

SUCROFER

sacarato de hidróxido férrico 20 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução injetável estéril e apirogênica.

Apresentações: embalagem com 1, 5 ou 50 ampolas de 5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução injetável contém:

sacarato de hidróxido férrico, equivalente a ferro elementar 20,0 mg

excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: água para injeção e hidróxido de sódio

Osmolaridade aproximada: 1250 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

SUCROFER é indicado para distúrbios de absorção gastrointestinal ou impossibilidade de se utilizar a ferroterapia por via oral nos casos de intolerância às preparações orais de ferro em doenças inflamatórias gastrointestinais, que poderiam ser agravadas pela ferroterapia oral e nos casos em que a falta de resposta a ferroterapia seja suspeita de falta de adesão ao tratamento.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro presente no **SUCROFER** está na forma trivalente como um complexo coloidal macromolecular de sacarato de hidróxido de ferro III.

O núcleo do hidróxido de ferro III polinuclear é superficialmente rodeado por um grande número de moléculas de sacarose ligadas não covalentemente, resultando em um complexo cuja massa molecular é aproximadamente 43 kDa, suficientemente grande para inibir a sua eliminação renal. O complexo resultante é estável e não libera íons de ferro sob condições fisiológicas. O ferro nos núcleos polinucleares está ligado a uma estrutura similar como ocorre fisiologicamente com a ferritina.

O ferro trivalente do complexo coloidal de sacarato de hidróxido de ferro III, presente no **SUCROFER**, combina-se, sem alteração de valência, com a transferrina. Parte dele forma ferro de depósito (ferritina) e outra parte destina-se à gênese da hemoglobina, de mioglobina e de enzimas contendo ferro. A aplicação pela via intravenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator relevante, particularmente em casos de anemias muito pronunciadas.

O ligante do complexo é a sacarose (dissacarídeo), não contendo nenhum dextrano (polissacarídeo), portanto não ocorre nenhuma reação com o anticorpo específico para dextrano, que determinaria uma reação anafilática induzida pelo mesmo.

Propriedades Farmacodinâmicas

A ferrocínética de **SUCROFER** marcado com ^{59}Fe e ^{52}Fe foi avaliada em 6 pacientes com anemia e falência renal crônica. A depuração de ^{52}Fe no plasma se deu entre 60 a 100 minutos. ^{52}Fe foi distribuído para o fígado, baço e medula óssea. Duas a quatro semanas após a administração, a máxima utilização de ^{59}Fe pelas células vermelhas do sangue alcançou 68% a 97%.

Propriedades Farmacocinéticas

Após uma injeção de 100 mg de ferro (1 ampola de **SUCROFER**), em indivíduos saudáveis, a concentração plasmática máxima foi, em média, de 538 $\mu\text{mol/L}$, 10 minutos após a injeção. O volume de distribuição do compartimento central se correlaciona bem com o volume sérico (aproximadamente 3L).

O ferro injetado foi rapidamente eliminado do plasma e a meia-vida foi de aproximadamente 6 horas. O volume de distribuição no estado de equilíbrio foi aproximadamente 8L, o que indica a baixa distribuição do ferro nos fluidos corporais. Um estudo clínico realizado com 10 pacientes anêmicos e não anêmicos, utilizando-se complexo de sacarato de hidróxido de ferro III com ^{59}Fe marcado, mostrou que após 5 e 10 dias, 50% e 80% da dose administrada, respectivamente, foi incorporada aos eritrócitos.

Devido à baixa estabilidade da sacarose de ferro em comparação a transferrina, foi observada uma troca competitiva do ferro com a transferrina. Isso resultou em transporte de ferro de aproximadamente 31 mg de ferro/24 horas. Quatro horas após a primeira administração, a saturação da transferrina é maior que 90% e após 24 horas, o nível de ferritina é o dobro.

A eliminação renal do ferro, ocorrida nas primeiras quatro horas após a injeção, corresponde a menos de 5% da depuração total (aproximadamente 20 mL/min).

Após 24 horas, os níveis de ferro são reduzidos aos níveis de ferro da pré-dose e aproximadamente 75% da dose de sacarose foi excretada.

Não se sabe, ainda, se o complexo sacarato de hidróxido de ferro III passa através da barreira placentária, mas há evidências de uma pequena passagem do ferro dextrano. O ferro que habitualmente passa a barreira placentária está ligado à transferrina e o que passa para o leite materno está ligado à lactoferrina.

Dados de Segurança Pré-clínica

Dados pré-clínicos não mostraram riscos especiais, baseados em estudos convencionais de toxicidade repetida, genotoxicidade e toxicidade na reprodução em animais.

Observou-se a toxicidade em animais apenas nas doses que são suficientemente altas em comparação à dose máxima para seres humanos. Os dados experimentais em animais demonstram não haver riscos à segurança de seres humanos.

CONTRA-INDICAÇÕES

SUCROFER é contra-indicado nos casos de:

- Hipersensibilidade conhecida ao ferro ou aos complexos de ferro monossacarídeos e dissacarídeos;
- Todas as anemias não ferropênicas, como por exemplo, anemia hemolítica, anemia megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12, distúrbios na eritropoiese, hipoplasia de medula, as anemias falciformes puras e as anemias associadas a infecções ou neoplasias;
- Situações de sobrecarga férrica, como por exemplo, hemocromatose, hemosiderose;
- Distúrbios da utilização do ferro, como por exemplo, anemia sídero-acrética, talassemia, anemias provocadas pelo chumbo, porfiria cutânea tardia;

- Primeiro trimestre de gravidez.

NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU SE INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTES MEDICAMENTOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Durante o tratamento deve ocorrer monitoramento periódico dos parâmetros hemoglobina, hematócrito, ferritina sérica, saturação de transferrina e pressão arterial.

SUCROFER somente deve ser administrado quando a indicação da ferroterapia tiver sido confirmada através de investigação apropriada com exames laboratoriais (por ex. ferro sérico, ferritina sérica e/ou hemoglobina e/ou hematócrito e/ou contagem de eritrócitos e/ou hematimetria - VCM, HCM, CHCM).

A administração parenteral de preparados de ferro pode causar reações alérgicas ou anafiláticas, que podem ser potencialmente letais. No caso de reações alérgicas leves, deve-se administrar anti-histamínicos; no caso de uma reação anafilática séria, deve-se administrar imediatamente adrenalina no paciente, além de cuidados médicos intensivos. Suporte para ressuscitação cardiopulmonar devem estar disponíveis. Observa-se que pacientes que recebem beta-bloqueadores simultaneamente à terapia férrica não reagem adequadamente à adrenalina.

Administrar o produto com cuidado em pacientes com histórico de asma brônquica, eczema, outras alergias ou reações alérgicas por outras preparações parenterais de ferro e pacientes com baixa capacidade de ligação do ferro e/ou deficiência de ácido fólico, uma vez que tais pacientes apresentam risco acentuado de apresentar reação alérgica ou mesmo reação anafilactóide. Entretanto, foi demonstrado em um estudo com um número limitado de pacientes sensíveis ao dextrano de ferro que **SUCROFER** pode ser administrado sem complicações.

SUCROFER deve ser administrado com cuidado em pacientes com disfunção hepática ou renais.

Deve-se ter um cuidado especial na administração do produto em pacientes que sofrem de infecções agudas ou crônicas que possuem valores excessivos de ferritina, uma vez que a administração parenteral de ferro pode influenciar desfavoravelmente uma infecção viral ou bacteriana.

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso, pois o extravasamento de **SUCROFER** no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e manchas na pele.

A estabilidade de sistemas coloidais é limitada. Por isso, particularmente nos casos de armazenagem inadequada, há possibilidade de formação de sedimentos nas ampolas do preparado.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

É improvável que o produto tenha alguma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram descritos casos de interações medicamentosas com o uso do produto.

Assim como todos os preparados à base de ferro para uso parenteral, **SUCROFER** não deve ser administrado concomitantemente aos compostos orais de ferro, uma vez que a absorção oral do ferro é reduzida. Portanto deve-se iniciar o tratamento oral no mínimo 5 dias após a última injeção.

A administração concomitante de inibidores da ECA (ex. Enalapril) pode aumentar os efeitos sistêmicos de preparações de ferro parenteral.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

SUCROFER deve ser mantido em temperatura ambiente entre (15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Não congelar.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

SUCROFER é uma solução líquida viscosa marrom escuro, livre de partículas visíveis.

ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cálculo da Posologia

A posologia de **SUCROFER** deverá ser determinada individualmente, conforme a necessidade total de ferro, levando-se em conta três fatores:

- 1) Grau de deficiência de ferro (em mg), déficit total de ferro em mg
- 2) Peso do paciente em kg
- 3) Reserva necessária de ferro.

Pode-se encontrar a dose total (em mL) para um tratamento completo com **SUCROFER**, utilizando-se as seguintes fórmulas:

Deficiência total de Fe(mg) = [peso(kg) x DHb (g/dl) x 2,4] + reservas de Fe(mg)

Total em mL de **SUCROFER** a ser aplicado = Deficiência total de Fe(mg) / 20 mg/mL

Onde:

Dhb = diferença entre a hemoglobina ideal para o sexo e idade do paciente e a hemoglobina encontrada no exame laboratorial do paciente (em g/dl).

2,4 = 0,34% (porcentagem de ferro presente em cada molécula de hemoglobina) x 7% (volume percentual aproximado de sangue no organismo).

Valores desejados normais de hemoglobina (Hb) e reservas de ferro para os seguintes pesos aproximados:

Valores médios desejados de hemoglobina Reservas de ferro desejadas

Até 35 kg de peso corporal	13,0 g/dl	15 mg/kg
Acima de 35 kg de peso corporal	15,0 g/dl	500 mg

Para a determinação fácil e rápida do total de mL ou de ampolas de 5 mL necessárias, pode-se usar a seguinte tabela:

HEMOGLOBINA ATUAL DO PACIENTE	6,0 g/dl		7,5 g/dl		9,0 g/dl		10,5 g/dl	
	mL	Nº amp. de 5 mL	mL	Nº amp. de 5 mL	mL	Nº amp. de 5 mL	mL	Nº amp. de 5 mL
Peso em kg								
25	40	8	35	7	31	6	26	5,5
30	48	9,5	42	8,5	37	7,5	32	6,5
35	63	12,5	57	11,5	50	10	44	9
40	68	13,5	61	12	54	11	47	9,5
45	74	15	66	13	57	11,5	49	10
50	79	16	70	14	61	12	52	10,5
55	84	17	75	15	65	13	55	11
60	90	18	79	16	68	13,5	57	11,5
65	95	19	84	16,5	72	14,5	60	12
70	101	20	88	17,5	75	15	63	12,5
75	106	21	93	18,5	79	16	66	13
80	111	22,5	97	19,5	83	16,5	68	13,5
85	117	23,5	102	20,5	86	17	71	14
90	122	24,5	106	21,5	90	18	74	14,5

Se a dose total necessária exceder a dose única máxima permitida, a administração deve ser dividida. A dose total administrada não deve exceder a dose calculada. Se não se observar nenhuma resposta nos parâmetros hematológicos após 1 a 2 semanas de tratamento, isto é, um aumento da hemoglobina de aproximadamente 0,1 g/dl no sangue por dia e aproximadamente 1 – 2 g/dl, no total, o diagnóstico original deve ser reconsiderado e deve-se excluir a perda de sangue.

Cálculo da posologia para reposição de ferro secundária à perda de sangue e para compensar a doação de sangue autóloga.

A dose de **SUCROFER** requerida para compensar a deficiência de ferro é calculada seguindo as fórmulas:

- Se a quantidade de sangue perdido for conhecida: a administração intravenosa de 200 mg de ferro (= 10 mL de **SUCROFER**) resulta em um aumento do nível de hemoglobina que é equivalente a uma unidade de sangue (= 400 mL com índice 150 g/L de Hemoglobina).

Ferro a ser repostado [mg] = número de unidades de sangue perdido x 200 ou Quantidade de **SUCROFER** necessária [mL] = número de unidades de sangue perdido x 10.

- Se o nível de Hemoglobina for reduzido: usar a fórmula anterior considerando que a reserva de ferro não precisa ser restaurada.

Ferro a ser repostado [mg] = peso corporal [kg] x 0,24 x (Hemoglobina ideal – Hemoglobina real) [g/L].

Por exemplo: peso corporal de 60 kg e déficit de Hemoglobina de 10 g/L = ferro a ser reposto = 150 mg = 7,5 mL de **SUCROFER** necessário.

Posologia média recomendada:

Adultos e pacientes idosos:

5 – 10 mL de **SUCROFER** (100 a 200 mg de ferro) uma a três vezes por semana, dependendo do nível de hemoglobina.

Dose única máxima tolerada

Adultos e pacientes idosos

Injeção: 10 mL de **SUCROFER** (200 mg de ferro) administrados em, no mínimo, 10 minutos.

Infusão: Quando a situação clínica exigiu, doses de até 500 mg foram administradas. A dose única máxima tolerada é de 7 mg de ferro por kg de peso corporal administrada uma vez por semana, mas não excedendo 25 mL de **SUCROFER** (500 mg de ferro) diluídos em 500 mL de solução fisiológica estéril, administrados em no mínimo 3,5 horas.

Uma incidência mais elevada de reações adversas (em particular, hipotensão), que pode ser também mais grave, é associada às doses mais elevadas. Conseqüentemente, os tempos de infusão recomendados nesse item devem ser estritamente seguidos até mesmo se o paciente não receber a dose única máxima tolerada.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso parenteral de compostos à base de ferro durante o primeiro trimestre de gestação porque os complexos polissacarídeos demonstram ser teratogênicos e embrioletais aos fetos neste período. Não há no entanto, estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Pelo fato de que estudos de reprodução em animais nem sempre são preditivos da resposta humana, esta droga deve ser usada durante a gravidez somente se estritamente necessário.

Este medicamento é excretado no leite de ratos. Não se sabe se esta droga é excretada no leite humano. Pelo fato de que muitas drogas são excretadas no leite humano, cuidado deve ser tomado quando este medicamento é administrado.

Cuidados na administração

As ampolas devem ser visualmente inspecionadas quanto a sedimentos e danos antes de serem utilizadas. Somente aquelas livres de sedimento e que apresentem solução homogênea devem ser usadas.

Uma vez aberta a ampola, a administração deve ser imediata.

Estudos de estabilidade físico-química demonstram que **SUCROFER** diluído em solução fisiológica estéril, é estável dentro das primeiras 12 horas após a diluição, quando mantido em temperatura ambiente entre 15° e 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Se não usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento antes do uso são de responsabilidade do usuário e, normalmente, não deveriam ser de mais de 3 horas à temperatura abaixo de 30 °C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

SUCROFER deve ser diluído somente com solução de cloreto de sódio estéril 0,9% p/v. Não devem ser usadas outras soluções de diluição intravenosa ou medicamentos, uma vez que há potencial para precipitação e/ou interação. A compatibilidade com recipientes que não vidro, polietileno e PVC não é conhecida.

SUCROFER deve ser administrado por via intravenosa e **nunca** por via intramuscular, pois, em função de seu elevado pH, pode ocorrer necrose do tecido muscular. Pode-se administrar a solução por infusão gota a gota, por injeção intravenosa lenta ou diretamente na linha do dialisador.

SUCROFER não é adequado para dose total de infusão (TDI), em que a dose total de ferro necessária, correspondendo à deficiência total de ferro do paciente, é administrada em uma infusão completa.

Antes da administração da primeira dose de **SUCROFER**, deve-se administrar uma dose teste. Se alguma reação alérgica ou intolerância ocorrer durante a administração, a terapia deve ser imediatamente interrompida.

Infusão intravenosa:

SUCROFER deve preferencialmente ser administrado por infusão gota a gota, a fim de reduzir o risco de episódios hipotensivos e injeção paravenosa.

O diluente deve ser exclusivamente soro fisiológico estéril, em uma diluição de 1 mL de **SUCROFER** (20 mg de ferro) em no máximo 20 mL de solução de Cloreto de sódio estéril 0,9% p/v [5 mL (100 mg de ferro) em, no máximo, 100 mL de solução de Cloreto de sódio 0,9% p/v até 25 mL (500 mg de ferro) em, no máximo, 500 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% p/v].

A diluição deve ser feita imediatamente antes da infusão e a solução deve ser administrada como segue:

Concentração de ferro	100 mg	200 mg	300 mg	400 mg	500 mg
Velocidade mínima de infusão	15 min.	30 min.	1,5 h	2,5 h	3,5 h

Para administração da dose única máxima tolerada de 7 mg de ferro/kg de peso corporal, o tempo de infusão de no mínimo três horas e meia deve ser respeitado, independentemente da dose total.

Antes da administração da primeira dose de **SUCROFER** em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 15 minutos, de 1 mL (20 mg de ferro). É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Injeção intravenosa:

SUCROFER pode ser administrado não diluído, por injeção intravenosa lenta a uma velocidade máxima de 1 mL por minuto (uma ampola de 5 mL em 5 minutos), não excedendo a dose de 10 mL (200 mg de ferro) por injeção. Após a aplicação, estender o braço do paciente.

Antes da administração da primeira dose de **SUCROFER** em pacientes que estejam recebendo a medicação pela primeira vez, deve-se administrar uma dose teste durante 1 a 2 minutos, de 1 mL (20 mg de ferro). É muito importante a disponibilidade de suporte para reversão de uma eventual parada cardiorrespiratória. Se não ocorrer reações adversas em um período de 15 minutos, a porção restante da infusão poderá ser administrada na velocidade recomendada.

Deve-se ter cautela com o extravasamento paravenoso (vide “Advertências e Precauções”).

Injeção direta no dialisador:

SUCROFER pode ser administrado diretamente na linha do dialisador, seguindo as mesmas recomendações para injeção intravenosa ou infusão intravenosa.

Instruções para abertura da ampola

A ampola de **SUCROFER** apresenta o local de ruptura com uma micro incisão, o que facilita sua abertura. A ampola apresenta em sua haste um ponto de ruptura. Portanto, para a correta abertura da ampola siga as instruções a seguir:

- 1) Segure a ampola com uma das mãos, deixando o ponto de ruptura voltado para fora. Deve-se ter cautela para que o produto não entre em contato com a roupa, pois causa manchas.
- 2) Quebre a ampola pressionando com o polegar da outra mão a parte superior da ampola e fazendo uma flexão para trás com o dedo indicador.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer hipotensão se a injeção for administrada rapidamente.

Em estudos clínicos, as seguintes reações adversas têm sido relatadas em relação temporal com a administração de **SUCROFER**, com, no mínimo, uma possível relação causal:

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Comum (>1/100 e <1/10)	Desordens gerais e desordens no local de administração	deturpação passageira do paladar, hipotensão, febre e tremores, sensação de calor, reações no local da injeção, espasmos venosos no local da veia puncionada e náusea
	Desordens do Sistema Nervoso	deturpação passageira do paladar (em particular gosto metálico).
Incomum (>1/1.000 e <1/100)	Desordens do Sistema Nervoso	dor de cabeça e vertigens
	Desordens cardiovasculares	hipotensão e colapso; taquicardia e palpitações
	Desordens respiratória, torácica e mediastinal	broncoespasmo, dispnéia.
	Desordens gastrointestinais	náusea, vômito, dor abdominal, diarreia.
	Desordens da pele e tecidos subcutâneos	prurido, urticária, erupção cutânea, exantema, eritema
	Desordens musculoesqueléticas, do tecido conectivo e ossos	espasmos musculares, mialgia
Rara (>1/10.000 e <1/1.000)	Desordens gerais e desordens no local de administração	febre, tremores, vermelhidão, dores nas costas e rigidez; desordens no local de injeção tais como flebites superficiais, queimação, inchaço.
	Desordens do Sistema Nervoso	parestesia.
Muito Rara (<1/10.000)	Desordens gerais e desordens no local de administração	reações anafilatóides (raramente envolvendo artralgia), edema periférico, fadiga, astenia, mal-estar.
	Desordens gerais e desordens no local de administração	redução do nível de consciência, delírio, confusão, angioedema e inchaço nas articulações.

Deve-se evitar o extravasamento paravenoso, pois o extravasamento de **SUCROFER** no local da injeção pode causar dor, inflamação, necrose do tecido, abscesso estéril e descoloração na pele.

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

SUPERDOSE

Existem casos fatais por intoxicação com ferro parenteral.

Superdose pode causar uma sobrecarga aguda de ferro que pode se manifestar como hemosiderose e, em especial, quando a anemia foi incorretamente diagnosticada como anemia ferropênica, devendo-se tratá-la da mesma maneira que a talassemia, isto é, com a administração intravenosa de deferoxamina. Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante de ferro.

No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia e letargia. Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia, leucocitose, acidose metabólica, hipotensão, taquicardia, convulsão, câibra e coma. De 12 a 48 horas após a administração, existe possibilidade da ocorrência de necrose tubular e de células hepáticas.

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150mg/dl e leucocitose importante > 15 x 10⁹/L; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina, por via intramuscular, a cada 4 - 12 horas. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão intravenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos.

No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessário hemodiálise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 772 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

USO PROFISSIONAL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.4277.0035

Farmacêutica Responsável:

Livia Grégio Honma CRF-SP 40.863

Esta bula foi atualizada em Set/11

Fabricado por:

Claris Lifesciences Ltd.

Unidade 1 - Charchavardi – Vasana

Ahmedabad – 382213 Índia

Registrado e Importado por:

Claris Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.

Avenida Ibirapuera, 780 - Indianópolis

São Paulo – SP – Brasil

CEP: 04028-000

CNPJ nº 02.455.073/0001-01

Comercializado por:

Meizler Biopharma S.A

Al. Juruá, 149 – Alphaville,

Barueri – SP- Brasil

