AmBisome®

anfotericina B lipossomal

UNITED MEDICAL LTDA.

Pó para solução para infusão

50 mg/ frasco

AmBisome® Pó para solução para infusão

Anfotericina B lipossomal

APRESENTAÇÕES

AmBisome pó para solução para infusão é um produto liofilizado estéril para infusão intravenosa. É um pó estéril amarelo-vivo apresentado em frascos-ampola de vidro incolor de 20 ml. Cada frasco-ampola contém como ingrediente ativo 50 mg de anfotericina B encapsulado em lipossomas. Após a reconstituição, o concentrado contém 4 mg/ml de anfotericina B. Cada caixa contém dez frascos-ampola com 10 filtros de 5 micra estéreis descartáveis.

Esse medicamento é de uso exclusivo hospitalar e deve ser utilizado de acordo com as instruções de uso contidas nesta bula.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos:

50 mg de anfotericina B (50.000 unidades)

Ingredientes inativos:

Fosfatidilcolina de soja hidrogenada, colesterol, distearoilfosfatidilglicerol, alfa tocoferol, sacarose, succinato dissódico hexahidratado, hidróxido de sódio e ácido clorídrico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia este texto atentamente antes de começar a tomar o medicamento.

- Guarde essa bula. Você pode querer ler novamente.
- Se você tiver outras perguntas, fale com seu médico.
- Se qualquer um dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você observar algum efeito colateral não listado nessa bula, fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ingrediente ativo do **AmBisome** é a anfotericina B, um antibiótico antifúngico usado para tratar infecções graves causadas por fungos. **AmBisome** é usado para tratar infecções fúngicas

severas oportunistas e/ou infecções fúngicas endêmicas e infecções fúngicas oportunistas sistêmicas.

AmBisome também é indicado no tratamento de leishmaniose visceral, uma doença causada por um parasita.

AmBisome não é indicado no tratamento de infecções fúngicas comuns leves, como, por exemplo, infecções na unha.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os lipossomas são esferas fechadas formadas por diversas substâncias, como fosfolipídios, um tipo de partícula de gordura. Os fosfolipídios se organizam em uma camada dupla (bicamada) quando colocados em soluções aquosas. Devido à sua estrutura, a anfotericina é atraída pelo componente de gordura que permite que o fármaco se integre à bicamada lipídica dos lipossomas.

A anfotericina B é fungistática (reduz a taxa de crescimento de fungos) ou fungicida (mata fungos) dependendo de sua concentração nos fluidos corporais e da suscetibilidade do fungo ao medicamento. Acredita-se que a ação do medicamento ocorra através da sua ligação com esteróis na membrana celular fúngica, alterando a parede celular e permitindo a passagem de vários tipos de moléculas pequenas. As membranas celulares de mamíferos também contêm esteróis, e foi sugerido que a anfotericina B pode danificar membranas de células humanas através do mesmo mecanismo pelo qual causa dano a células fúngicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico não lhe prescreverá **AmBisome se**:

- Você for alérgico (hipersensibilidade) à anfotericina B ou a qualquer outro ingrediente do AmBisome, a menos que você esteja correndo risco de morrer e seu médico julgar que só a terapia com AmBisome pode ajudar.
- Você já tiver tido uma reação anafilática ou anafilactoide grave ao AmBisome (uma reação alérgica imediata, com risco de morte e sintomas como vermelhidão, coceira, mal-estar, inchaço da face, boca, língua e vias respiratórias, que muitas vezes é grave o bastante para dificultar a respiração).

Este medicamento é contraindicado em pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Seu médico terá cuidado especial ao usar AmBisome:

- **Se você tiver uma reação anafilática grave.** Neste caso, seu médico interromperá a infusão.
- **Se você tiver outras reações que possam estar relacionadas com a infusão.** Se isso acontecer, seu médico poderá reduzir a velocidade da infusão para que você receba **AmBisome** durante um período mais longo (aproximadamente 2 horas). Seu médico pode também receitar medicamentos como difenidramina (um anti-histamínico), paracetamol, petidina (para aliviar a dor) ou hidrocortisona (um anti-inflamatório que reduz a resposta imunológica) para prevenir ou tratar reações infusionais.
- **se você estiver tomando outros medicamentos que possam causar lesões nos rins. AmBisome** pode causar lesões nos rins. Seu médico ou enfermeiro colherá seu sangue regularmente para fazer dosagens de creatinina (uma substância química do sangue que reflete a função renal) e eletrólitos (principalmente potássio e magnésio). Esses exames podem apresentar resultados anormais quando a função renal diminui. Isso é importante principalmente se você estiver tomando outros medicamentos que possam lesionar os rins. As coletas de sangue também servirão para exames de alterações da função do fígado e da capacidade do corpo produzir novas células sanguíneas e plaquetas.

- **Se os resultados dos exames de sangue mostrarem níveis baixos de potássio**. Se isso ocorrer, seu médico poderá prescrever um suplemento de potássio para você tomar enquanto se trata com o **AmBisome.**

- **Se os resultados dos exames de sangue mostrarem uma alteração da função dos rins ou outras alterações importantes.** Se isso acontecer, seu médico poderá administrar uma dose mais baixa de **AmBisome** ou interromper o tratamento.

- **Se você estiver recebendo ou tiver acabado de receber uma transfusão de leucócitos (células sanguíneas brancas)**. **AmBisome** pode causar problemas pulmonares repentinos e graves se infundido durante ou logo após uma transfusão de leucócitos; portanto, seu médico recomendará que essas infusões sejam feitas com intervalos, os mais longos possíveis, e cuidará que a sua função pulmonar seja monitorada.

- **Se você estiver fazendo hemodiálise ou hemofiltração para insuficiência renal.** Seu médico poderá iniciar o tratamento com **AmBisome** depois que o procedimento tenha sido encerrado.

- **Se você for diabético.** Cada frasco-ampola de **AmBisome** contém aproximadamente 900 miligramas de sacarose (açúcar).

"Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE"

Algumas reações adversas ao **AmBisome** podem prejudicar a sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas com segurança (ver Seção 7).

Gravidez e lactação: Antes do **AmBisome** ser administrado, informe ao seu médico se estiver planejando engravidar ou já estiver grávida ou amamentando.

Não se sabe se o **AmBisome** é seguro em mulheres grávidas. Se você estiver grávida, seu médico só prescreverá **AmBisome** se achar que os benefícios do tratamento superam os possíveis riscos a você e ao feto.
Esse medicamento não deve ser usado em mulheres grávidas sem aconselhamento do médico ou dentista.

Uso de outros medicamentos

Informe ao seu médico ou dentista se você está fazendo ou recentemente fez uso de algum outro medicamento, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos são conhecidos por interagirem com a anfotericina B e podem interagir com o **AmBisome.**

- Medicamentos que podem causar lesões renais, como os seguintes:
  - Imunossupressores (medicamentos que reduzem as defesas naturais do organismo), tais como a ciclosporina.
  - Antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos, como gentamicina, neomicina e estreptomicina.
  - Pentamidina, uma droga usada para tratar a pneumonia em pacientes imunocomprometidos e com leishmaniose.

Esses medicamentos podem causar lesões nos rins, que podem piorar com o uso de **AmBisome**. Se você estiver tomando medicamentos que possam causar lesões nos rins, seu médico ou enfermeiro colherá o seu sangue regularmente para fazer exames de alterações da função dos rins.

- **Medicamentos que podem baixar os níveis de potássio, incluindo:**
  - Corticosteroides, (drogas anti-inflamatórias que reduzem a resposta do sistema imune), e corticotropina (ACTH), um medicamento usado para controlar a taxa de produção natural de corticosteroides do corpo em resposta a condições de estresse.
  - Diuréticos (medicamentos que aumentam o volume de urina), como a furosemida.
  - Glicosídeos digitálicos, medicamentos produzidos a partir da planta dedaleira, usados para tratar a insuficiência cardíaca. **AmBisome** pode baixar os níveis de potássio no sangue, o que pode agravar as reações adversas causadas por medicamentos digitálicos (alterações no ritmo cardíaco).
  - Relaxantes musculares esqueléticos (p.ex., tubocurarina). **AmBisome** pode aumentar o efeito relaxante muscular.

- **Outros medicamentos**
  - Antifúngicos, tais como flucitosina. **AmBisome** pode agravar as reações adversas à flucitosina (alteração da capacidade do corpo de produzir novas células sanguíneas, que pode ser demonstrada em exames de sangue).
  - Antineoplásicos (drogas anticâncer), como metotrexato, doxorrubicina, carmustina e ciclofosfamida. Tomar medicamentos desse tipo durante a infusão de **AmBisome** pode causar lesões nos rins, respiração ofegante ou dificuldade para respirar e pressão arterial baixa.
  - Transfusões de leucócitos (células sanguíneas brancas). Alguns pacientes tratados com anfotericina B durante ou logo após transfusões de leucócitos apresentaram problemas pulmonares súbitos e graves. Recomenda-se que as infusões sejam separadas por um período, o mais longo possível, e seja monitorada a função pulmonar.

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

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

AmBisome é um medicamento de uso hospitalar por via intravenosa e, portanto, deve ser armazenado pelo hospital no qual a administração será feita.

Não conserve em temperaturas acima de 25 °C. Não congele. Não armazene frascos-ampola parcialmente usados para uso futuro em pacientes.

AmBisome é um pó amarelo liofilizado estéril de dose única e sem conservantes, para ser dissolvido em água para injeção e diluído em uma solução de dextrose antes da infusão intravenosa. Devido a suas propriedades microbiológicas, o produto deve ser usado

imediatamente após ser dissolvido e diluído. Se não for usado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento do material já utilizado serão de responsabilidade do médico ou farmacêutico. Para evitar contaminação bacteriana, o período de armazenamento não deve ser maior do que 24 horas a temperaturas entre 2 e 8 °C, exceto se a reconstituição (dissolução do pó em água para injeção) e a diluição tiverem sido feitas em condições controladas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Esse medicamento perde o prazo de validade 36 meses após a data de fabricação.

Para a sua segurança, guarde o medicamento em sua embalagem original.

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

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

AmBisome é um pó (liofilizado) para solução para infusão. Cada frasco-ampola contém 50 mg do ingrediente ativo, anfotericina B.

AmBisome é de uso restrito a hospitais e deve ser administrado por um médico ou enfermeiro.

Antes de usar, **AmBisome** deve ser dissolvido em água para injeção estéril, diluído em uma solução contendo dextrose. Ele deve ser administrado exclusivamente como infusão intravenosa. **AmBisome** não deve ser administrado por nenhum outro método. **AmBisome** não deve ser misturado a soluções salinas, outras drogas ou eletrólitos.

Instruções para Reconstituição e Diluição
LEIA ESSA TODA SEÇÃO CUIDADOSAMENTE ANTES DE COMEÇAR A RECONSTITUIÇÃO.

AmBisome NÃO é equivalente a outros produtos que contêm anfotericina B

AmBisome deve ser reconstituído utilizando água estéril para injeção (sem agente bacteriostático) e diluído em solução de dextrose (5%) destinada somente para infusão.

O uso de soluções não recomendadas ou contendo agentes bacteriostáticos (p.ex., álcool benzílico) pode causar a precipitação do **AmBisome**.

AmBisome é INCOMPATÍVEL COM SOLUÇÃO SALINA e, portanto, não deve ser reconstituído ou diluído nesse tipo de solução ou administrado através de acessos venosos já utilizados para soro fisiológico, a menos que previamente irrigado com solução de dextrose (5%) para infusão. Se isso não for possível, **AmBisome** deve ser administrado através de um acesso venoso separado.

NÃO misture **AmBisome** a outros medicamentos ou eletrólitos.

O manuseio deve ser feito com técnica asséptica, pois **AmBisome** e o material especificado para a sua reconstituição e diluição não contêm conservantes ou agentes bacteriostáticos.

Frascos-ampola de **AmBisome** contendo 50 mg de anfotericina são preparados conforme se segue:

1. Adicione 12 ml de água para injeção a cada frasco-ampola de **AmBisome** a fim de obter uma preparação contendo 4 mg/ml de anfotericina B.

2. IMEDIATAMENTE após adicionar água, AGITE VIGOROSAMENTE O FRASCO-AMPOLA por 30 segundos para dispersar **AmBisome** completamente. Após a reconstituição, o concentrado terá aspecto amarelo translúcido. Em seguida, observe se o frasco-ampola contém material particulado e continue agitando até dispersar todo o conteúdo. Não utilize se houver qualquer sinal de precipitação de material estranho.

3. Calcule a quantidade de **AmBisome** reconstituído (4 mg/ml) a ser diluída (ver a tabela abaixo).

4. A solução para infusão é obtida diluindo-se o **AmBisome** reconstituído em uma (1) a dezenove (19) partes de solução de dextrose (5%) para infusão, por volume, produzindo uma concentração final de anfotericina B no intervalo recomendado de 2,00 a 0,2 mg/ml na forma de **AmBisome** (consulte a tabela abaixo).

5. Retire o volume calculado de **AmBisome** reconstituído com uma seringa. Usando o filtro de 5 micra fornecido, instile a preparação de **AmBisome** em um recipiente estéril com a quantidade correta de solução de dextrose (5%) para infusão.

Pode-se usar um equipo com filtro de membrana para a infusão intravenosa do AmBisome. No entanto, o diâmetro médio dos poros do filtro não deve ser menor que 1,0 mícron.

Exemplo de preparação de solução de AmBisome para infusão na dose de 3 mg/kg/dia em solução de dextrose 5% para infusão.

Peso (kg)	Número de frascos-ampola	Quantidade de AmBisome (mg) a ser retirada para diluição complementar	Volume de AmBisome reconstituído (ml)*	Para gerar uma concentração de 0,2 mg/ml (diluição 1 para 20)		Para gerar uma concentração de 2,0 mg/ml (diluição 1 para 2)	
				Volume de dextrose 5% necessário (ml)	Volume total (ml; AmBisome mais dextrose 5%)	Volume de dextrose 5% necessário (ml)	Volume total (ml; AmBisome mais dextrose 5%)
10	1	30	7,5	142,5	150	7,5	15
25	2	75	18,75	356,25	375	18,75	37,5
40	3	120	30	570	600	30	60
55	4	165	41,25	783,75	825	41,25	82,50
70	5	210	52,5	997,5	1050	52,5	103
85	6	255	63,75	1211,25	1275	63,75	127,50

* Cada frasco-ampola de AmBisome (50 mg) é reconstituído com 12 ml de água para injeção a fim de produzir uma concentração de 4 mg/ml de anfotericina B.

Somente para uso único. Descarte todo conteúdo não utilizado.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Posologia e modo de usar

Seu médico poderá prescrever uma dose teste de 1 miligrama, administrada por infusão lenta de até 10 minutos de duração, após a qual você será monitorado por 30 minutos para verificar se a infusão de **AmBisome** causou reações adversas.

Adultos
A dose de **AmBisome** varia de acordo com o peso corporal e é ajustada para atender às necessidades de cada indivíduo.

Para tratar infecções fúngicas, a terapia é iniciada com uma infusão de **AmBisome** de 1,0 miligrama por quilograma de peso corporal por dia durante 3 a 4 semanas. Se considerar que você precisa de uma dose maior, seu médico poderá aumentar a quantidade administrada para até 3 miligramas por quilograma de peso corporal por dia.

Para tratar leishmaniose visceral, o **AmBisome** normalmente é administrado por infusão na concentração de 1,0 a 1,5 miligramas por quilograma de peso corporal por dia durante 21 dias ou 3,0 miligramas por quilograma de peso corporal por dia durante 10 dias. Em pacientes imunocomprometidos, p.ex., HIV positivos, pode-se usar uma dose de 1,0 a 1,5 miligramas por quilograma de peso corporal por dia durante 21 dias. Devido ao risco de reinfecção, pode ser necessário utilizar terapia de manutenção ou tratamento complementar.
As infusões normalmente levam de 30 a 60 minutos para serem administradas, mas as doses acima de 5 miligramas por quilograma de peso corporal por dia podem levar até 2 horas.

A concentração usual de **AmBisome** em infusões intravenosas é de 0,2 a 2,0 mg/ml.

Crianças
AmBisome foi usado para tratar crianças de 1 mês a 18 anos de idade. O cálculo da dose por quilograma de peso corporal é idêntico em crianças e em adultos. **AmBisome** não foi estudado em bebês com menos de 1 mês.

Idosos
Não é necessário modificar a dose ou a frequência de infusão em pacientes idosos.

Pacientes com função renal reduzida
AmBisome foi administrado em pacientes com função renal reduzida em doses entre 1 a 5 miligramas por quilograma de peso corporal por dia. Não é necessário alterar a dose ou a freqüência de infusão. Durante o tratamento com **AmBisome**, seu médico ou enfermeiro colherá seu sangue regularmente para fazer exames para detectar alterações da função renal.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **AmBisome** pode causar reações adversas, mas nem todos apresentam reações.

A substância ativa do **AmBisome** é a anfotericina B, que pode causar vários efeitos indesejáveis. No entanto, devido a sua composição especial, **AmBisome** causa reações adversas menos graves e com menor frequência.

Durante a infusão, as reações mais comuns são febre, calafrios e tremores. Reações menos frequentes relacionadas à infusão podem incluir aperto no peito, dor no peito, falta de ar, dificuldade de respirar (possivelmente com sibilos), rubor, frequência cardíaca acima da normal, e pressão arterial baixa e dor musculoesquelética (descrita como dor nas articulações, dor nas costas ou dos nos ossos). Esses sintomas desaparecem rapidamente quando a infusão é interrompida. Essas reações podem não tornar a ocorrer em infusões futuras de **AmBisome** ou se a velocidade de infusão for reduzida (para 2 horas). Seu médico poderá prescrever outros medicamentos para evitar essas reações infusionais ou tratar os sintomas que vierem a ocorrer. Se você apresentar uma reação infusional grave, seu médico interromperá a infusão de AmBisome e você não receberá **AmBisome** novamente.

As seguintes reações adversas ocorreram durante o tratamento com **AmBisome**:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento (>1/10)):
- Cansaço, confusão mental, fraqueza muscular ou cãibras causadas por baixos níveis de potássio no sangue
- Náuseas e vômitos
- Febre, calafrios ou tremores

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento (>1/100 e < 1/10)):
- Cansaço, confusão mental, fraqueza muscular ou cãibras causadas por baixos níveis de magnésio, cálcio ou sódio no sangue
- Níveis elevados de açúcar no sangue
- Dor de cabeça
- Frequência cardíaca acima da normal
- Dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e rubor
- Falta de ar
- Diarreia, dor abdominal
- Resultados anormais da função hepática ou renal em exames de sangue ou urina
- Erupção cutânea
- Dor torácica ou nas costas

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento (≥1/1000 a < 1/100)):
- Sangramento debaixo da pele, hematoma sem causa evidente e sangramento prolongado após lesões
- Reação anafilática (consulte a seção 4 desta bula para obter informações sobre reações anafiláticas)
- Convulsões (espasmos ou ataques)
- Dificuldade de respirar, com possível respiração ofegante

As seguintes reações adversas também ocorreram durante o tratamento com **AmBisome**, embora não se saiba com que frequência.
- Anemia (redução da quantidade de glóbulos vermelhos no sangue com sintomas de cansaço excessivo, falta de ar após atividades leves e palidez)
- Reações anafiláticas e de hipersensibilidade (a seção 4 desta bula contém informações sobre reações anafiláticas)
- Ataque cardíaco e alterações do ritmo cardíaco
- Insuficiência renal e redução da função renal
- Inchaço grave da pele ao redor dos lábios, olhos ou língua
- Esgotamento muscular
- Dor nos ossos e articulações

Interferência em dosagens de fósforo no sangue. A dosagem de fosfato sérico em amostras de pacientes tratados com **AmBisome** pelo ensaio *PHOSm* (p.ex., usado em analisadores Beckman Coulter, incluindo o Synchron LX20) pode apresentar elevações falsas.

Caso os seus exames mostrem níveis elevados de fosfato, poderão ser necessárias análises complementares, feitas em sistemas diferentes, para confirmar os resultados.

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

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

Em caso de superdosagem interromper imediatamente a administração, deve ser observado a sua função renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇAO MÉDICA

Reg. M.S. 1.2576.0007.001-1
Titular do registro: United Medical Ltda., Av. dos Imarés, 401 CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil
Farm. Resp.: Dr. Gilson Hirata Kobori - CRF-SP n.º 16.388

Fabricado por Gilead, San Dimas, CA, EUA.
650 Cliffside Drive
San Dimas, Califórnia, EUA

Importado por United Medical Ltda.
Av. dos Imarés, 401
CEP 04085-000 São Paulo, SP
CNPJ n.º 68.949.239/0001-46 Indústria Brasileira
www.unitedmedical.com.br

SAC 0800-770-5180

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Texto legal (Responsável Técnico)	VP	50 mg/frasco
25/02/2016	1299974/16-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição qualitativa Texto legal	VP	50 mg/frasco
30/10/2015	0954776/15-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Como devo usar este medicamento? (dissolução)	VP	50 mg/frasco
12/12/2014	11209391/14-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Informações técnicas	VP	50 mg/frasco
13/01/2010	026826/10-7	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 47/09	NA	NA	NA	NA	Composição	VP	50 mg/frasco