Gargarejos ou bochechos: diluir 1 colher de sopa do produto em 1/2 copo de água filtrada ou fervida.
ADVERTÊNCIA	Cuidado com os olhos e mucosas. Pode clarear os pelos ou cabelos. O uso prolongado deve ser evitado. O uso desta solução como enxaguante bucal pode causar ulcerações ou inchaço na boca.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

81.

PRODUTO	Polietilenoglicol 3350
FORMA FARMACÊUTICA	Pó para solução
INDICAÇÃO	Desimpactação e manutenção no quadro de constipação persistente e ocasional. Preparação de pacientes para realização do exame de colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Desimpactação/Desobstrução Intestinal: iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia. Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia. Preparação Para Colonoscopia: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento. Uso pediátrico. Desimpactação/Desobstrução Intestinal: Iniciar a administração com 1 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de 6 dias. Não exceder a dose de 100 g por dia. Manutenção: Iniciar a administração com 0,4 g/kg/dia e, caso necessário, corrigir a dose até 1,5 g/kg/dia pelo período de até 6 meses. Não exceder a dose de 100 g por dia. Preparação Para Colonoscopia: Entre 2 e 6 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 8,5 gramas em 150 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento. Acima de 7 anos: Administrar 4,5 g/kg/dia um dia antes do exame. Recomenda-se dissolver 17 gramas em 250 mL de líquido e ingerir a solução a cada 30 minutos até o limite de 255 gramas por dia. A administração do medicamento deve ser finalizada até 8 horas antes do procedimento. Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.



ADVERTÊNCIA	Esse medicamento pode causar diarreias, flatulências, náuseas, cólicas abdominais ou inchaços. No caso de dúvidas, consultar um profissional de saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para paciente com quadro conhecido ou suspeito de obstrução (náusea, vômito e dor abdominal), perfuração intestinal, apendicite e sangramento retal. O medicamento deve ser administrado conforme orientação presente na rotulagem e bula ou conforme orientação médica. A solução não deve ser armazenada para uso posterior.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

82.

PRODUTO	Polietilenoglicol 4000
FORMA FARMACÊUTICA	Pó para solução
INDICAÇÃO	Constipação intestinal.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos). Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia. Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto informação sobre o modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.
ADVERTÊNCIA	Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos. O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de alergia ao polietilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida. Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólidos

83.

PRODUTO	Polietilenoglicol 4000
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Constipação intestinal.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos). Recomenda-se o uso de 0,7 gramas/kg/dia. Não exceder o limite de 20 gramas por dia. Obs: É responsabilidade da empresa incluir no material de rotulagem do produto modo de uso que atenda à posologia estabelecida. Se o medicamento for comercializado em dose múltipla deverá vir acompanhado de acessório dosador.
ADVERTÊNCIA	Este medicamento pode causar dor abdominal, inchaço, diarreia, náusea e vômitos. O uso por mais de 2 semanas deve ser acompanhado por um profissional da saúde. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Esse medicamento é contraindicado para pacientes com quadro conhecido ou suspeito de alergia ao polietilenoglicol, doença inflamatória intestinal (como colite ulcerativa, doença de Crohn), dilatação anormal do intestino, risco de perfuração do intestinal, suspeita de obstrução intestinal ou estreitamento sintomático do intestino, abdômen doloroso de causa desconhecida. Consulte o médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se você: tem insuficiência hepática ou renal, está tomando diuréticos ou possui baixos níveis de potássio no sangue.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

84.

PRODUTO	Pomada para assadura
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Vitamina A 1.000 a 5.000 UI/g; vitamina D 400 a 900 UI/g; óxido de zinco 10 a 15% (p/p)
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Pomada secativa, cicatrizante utilizada na prevenção e tratamento de assaduras de fraldas e brotoejas.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, após limpeza, quando necessário.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

85.

PRODUTO	Pomada para fissuras de períneo
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Acetato de hidrocortisona 5 mg/g (0,5%); lidocaína base 20 mg/g (2,0%); subgalato de bismuto 20 mg/g (2,0%); óxido de zinco 100 mg/g (10%)
FORMA FARMACÊUTICA	Pomada
INDICAÇÃO	Dor e sangramento de hemorroidas internas ou externas, pruridos anais, eczema perianal, proctite branda (inflamação do ânus e reto) e fissuras.
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo. Aplicar na área afetada, duas a três vezes ao dia. Com a diminuição dos sintomas, uma aplicação ao dia por dois a três dias ou a critério médico.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar no caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período da amamentação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

86.

PRODUTO	Sais para reidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto sódio 3,5g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio di-hidratado 2,9g + glicose 20g. OBS: após diluição, conforme Portaria 108/91: sódio 90 mEq/L + potássio 20 a 25 mEq/L + cloreto 80 mEq/L + citrato 30 a 35 mEq/L + glicose 111 mmol/L
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e eletrólitos (reidratação), ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Crianças com menos de 6 meses que não estão sendo amamentadas, dar de 100 a 200 mL de água potável durante este período. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

87.

PRODUTO	Sais para reidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 2,6g + cloreto de potássio 1,5g + citrato de sódio dihidratado 2,9g + glicose 13,5g. OBS: Concentração em mmol/L após diluição: Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Dissolver o envelope em um litro de água filtrada ou fervida. Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente ingira a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com obstrução, paralisia ou perfuração intestinal e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: deve-se seguir atenção no preparo, usando a quantidade de água recomendada e, previamente fervida. Após o preparo da solução o que não for



	consumido em 24 horas deve ser desprezado. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

88.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	75 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão oral
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Uso adulto. Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica. Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

89.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	150 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão oral
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças com até 2 anos: tomar até 15 mg por dose. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Crianças de 2 a 12 anos: tomar no mínimo 15 mg e no máximo 30 mg. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 180 mg por dia. Uso adulto. Adultos: tomar no mínimo 40 mg e no máximo 125 mg por dose. (Obs.: A dose máxima pode ser diminuída a critério da empresa). Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 500 mg por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica. Obs.: Quando se tratar de produto em gotas deve ser informada a quantidade de gotas que equivale à dose, considerando as características do produto.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

90.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	40 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso pediátrico. Crianças de 2 a 12 anos: tomar 1 comprimido. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia. Uso adulto. Adulto: tomar 1-3 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 12 comprimidos/dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

91.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	80 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar 1-2 comprimidos. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 6 comprimidos/dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

92.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	125 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido mastigável Cápsula gelatinosa mole Granulado orodispersível
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 6 horas. Não ultrapassar a dose de 4 unidades ao dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não engolir o comprimido inteiro. Mastigar completamente o comprimido antes de engolir. (Para comprimidos mastigáveis) Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.



LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido
-------------------	--------

93.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	150 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido Cápsula gelatinosa mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma unidade do medicamento. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 8 horas. Não ultrapassar a dose de 3 unidades por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; cólica grave; dor persistente (mais que 36 horas); massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

94.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	180 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

95.

PRODUTO	Simeticona
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	250 mg
FORMA FARMACÊUTICA	Cápsula mole
INDICAÇÃO	Alívio dos sintomas relacionados ao excesso de gases no aparelho digestivo, que geram flatulência, desconforto abdominal, aumento de volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia.
POSOLOGIA	Uso adulto. Tomar uma cápsula. Se necessário, repetir essa dose com intervalo de 12 horas. Não ultrapassar a dose de 2 cápsulas por dia. Uso para Preparo do paciente a ser submetido a endoscopia digestiva e/ou colonoscopia: modo de uso conforme indicação médica.
ADVERTÊNCIA	Não ultrapassar a dose máxima indicada, a menos que sob orientação médica. Contraindicações: Distensão abdominal grave; Cólica grave; Dor persistente (mais que 36 horas); Massa palpável na região do abdômen; alergia a simeticona e a seus derivados; perfuração ou obstrução intestinal suspeita ou conhecida. Efeitos adversos: Diarreia, náusea, regurgitação e vômito.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

96.

PRODUTO	Solução antimicótica com iodo
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	iodo 5 mg/mL (0,5 %); iodeto de potássio 10 mg/mL (1 %); ácido salicílico 20 mg/mL (2%); ácido benzoico 20 mg/mL (2%); tintura de benjoim 0,05 mL/mL (5%)
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antimicótico
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	O produto não deve ser usado em casos de alergia ao iodo, feridas abertas (pode resultar em absorção do iodo) e em curativos oclusivos. Restrição de uso: neonatos e gestantes, pois pode causar intoxicação pelo iodo. Evitar uso prolongado. Suspender o uso se houver mudança de coloração ou odor da solução.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

97.

PRODUTO	Solução de cloreto de sódio 0,9%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução fisiológica de cloreto de sódio 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Para nebulização e lavagem de ferimentos.
MODO DE USAR	Nebulização: conforme orientações do fabricante. Lavagem de ferimentos: aplicar sobre a ferida.
ADVERTÊNCIA	Não utilizar se o líquido não estiver límpido, incolor, transparente e inodoro. Não contém conservante.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido ou soluções estéreis

98.

PRODUTO	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL Obs: A solução deve ser estéril, envasada em frasco spray com dispensador que garanta a esterilidade do produto durante todo o período de utilização.
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio-estéril 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Soluções estéreis

99.

PRODUTO	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% sem conservante
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

100.

PRODUTO	Solução nasal de cloreto de sódio 0,9% com conservante
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	9 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio 0,9%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução



INDICAÇÃO	Fluidificante e descongestionante nasal.
MODO DE USAR	Aplique a solução nas narinas, conforme necessidade.
ADVERTÊNCIA	Contraindicação: pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

101.

PRODUTO	Solução nasal de cloreto de sódio 3%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	30 mg/mL
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de sódio 3%
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Fluidificante, descongestionante e umidificante nasal. Auxílio no tratamento de outras doenças respiratórias tais como rinite alérgica, rinossinusite, sinusite, gotejamento pós-nasal. Pós-operatório de cirurgia rinossinusal.
MODO DE USAR	Adulto: Um ou duas nebulizações/instalações nasais de acordo com a necessidade, principalmente à noite, ao deitar ou conforme critério médico, até o desaparecimento dos sintomas. Pediátrico (3 a 12 anos): Duas nebulizações/instalações nasais, 2 vezes ao dia, ou conforme critério médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: Sensibilidade à formulação e pacientes que fazem uso de medicamentos onde possa ocorrer retenção de sódio, como: diuréticos, laxantes e corticoides. Reações adversas: irritação nasal e sensação de queimação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

102.

PRODUTO	Solução para prevenção da desidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 2,05 mg/mL + citrato de potássio monohidratado 2,16 mg/mL + citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL + glicose monohidratada 25,00 mg/mL (equivalente a 22,5 mg/mL de glicose anidra)
FORMA FARMACÊUTICA	Solução oral
INDICAÇÃO	Prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação.
POSOLOGIA	Uso adultos Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos impedirem que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente. As crianças devem continuar sendo amamentadas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

103.

PRODUTO	Solução para reidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 4,68 mg/mL + citrato de potássio monohidratado 2,16 mg/mL + citrato de sódio diidratado 0,98 mg/mL + glicose anidra 20,00 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Solução oral
INDICAÇÃO	Reidratação oral.
POSOLOGIA	Uso adultos Administrar 750 mL de solução por hora até o limite de 4 L/dia. Lactentes e Crianças: administrar 20 mL de solução/kg por hora até o limite de 75 mL/kg/dia. Se nas duas primeiras horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: pacientes com obstrução, perfuração ou paralisia do intestino e nos vômitos persistentes. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Podem ocorrer vômitos, principalmente se a solução for ingerida muito rapidamente. As crianças devem continuar sendo amamentadas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

104.

PRODUTO	Solução para reidratação oral
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Cloreto de sódio 2,6g/L + cloreto de potássio 1,5g/L + citrato de sódio diidratado 2,9g/L + glicose 13,5g/L. OBS: Concentração em mmol/L ou mEq/L : Glicose: 75 + Sódio: 75 + Potássio: 20 + Cloro: 65 + Citrato: 10. Osmolaridade: 245.
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Indicado para reposição das perdas acumuladas de água e (reidratação) ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em caso de diarreia aguda.
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico Administrar 75 mL/kg de peso corporal, até o limite de 4 litros, em período de 4 a 6 horas. Administrar 200 mL em paciente com peso menor que 2,6 kg. Se nas primeiras duas horas de tratamento os vômitos continuarem impedindo que o paciente administre a solução, procurar imediatamente o médico.
ADVERTÊNCIA	Contraindicado para pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perfuração intestinal e nos vômitos incoercíveis (não contidos). Não interage com alimentos e nem com outros fármacos. Não se observa reação adversa com a posologia recomendada. Precauções: usar com cautela em pacientes com função renal comprometida. Advertência: Após aberta a solução, o que não for consumido em 24 horas deve ser desprezado. As crianças devem continuar sendo amamentadas. Nos estágios iniciais da terapia, enquanto ainda desidratados, os adultos podem consumir até 750 mL de água potável por hora, se necessário, e crianças até 20 mL/kg/hora.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquidos

105.

PRODUTO	Solução retal de fosfatos de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Fosfato de sódio dibásico 0,06g/mL + fosfato de sódio monobásico 0,16g/mL OBS: O volume da apresentação deverá estar entre 100-133mL. A embalagem primária do medicamento deve ser, obrigatoriamente, em formato tubular, com um gargalo estreito, de fundo plano e com dispositivo para administração retal. Deve ser controlado o tamanho e a espessura do dispositivo de aplicação a fim de garantir a via de administração do medicamento.
SINÔNIMOS	Enema de fosfato de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução retal
INDICAÇÃO	Laxante
MODO DE USAR	Uso adulto. Uso externo (retal). Apresentação de dose única. Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente. Escolher a posição mais conveniente, entre as descritas abaixo: Lado esquerdo: Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados. Joelho-tórax: Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável. Autoadministração: O processo mais simples é assumir a posição deitado sobre uma toalha. Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. É necessário esvaziar o frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos). OBS: É obrigatória a inserção na rotulagem ou na bula de figuras que ilustrem cada uma das posições para administração do medicamento descritas acima.
ADVERTÊNCIA	Medicamento contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal. Reações Adversas: hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipocalemia (pouco potássio no sangue), acidose metabólica e tetania. Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido



106.

PRODUTO	Solução de sulfato de cobre 1% e sulfato de zinco 3,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Sulfato de cobre 10 mg/mL (1%), sulfato de zinco 35 mg/mL (3,5%)
SINÔNIMOS	Água d'alibour, Solutio cuprozíncico
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico no tratamento de feridas de pele.
MODO DE USAR	Uso externo. Pura ou diluída em água, em aplicações locais.
ADVERTÊNCIA	Precauções: conservar o frasco bem fechado, ao abrigo da luz. Cuidado com olhos e mucosas. Não ingerir. Em caso de ingestão acidental procurar socorro médico.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

107.

PRODUTO	Cristais de sulfato de magnésio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 99% de sulfato de magnésio
SINÔNIMOS	Sal amargo
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos). Adultos: de 5 a 30g (1 colher de chá a 2 colheres de sopa). Crianças: de 0,1 a 0,25 g por kg de peso corporal. Ingerir a quantidade recomendada com 250 mL de água filtrada, preferencialmente em jejum, antes do café da manhã.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa ou qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

108.

PRODUTO	Solução de sulfato de sódio 17,5%
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	175 mg/mL
SINÔNIMOS	Limonada purgativa de sulfato de sódio
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Ingerir 100 mL, em jejum, pura ou diluída em água fervida, ou a critério médico. Após aberto, conservar o frasco bem fechado em geladeira.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino. Precauções e advertências: após uma evacuação completa do intestino, pelo uso de um laxante, pode haver um intervalo de alguns dias até a recuperação do movimento normal do intestino, o que não deve ser confundido com constipação intestinal. O uso excessivo de laxantes pode trazer efeitos indesejáveis como desidratação, perda de eletrólitos e ulcerações no intestino.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

109.

PRODUTO	Sulfato de sódio
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Mínimo 98% de sulfato de sódio
SINÔNIMOS	Sal de Glauber
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Laxante
POSOLOGIA	Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos. Doses usuais de 15 g/dia (1 colher de sopa) em água fervida ou filtrada.
ADVERTÊNCIA	Contraindicações e precauções: nos casos de obstrução intestinal crônica, doença de Crohn, colite ulcerativa e qualquer outro episódio de inflamação no intestino; em pacientes com disfunção renal e crianças com doenças parasitárias no intestino. O uso contínuo pode causar diarreia crônica e consequente desequilíbrio eletrolítico. Não passar da dose recomendada por dia e não utilizar por mais de 2 semanas.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

110.

PRODUTO	Sulfato ferroso
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	40 mg de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido ou Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.
POSOLOGIA	Uso adulto. Ingerir 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.
ADVERTÊNCIA	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

111.

PRODUTO	Sulfato ferroso
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	60 mg de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Comprimido ou Comprimido revestido
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.
POSOLOGIA	Uso adulto. 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.
ADVERTÊNCIA	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

112.

PRODUTO	Sulfato ferroso
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	25mg/mL de ferro elementar
SINÔNIMOS	Ferro
FORMA FARMACÊUTICA	Solução Oral
INDICAÇÃO	Auxiliar nas anemias carenciais.



POSOLOGIA	<p>Uso adulto. Maiores de 12 anos e Adultos: ingerir 4mL uma vez por dia. Uso pediátrico. Crianças de 6 meses até 18 meses: ingerir 1mL uma vez por semana; Crianças de 18 meses a 6 anos: ingerir 1mL uma vez por dia; Crianças de 6 a 12 anos: ingerir 2mL uma vez por dia. Obs.: Quando aplicável, informar a equivalência da dose em gotas considerando as características do produto.</p>
ADVERTÊNCIA	<p>Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade. Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada. A administração de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea e em uso de ferro por via parenteral. Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor abdominal, vômito, azia, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose (acúmulo de ferro nos tecidos).</p>
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

113.

PRODUTO	Supositório de glicerina
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	OBS: quantidade de glicerina dependente da faixa etária: Supositório para lactentes: molde de 1 g Supositório para crianças: molde de 1,5 a 2,0 g Supositório para adultos: molde de 2,5 a 3 g.
FORMA FARMACÊUTICA	Supositório
INDICAÇÃO	Laxante
MODO DE USAR	O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção. Introduzir o supositório no reto pela parte mais fina. Pode-se deixar o supositório de glicerina atuar de 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.
ADVERTÊNCIA	Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

114.

PRODUTO	Talco mentolado
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	mentol 0,01 g/g (1%)
FORMA FARMACÊUTICA	Pó
INDICAÇÃO	Erupções cutâneas, coceira.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, duas a três vezes ao dia.
ADVERTÊNCIA	Cuidado no manuseio: evitar inalação. Pode desencadear desde quadros de irritação até lesões pulmonares mais graves.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólido

115.

PRODUTO	Tiabendazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	Creme ou pomada
INDICAÇÃO	Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna)
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto. Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local. Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Semissólido

116.

PRODUTO	Tiabendazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/mL
FORMA FARMACÊUTICA	Emulsão (loção)
INDICAÇÃO	Tratamento da infecção na pele por <i>Larva migrans</i> (bicho geográfico) e escabiose (sarna).
MODO DE USAR	Uso externo. Uso adulto e pediátrico. Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação produto. Tratamento da <i>Larva migrans</i> : a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local. Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

117.

PRODUTO	Tiabendazol
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	50 mg/g
FORMA FARMACÊUTICA	sabonete
INDICAÇÃO	Utilizado como auxiliar no tratamento da <i>Larva migrans</i> e no tratamento da escabiose
MODO DE USAR	Uso externo Uso adulto e pediátrico Lavar cuidadosamente as áreas afetadas com o sabonete até produzir bastante espuma. Deixar secar a espuma, enxaguar com água e secar. Em seguida, aplicar a loção, creme ou pomada de tiabendazol.
ADVERTÊNCIA	Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.
LINHA DE PRODUÇÃO	Sólidos



118.

PRODUTO	Solução de violeta genciana
CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	Violeta genciana 10 mg/mL (1%) Violeta genciana 20 mg/mL (2%)
SINÔNIMOS	Solução de cloreto de hexametil prosanilina
FORMA FARMACÊUTICA	Solução
INDICAÇÃO	Antisséptico nos casos de candidíase (sapinho), impetigo, infecções superficiais, lesões crônicas e irritativas e nas dermatites. Antimicótico nos casos de frieiras e pé de atleta.
MODO DE USAR	Uso externo. Aplicar sobre o local, previamente limpo.
ADVERTÊNCIA	Precauções e advertências: Usar em períodos curtos de 3-4 dias. O uso continuado pode levar à irritação. Não usar em lesões no rosto, pois pode causar manchas permanentes. Não ingerir.
LINHA DE PRODUÇÃO	Líquido

RESOLUÇÃO RDC Nº 576, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de novembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I
Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos técnicos e os procedimentos para a notificação de medicamentos de baixo risco.

Parágrafo único. Os medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação estão listados na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, ou suas atualizações.

**Seção II
Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram na categoria de medicamento de baixo risco.

**Seção III
Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:
I - declaração de notificação: comprovante de notificação de medicamento;
II - habilitação de empresa: processo de autorização de empresas, por linha de produção, junto ao sistema de notificação de medicamentos;

III - lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN): lista de medicamentos enquadrados como de baixo risco e passíveis de serem notificados;

IV - medicamento de baixo risco: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, de venda isenta de prescrição médica, para o qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade estabelecidas para o produto;

V - notificação: comunicação à Anvisa, realizada exclusivamente por meio eletrônico, referente à fabricação, importação e comercialização dos medicamentos isentos de registro presentes na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação; e

VI - sistema de notificação de medicamentos: sistema eletrônico que permite a habilitação de empresas e a notificação de medicamentos.

Seção IV**Disposições gerais**

Art. 4º A notificação de medicamento de baixo risco deve ser realizada, exclusivamente, por procedimento eletrônico em sistema específico disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 5º A notificação de medicamento de baixo risco é sujeita ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 6º Após o pagamento da TFVS e ativação da notificação, a empresa notificadora pode gerar a Declaração de Notificação, estando o medicamento automaticamente autorizado a ser comercializado.

Art. 7º A notificação é válida por período de 10 (dez) anos, a contar da data da ativação notificação, aplicando-se para sua manutenção o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou suas atualizações.

Art. 8º Os medicamentos de baixo risco notificados somente poderão ser produzidos em linhas de fabricação que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos válido e emitido pela Anvisa.

Art. 9º A relação de medicamentos notificados pode ser consultada no sítio eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II**DA NOTIFICAÇÃO**

Art. 10. A empresa deve realizar uma notificação para cada medicamento de seu interesse disponível na Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação (LMN).

Seção I**Da habilitação da empresa**

Art. 11. Todas as empresas envolvidas no processo de fabricação e notificação do medicamento devem estar devidamente habilitadas no sistema de notificação.

Art. 12. Para a habilitação no sistema de notificação, a empresa fabricante deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos (BPF) e a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Parágrafo único. Nos casos em que o certificado estiver vencido, a habilitação pode ser feita mediante a indicação da petição de solicitação de renovação do respectivo certificado.

Seção II**Da documentação**

Art. 13. As informações prestadas na notificação de medicamentos de baixo risco, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

Art. 14. A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada à fabricação e ao controle de qualidade dos medicamentos de baixo risco notificados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, ou suas atualizações.

§ 1º Para os casos em que o medicamento seja fabricado em outro local, ou quando houver terceirização de etapas de fabricação ou de controle de qualidade, toda documentação deve estar disponível tanto na empresa contratante quanto na contratada.

§ 2º A terceirização mencionada no § 1º deste artigo deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de julho de 2018, ou suas atualizações.

Art. 15. A documentação referente ao medicamento de baixo risco notificado deve contemplar:

I - relatório descritivo de produção, contendo:

a) descrição detalhada da fórmula, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) descrição da quantidade de cada componente por unidade farmacotécnica e por lote, indicando sua função na fórmula;

c) tamanho do lote industrial;

d) descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados; e

e) controles em processo.

II - ordens de produção e laudos de controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado referente a cada lote fabricado;

III - relatório de controle de qualidade, contendo:

a) controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações; e

b) especificações, metodologias e as respectivas referências usadas no controle de qualidade das matérias-primas, embalagens e produto acabado, bem como as validações analíticas.

IV - estudos de estabilidade:

a) estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, fotoestabilidade e estabilidade em uso nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou suas atualizações; e

b) racional técnico que suporte o uso de modelos reduzidos de estudo de estabilidade, quando esses forem utilizados.

V - modelo de bula, quando houver, e rotulagem.

Parágrafo único. A não realização de algum dos estudos de estabilidade ou testes previstos para o medicamento ou forma farmacêutica deve ser justificada tecnicamente.

Seção III**Dos requisitos técnicos**

Art. 16. As especificações e métodos analíticos empregados no controle de qualidade e nos estudos de estabilidade dos medicamentos de baixo risco notificados devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§ 1º Na ausência de monografia oficial, devem ser realizados os testes previstos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa para a forma farmacêutica e demais testes necessários desenvolvidos pelo fabricante, de modo a garantir a qualidade do medicamento.

§ 2º Os métodos analíticos devem ser validados ou validados parcialmente conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 25 de julho de 2017, ou suas atualizações.

Art. 17. A estabilidade do medicamento deve ser comprovada nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou suas atualizações, considerando três lotes do medicamento.

Parágrafo único. Os lotes submetidos aos estudos de estabilidade devem ser representativos do lote industrial, ou seja, devem ter sido fabricados empregando o mesmo processo produtivo, equipamentos, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação.

Seção IV**Da rotulagem e bula**

Art. 18. A rotulagem dos medicamentos de baixo risco notificados deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, ou suas atualizações.

§ 1º Os medicamentos de baixo risco notificados devem adotar nos dizeres de rotulagem, integralmente, as informações padronizadas na LMN.

§ 2º As informações da LMN podem ser complementadas a critério da empresa, à exceção das informações referentes a indicações e posologia dos medicamentos.

§ 3º Caso todas as informações previstas no § 1º deste artigo constem na rotulagem, os medicamentos são dispensados da apresentação de bula.

§ 4º Caso as informações previstas no § 1º deste artigo não constem na rotulagem, o medicamento deve, necessariamente, ser acompanhado de bula.

§ 5º O número de registro do medicamento previsto na norma citada no caput deste artigo deve ser substituído pela frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021".

§ 6º As embalagens devem apresentar lacre, selo de segurança ou algum mecanismo de fechamento que garanta a inviolabilidade do medicamento.

Art. 19. A bula dos medicamentos de baixo risco notificados, quando existente, deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou suas atualizações.

Art. 20. Os medicamentos de baixo risco notificados podem adotar nome, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º As empresas devem avaliar previamente o nome a ser utilizado empregando os critérios estabelecidos pela Anvisa, mantendo registro de toda avaliação realizada.

§ 2º Alternativamente, os medicamentos de baixo risco notificados podem ser comercializados pelo nome do produto ou sinônimo, conforme a LMN.

CAPÍTULO III**DAS MUDANÇAS PÓS-NOTIFICAÇÃO**

Art. 21. A empresa detentora da notificação deve realizar nova notificação do medicamento por meio do sistema eletrônico de notificação de medicamentos sempre que houver mudanças em quaisquer informações prestadas.

Parágrafo único. No caso da realização de uma nova notificação, a empresa deve cancelar a notificação vigente do medicamento.

Art. 22. As empresas devem realizar análise de risco, documentando-a devidamente, antes de implementar qualquer mudança no medicamento previamente notificado.

§ 1º A análise de risco deve contemplar descrição detalhada das mudanças pretendidas.

§ 2º A documentação da análise de risco deve estabelecer quais testes ou ensaios serão conduzidos de modo a garantir que, mesmo após a mudança, o medicamento permaneça atendendo aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia.



§ 3º A análise de risco deve ser baseada nas normas que dispõem sobre as alterações pós-registro de medicamentos.

§ 4º Os resultados dos testes e ensaios estabelecidos no § 2º deste artigo devem ser juntados à análise de risco.

CAPÍTULO IV

DAS SOLICITAÇÕES REFERENTES À LMN

Art. 23. As solicitações de inclusão, alteração e exclusão na LMN devem ser protocoladas na Anvisa utilizando código de assunto específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo.

Parágrafo único. Somente serão avaliadas as solicitações que estiverem acompanhadas de literatura técnico-científica que as embase.

Art. 24. As inclusões, alterações e exclusões referentes à LMN serão publicadas periodicamente pela Anvisa.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 25. A notificação não exime as empresas das obrigações referentes às demais regulamentações sanitárias aplicáveis a medicamentos.

Art. 26. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de notificação de medicamentos são tratadas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, ou suas atualizações.

Art. 27. Quando houver descontinuação definitiva da fabricação do medicamento, a empresa deverá cancelar sua notificação, por meio do sistema eletrônico.

Art. 28. Os medicamentos notificados que forem excluídos da LMN, terão o prazo máximo de 2 (dois) anos, a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da exclusão, para adequação à categoria regulatória pertinente.

Parágrafo único. Após o prazo citado no caput deste artigo, os medicamentos notificados que não tiverem sido cancelados pelas empresas terão suas notificações canceladas pela Anvisa.

Art. 29. Os medicamentos incluídos na LMN e registrados em outras categorias, deverão ser adequados a esta Resolução no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar do início da vigência da Instrução Normativa que tratar da inclusão.

Parágrafo único. As empresas detentoras de registros de medicamentos previstos no caput deste artigo devem protocolar o cancelamento dos respectivos registros e, após a publicação do cancelamento, devem proceder com as notificações nos termos desta Resolução.

Art. 30. Caso seja constatada irregularidade na notificação do medicamento de baixo risco, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da sua fabricação, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 31. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 32. As empresas detentoras de medicamentos de baixo risco notificados cuja rotulagem seja objeto de alteração devido ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, terão o prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para realizar as alterações necessárias.

Parágrafo único. Nos casos em que as alterações na rotulagem forem referentes exclusivamente à adequação ao disposto nesta Resolução e na Instrução Normativa nº 106, de 11 de novembro de 2021, não será necessário realizar nova notificação do medicamento.

Art. 33. O item IV do art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"IV - no caso dos medicamentos de notificação simplificada, a seguinte frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO conforme RDC nº 576/2021", com exceção das peças publicitárias veiculadas em rádio". (NR)

Art. 34. Ficam revogados:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 30 de outubro de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 2 de abril de 2007;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 180, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 28 de setembro de 2017;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 343, de 6 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 11 de março de 2020;

V - o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 28 de janeiro de 2015; e

VI - o anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 242, de 26 de julho de 2018.

Art. 35. Esta Resolução entra em vigor em 1º de dezembro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

INCLUSÃO

Produto:

Concentração do princípio ativo:

Sinônimo:

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Indicação:

Modo de usar:

Mecanismo de ação:

Posologia:

Restrição de uso:

Advertência:

Racional para enquadramento como medicamento de baixo risco:

Referências técnico-científicas de qualidade, segurança e eficácia:

ALTERAÇÃO

Produto:

Descrição da alteração:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

EXCLUSÃO

Produto:

Justificativa técnica:

Referências técnico-científicas:

ARESTO Nº 1.468, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 21/2021, realizada em 27 de outubro de 2021, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325262/2013-15

Expediente: 4244604/20-0

Área: CRES1/GGREC

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

ARESTO Nº 1.469, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em reuniões realizadas por meio de Circuitos Deliberativos, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, aliado aos fundamentos do art. 15, VI da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, do art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e do art. 53, VIII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos incluídos na pauta da Reunião Ordinária Pública - ROP 21/2021, conforme anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.486062/2013-10

Expediente: 2131897/20-2

Área: CRES1/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.048/2021, de 28 de outubro de 2021 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 117/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.

CNPJ: 07.057.278/0001-44

Processo: 25741.701380/2009-24 (Datavisa)

Expediente: 664050/20-8

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.049/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 108/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.050/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Recorrente: TVV - Terminal de Vila Velha S/A

CNPJ: 02.639.850/0001-60

Processo: 25748.234535/2011-86

Expediente: 0791730/20-9

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.051/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - Voto nº 265/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.052/2021, de 28 de outubro de 2021

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator - Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 2519884/21-5

Expediente: 2521758/21-3

Expediente: 2520056/21-5

Expediente: 2519361/21-2

Expediente: 2520284/21-8

Expediente: 2521807/21-4

Expediente: 2520178/21-3

Expediente: 2520324/21-0

Expediente: 2520419/21-1

Expediente: 2520436/21-2

Expediente: 2520457/21-0

Expediente: 2521287/21-1

Expediente: 2520552/21-2

Expediente: 2521259/21-7

Expediente: 2521268/21-6

Expediente: 2521273/21-0

Expediente: 2521373/21-4

Expediente: 2521398/21-7

Expediente: 2521762/21-1

Expediente: 2520311/21-5

Expediente: 2521743/21-6

Expediente: 2521775/21-5

Expediente: 2521813/21-4

Expediente: 2521816/21-3

Expediente: 2521913/21-9

Expediente: 2521916/21-8

Expediente: 2521938/21-1

Expediente: 2521948/21-7

Expediente: 2522015/21-4

Expediente: 2522022/21-1

Expediente: 2522027/21-2

Expediente: 2522033/21-2

Expediente: 2521934/21-6

Expediente: 2522057/21-9

Área: CRES3/GGREC

Deliberação: Em Circuito Deliberativo - CD 1.052/2021, de 28 de outubro de 2021

2021

