

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Solução injetável

Arnica Montana D2 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D2 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

APRESENTAÇÃO

Solução injetável – embalagem com 10 ampolas de 2,2 mL.

VIA PARENTERAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 ampola de 2,2 mL contém: 2,2 mg de Arnica montana D2 dil.; 2,2 mg de Calendula officinalis D2 dil.; 2,2 mg de Chamomilla recutita D3 dil.; 2,2 mg de Symphytum officinale D6 dil.; 2,2 mg de Achillea millefolium D3 dil.; 2,2 mg de Atropa belladonna D2 dil.; 1,32 mg de Aconitum napellus D2 dil.; 1,1 mg de Bellis perennis D2 dil.; 0,66 mg de Hypericum perforatum D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea D2 dil.; 0,55 mg de Echinacea purpurea D2 dil.; 0,22 mg de Hamamelis virginiana D1 dil.; 1,1 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 2,2 mg de Hepar sulfuris D6 dil., em solução isotônica (19,4 mg de cloreto de sódio e água para injetável qsp).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de

tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com tuberculose, leucocitose, doenças vasculares do colágeno, esclerose múltipla, infecção por HIV, SIDA desenvolvida e outras doenças autoimunes.

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

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

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

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

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

A solução injetável de Motix® é incolor, límpida, inodora e com sabor salgado.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

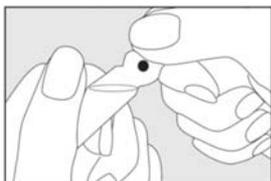
Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de micro-ondas, aparelho celular, televisão, etc.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso parenteral.

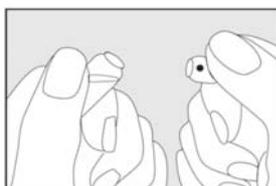
Dose recomendada para adultos e crianças: No quadro agudo, aplicar 1-2 ampolas diariamente; no geral aplicar 1-2 ampolas 3 vezes por semana, por via intramuscular, subcutânea, intradérmica (na forma de pápula), intravenoso, intra-articular ou peri-articular.

Como abrir a ampola:



Ponto colorido para cima!

Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



Ponto colorido para cima!

Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso os sintomas persistam por mais de 2 dias ou se agravem, suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos, pois pode significar uma reação ao medicamento, que pode requerer uma nova orientação do prescritor.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça-se de tomar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.



- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entrar em contato com seu médico.

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

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A conduta nos casos de ingestão acidental e, ou ingestão acima da dose sugerida, ou prescrita, é observar o surgimento de alguma manifestação clínica, tais como: tontura, enjoo, náuseas e dor de cabeça e, caso isto aconteça, suspenda o uso do medicamento e procure o seu médico, ou o farmacêutico.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Reckeweg-Str. 2-4, 76532 - Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2017.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/11/2017 | - | 10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP e VPS | - SOL INJ CT AMP VD INC X 2,2ML |

Motix[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D3 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada – embalagem contendo 12 Sachês com 4 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

1 sachê de 4 g contém: 60 mg de Arnica montana D3 dil.; 18 mg de Calendula officinalis Ø; 18 mg de Hamamelis virginiana Ø; 6 mg de Echinacea angustifolia Ø; 6 mg de Echinacea purpurea Ø; 6 mg de Chamomilla recutita Ø; 4 mg de Bellis perennis Ø; 4 mg de Symphytum officinale D4 dil.; 3,6 mg de Hypericum perforatum D6 dil.; 3,6 mg de Achillea millefolium Ø; 2 mg de Aconitum napellus D1 dil.; 2 mg de Atropa belladonna D1 dil.; 1,6 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil. e 1 mg de Hepar sulfuris D6 dil.. Excipientes: álcool cetosteárilico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e etanol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura

e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

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?

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix® é macia, branca e com odor não rançoso.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso tópico.

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Caso os sintomas persistam por mais de 2 dias ou se agravem, suspenda o uso do medicamento e entre em contato com o seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor.

Use o medicamento dentro do prazo de validade.

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

Caso você esqueça-se de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados casos de superdosagem durante o tratamento com a pomada de Motix[®]. A conduta nos casos de uso acidental acima do informado nesta bula, ou em casos de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou o farmacêutico.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Beckeweg-Str. 2-4, 76532 - Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2017

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/11/2017 | - | 10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP e VPS | - POM DERM CT 12 ENV AL PLAS X 4 G |



Motix[®]

Farmoquímica S/A

Pomada

Arnica Montana D3 + Associação

BULA PACIENTE

Motix®

Arnica montana D3 + Associação

Medicamento Antihomotóxico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada – embalagem contendo bisnaga com 50 g.

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

50 g contêm: 750 mg de Arnica montana D3 dil.; 225 mg de Calendula officinalis Ø; 225 mg de Hamamelis virginiana Ø; 75 mg de Echinacea angustifolia Ø; 75 mg de Echinacea purpurea Ø; 75 mg de Chamomilla recutita Ø; 50 mg de Symphytum officinale D4 dil.; 50 mg de Bellis perennis Ø; 45 mg de Hypericum perforatum D6 dil.; 45 mg de Achillea millefolium Ø; 25 mg de Aconitum napellus D1 dil.; 25 mg de Atropa belladonna D1 dil.; 20 mg de Mercurius solubilis Hahnemanni D6 dil.; 12,5 mg de Hepar sulfuris D6 dil. Excipientes da pomada base: álcool cetosteárico, óleo mineral, parafina branca, água purificada e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motix® é um medicamento auxiliar no tratamento de traumatismos como torções, contusões, hematomas, fraturas, edemas pós-cirúrgicos e pós-traumáticos, e inchaços em geral; processos inflamatórios e degenerativos com inflamação associada em diversos órgãos e tecidos, especialmente nos do aparelho locomotor e dos tecidos de sustentação; artrose do quadril, do joelho e das pequenas articulações.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motix_000817_Bula Paciente

A aplicação do medicamento antihomotóxico atende aos princípios da Homotoxicologia. Esta terapêutica considera as enfermidades como a expressão de uma resposta defensiva do organismo contra as toxinas produzidas pelo organismo, ou ingeridas, ou inaladas, ou o resultado de danos tóxicos que o organismo tenta compensar, com a finalidade de restabelecer dentro do possível o equilíbrio biológico. Este novo conceito de tratamento nasceu na terapêutica homeopática a qual está embasada no princípio da similitude, na lei de cura e na patogenia das substâncias medicamentosas descritas nas Matérias Médicas Homeopáticas, bem como, nos conceitos da imunologia.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado às pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

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

Durante a lactação não use este medicamento sem orientação do seu médico.

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

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?

Cuidados de conservação

Você deve guardar este medicamento, sempre na embalagem original, em local seco e à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de qualquer tipo de fonte de calor e, ou umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

A pomada de Motix[®] é macia, branca e com odor não rançoso.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

6-COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso tópico.

Motix_000817_Bula Paciente

Adultos e crianças: aplicar a pomada com uma ligeira massagem sobre a região afetada e também sobre feridas escoriadas, 2 vezes ao dia, pela manhã e à tarde e com maior frequência se for necessário. Cubra com bandagem, se for o caso.

Mantenha o tubo sempre fechado após o uso.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor, ou o modo de tomar sugerido nesta bula.

Use o medicamento dentro do prazo de validade.

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

Caso você esqueça-se de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8-QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento contém algumas substâncias em baixas dinâmizações e, portanto, algumas reações indesejáveis podem ocorrer.

- Nos casos individuais: reações de alergia na pele, como vermelhidão, inchaço e coceira, como também, aumento do fluxo salivar.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, coceira, inchamento facial, pequenas faltas de ar, vertigem e queda da pressão arterial foram observadas após tratamento com produtos que contenham extratos de *Echinacea*. Nestes casos, você deve parar de usar este medicamento e entre em contato com seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram relatados casos de superdosagem durante o tratamento com a pomada de Motix®. A conduta nos casos de uso acidental acima do informado nesta bula, ou em casos de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou o farmacêutico.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

MS: 1.0390.0191

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF – RJ n° 4499

Fabricado por:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr. Beckeweg-Str. 2-4, 76532 - Baden-Baden, Alemanha



Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58





Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/11/2017



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/11/2017 | - | 10462 - DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP e VPS | POM DERM CT TB AL X 50 G |