

Asmax

cetotifeno fumarato



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos - caixa com 20 comprimidos.

Xarope - frasco com 100 mL.

Solução oral (Gotas) - frasco com 30 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO / VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos: cada comprimido contém:
fumarato de cetotifeno 1,38 mg
(equivalente a 1,0 mg de cetotifeno)

Excipientes: estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, talco, acetona, álcool isopropílico, dióxido de titânio, copolímero básico metacrílico.

Xarope: cada mL contém:
fumarato de cetotifeno 0,276 mg
(equivalente a 0,2 mg de cetotifeno)

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, água de osmose, álcool etílico, aroma de tutti frutti, fosfato de sódio dibásico, metilparabeno, propilparabeno.

Solução oral (gotas): cada mL contém:
fumarato de cetotifeno 1,38 mg
(equivalente a 1,0 mg de cetotifeno)

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, água de osmose, álcool etílico, aroma de tutti frutti, fosfato de sódio dibásico anidro, metilparabeno, propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ACÇÃO DO MEDICAMENTO (Como este medicamento funciona?)

ASMAX (cetotifeno) tem como substância ativa o cetotifeno, antiasmático que inibe os efeitos de certas substâncias inflamatórias, como histamina e leucotrienos, e desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas causada pela ativação neural que se segue após a administração de alguns medicamentos ou quando o paciente foi exposto a alguma substância alérgica e também suprime a entrada de eosinófilos nos locais de inflamação.

O cetotifeno é uma substância antialérgica potente porque possui propriedades bloqueadoras da histamina.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO (Por que este medicamento foi indicado?)

ASMAX (cetotifeno) é indicado na prevenção e longo prazo de asma brônquica, bronquite alérgica e sintomas asmáticos associados à febre do feno. É utilizado na redução da frequência e da severidade de ataques mas não cessa uma crise que já se iniciou. **ASMAX** (cetotifeno) é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como urticária, dermatite, rinite alérgica e conjuntivite.

RISCOS DO MEDICAMENTO (Quando não devo usar este medicamento?)

CONTRAINDICAÇÕES: **ASMAX** (cetotifeno) não deve ser usado por pessoas alérgicas à substância ativa cetotifeno ou a qualquer um dos componentes das fórmulas.

Se você possui intolerância à lactose, informe seu médico antes de tomar **ASMAX** (cetotifeno) comprimido. Se for diabético ou epilético, informe seu médico antes de tomar **ASMAX**.

ADVERTÊNCIAS: **Atenção** - para se obter melhores resultados no tratamento da asma é indispensável seguir as instruções do médico.

O tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

ASMAX (cetotifeno) não tem nenhuma acção sobre as crises já estabelecidas; por essa razão, seu médico provavelmente o prescreveu associado a outros medicamentos. Seu médico também indicará quando você poderá diminuir ou suspender esses medicamentos.

Lembre-se: a absoluta condição para o êxito do tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) é tomá-lo regularmente.

Para **ASMAX** (cetotifeno) xarope e solução oral, por favor, considerar a advertência abaixo:

Atenção diabéticos: contém açúcar.

ASMAX (cetotifeno) comprimidos contém lactose (açúcar do leite).

PRECAUÇÕES: **Gravidez** - **ASMAX** (cetotifeno) enquadra-se na categoria B de risco de gravidez, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **Lactação** - Não amamentar durante o período de uso de **ASMAX** (cetotifeno). **Crianças** - **ASMAX** (cetotifeno) pode ser usado em crianças de 06 meses de idade ou mais. As crianças podem necessitar de uma dose maior em mg/Kg de peso corpóreo do que adultos a fim de obter resultados satisfatórios.

Pacientes idosos: não há exigências específicas para pacientes idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: durante os primeiros dias de tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) as reações podem ser diminuídas; portanto é necessário ter cautela quando dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: É muito importante informar seu médico ou farmacêutico se você estiver fazendo uso de outras substâncias. Lembre-se também daqueles medicamentos que não foram receitados pelo seu médico.

É especialmente importante que seu médico ou farmacêutico saiba se você está tomando:

- Outros medicamentos para asma
- Medicamentos que induzam ao sono ou que provoquem sonolência
- Analgésicos potentes
- Álcool
- Anti-histamínicos (algumas preparações para gripes e resfriados)

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

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

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

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

MODE DE USO (Como devo usar este medicamento?)

Aspecto Físico

Comprimidos: comprimido branco sulcado, circular

Xarope: líquido límpido e incolor.

Solução oral: líquido límpido e incolor.

Características Organolépticas

Comprimidos: sabor e odor característicos.

Xarope: aroma de tutti frutti

Solução oral: aroma de tutti frutti

DOSAGEM: Você deve tomar **ASMAX** (cetotifeno) de acordo com as orientações do seu médico ou seguir as recomendações abaixo.

Os comprimidos não podem ser partidos ou mastigados, devem ser engolidos inteiros.

Cada mL de **ASMAX** (cetotifeno) solução oral (gotas) contém 28 gotas.

Cada mL de **ASMAX** (cetotifeno) solução oral (gotas) contém 28 gotas. Cada mL de **ASMAX** (cetotifeno) solução oral (gotas) contém 28 gotas (tomado com as refeições da manhã e da noite) com um copo de água. Se houver susceptibilidade à sedação, peça a seu médico para reduzir inicialmente sua dose. Se necessário, seu médico pode aumentar a dose diária até 4 mg, isto é, 2 comprimidos de **ASMAX** (cetotifeno) duas vezes ao dia.

• **Crianças** - Crianças de 6 meses a 3 anos:

Solução oral (gotas): 0,05 mg (= 1 gota de **ASMAX** (cetotifeno) solução oral) por quilo corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Exemplo: uma criança que pesa 10 Kg deve receber 10 gotas da solução oral pela manhã e à noite.

Xarope: 0,05 mg (= 0,25 mL de xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). Exemplo: uma criança que pesa 10 Kg deve receber 2,5 mL de **ASMAX** (cetotifeno) xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos: 1 mg (5 mL de xarope, 1 mL de solução oral ou 1 comprimido) duas vezes ao dia. Você deve tomá-lo pela manhã e à noite, com as refeições.

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar. Não tome se houver menos de 4 horas antes da sua próxima dose. Neste caso, tomar sua próxima dose no horário habitual.

COMO USAR: Segurar a conta-gotas inclinada (ângulo de 45°), de acordo com a figura abaixo:



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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

REAÇÕES ADVERSAS (Quais os males que este medicamento pode causar?)

Caso seja necessário parar de tomar **ASMAX** (cetotifeno), procure seu médico. Isto deve ser feito de forma progressiva por um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem voltar.

Como todos os medicamentos **ASMAX** pode ter alguns efeitos indesejáveis, tais como: sonolência, tontura leve, secura na boca, superestimulação, irritabilidade ou nervosismo e ganho de peso inexplícito. Pode ocorrer raramente inflamação da bexiga. **ASMAX** pode causar muito raramente aumento nas enzimas hepáticas e inflamação do fígado. Casos isolados de reações cutâneas severas foram relatados. Portanto, caso ocorram reações indesejáveis informe imediatamente seu médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE (O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?)

Em caso de ingestão acidental de uma quantidade maior deste medicamento, procure seu médico imediatamente.

Os sintomas principais na superdose aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; como reversível.

O vômito pode ser induzido dentro das primeiras horas após a superdose. Quando necessário procure orientação médica ou hospitalar mais próxima.

Recomendação para o tratamento: se o medicamento houver sido administrado recentemente, deve-se considerar o esvaziamento do estômago. Pode ser benéfica a administração de carvão ativado. Quando necessário, recomenda-se tratamento sintomático e monitorização do sistema cardiovascular; na presença de excitação ou convulsões, pode-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO (Onde e como devo guardar este medicamento?)

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da luz, do calor e da umidade.

O prazo de validade está impresso no embalagem externa. Não utilize o produto após a data de validade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Classe terapêutica: antiasmático não broncodilatador

O cetotifeno é um fármaco antiasmático não broncodilatador, que inibe os efeitos de certas substâncias endógenas conhecidas por serem mediadoras inflamatórias e portanto, exerce atividade antialérgica.

As experiências laboratoriais revelaram as seguintes propriedades do cetotifeno, que podem contribuir para sua atividade antiasmática:

- Inibição da liberação de mediadores alérgicos, como a histamina e os leucotrienes.
 - Supressão da ativação dos eosinófilos pelas citocinas recombinantes humanas e consequente supressão da entrada de eosinófilos nos locais de inflamação.
 - Inibição do desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas associada à ativação das plaquetas pelo PAF (Fator de Ativação de Plaquetas) ou causada pela ativação neural que se segue à administração de fármacos simpatomiméticos ou à exposição a um alérgeno.
- O cetotifeno é uma substância antialérgica potente que possui propriedades bloqueadoras dos receptores H1 da histamina. Portanto, também pode ser administrado em lugar dos antagonistas clássicos dos receptores H1 da histamina.

Farmacocinética

Absorção e biodisponibilidade: Após administração oral, a absorção de **ASMAX** (cetotifeno) é quase completa. A biodisponibilidade chega a 50% pelo efeito de primeira passagem de cerca de 50% no fígado. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas em 2 a 4 horas.

Distribuição: A ligação a proteínas é de 75%

Biotransformação: O metabólito principal na urina é o cetotifeno-N-glucuronido, praticamente inativo. O padrão do metabolismo em crianças é idêntico ao dos adultos, porém a depuração é mais alta em crianças. Portanto, crianças com mais de 3 anos de idade requerem a mesma dose diária de adultos.

Eliminação: O cetotifeno é eliminado bifasicamente, com meia-vida curta de 3 a 5 horas e meia-vida mais longa de 21 horas. Na urina de 48 horas, cerca de 1% da substância é excretada inalterada e 60% a 70% como metabólitos.

Efeito da alimentação: A biodisponibilidade de qualquer das formas de **ASMAX** (cetotifeno) não é influenciada pela ingestão de alimentos.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

Toxicidade aguda: Estudos de toxicidade aguda de cetotifeno em camundongos, ratos e coelhos, revelaram valores de DL50 acima de 300 mg/kg de peso corpóreo, e entre 5 a 20 mg/kg por via intravenosa. As reações adversas causadas por superdosagem foram dispnéia e excitação motora seguidas por espasmos e sonolência. Os sinais de toxicidade apareceram rapidamente e desapareceram dentro de horas; não houve evidência de efeitos cumulativos ou retardados.

Não se observou nenhuma evidência do potencial do cetotifeno de sensibilização da pele em cobaias por injeção intracutânea.

Mutagenicidade: O cetotifeno e os seus metabólitos foram desprovidos de potencial genotóxico, quando investigados *in vitro* para indução da mutação do gene em *Salmonella typhimurium* por aberrações cromossômicas em células V79 de hamsters chineses ou para danos primários no DNA em culturas de hepatócitos de ratos. Não se observou atividade mutagênica *in vivo* (análises citogenéticas de células de medula óssea em hamsters chineses, ensaios de microscopia *in vivo* em células de camundongos). Igualmente, não houve evidências de efeitos mutagênicos nas células germinativas de camundongos machos no teste de dominância letal.

Carcinogenicidade: Em ratos tratados continuamente por 24 meses, doses máximas toleradas de cetotifeno de 71 mg/kg/dia não revelaram potencial carcinogênico. Nenhuma evidência de tumor foi observada em camundongos tratados com um regime de dose de até 88mg/kg de peso corpóreo em um período de 74 semanas.

Toxicidade na reprodução: Não se observou potencial embriotóxico ou teratogênico de cetotifeno em ratos ou coelhos. Em ratos machos tratados por 10 semanas (i. e., mais do que um ciclo de espermatogênese completo) antes do acasalamento, a fertilidade não foi afetada com uma dose de 10 mg/kg/dia.

A fertilidade de ratos fêmeas, bem como o desenvolvimento pré-natal, gravidez e desmame da prole, não foram afetados pelo tratamento com cetotifeno em dose oral com níveis de até 50 mg/kg/dia, embora toxicidade não específica de fêmeas grávidas tenham sido observadas na dose de 10 mg/kg (a acima da mesma). Igualmente, não se encontrou nenhuma reação adversa no tratamento na fase perinatal. Por causa da toxicidade materna, houve decréscimo na sobrevivência dos filhotes e observou-se ganho de peso durante os primeiros dias de desenvolvimento pós-natal, com nível de dose alta de 50 mg/kg/dia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA: Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo demonstrou que o cetotifeno via oral foi eficaz no tratamento profilático da asma alérgica em crianças e adultos.^{1,2,3,4} O cetotifeno também mostrou eficácia na profilaxia contra diferentes tipos de asma intrínseca, asma extrínseca e asma noturna, com melhoras observadas após 12 semanas de tratamento.¹ No controle e prevenção de bronquite alérgica, o cetotifeno, administrado de 0,02 a 0,03 mg/kg duas vezes ao dia, foi efetivo no controle da falta de ar em crianças e bebês. Mostrou-se também eficaz no controle da tosse e hipersecreção, além da falta de ar, em estudo aberto envolvendo 74 crianças durante 12 semanas. O tratamento com xarope foi considerado eficaz por pais e médicos em 84% dos casos.⁴

1. CARPENTIERE *et al.* Effect of ketotifen on the time-course of methacholine-induced bronchoconstriction. 1989
2. RACKHAM, A.; BROWN, C.A.; CHANDRA, R.K. A Canadian multicenter study with Zaditen (ketotifen) in the treatment of bronchial asthma in children aged 5 to 17 years. *J Allergy Clin Immunol.* 1989; 84: 286-296.
3. SPICAK, V. Oral prophylaxis of bronchial asthma in children. 1980.
4. DORROW, P.; SCHIESS, W. Influence of ketotifen on the airway responsiveness in asthmatics. 1984.
5. WARNER, J.O. Ketotifen in childhood allergic disease. 1982.
6. EL-HEFNY, A. Treatment of wheezy infants and children with ketotifen. 1983.

INDICAÇÕES

Prevenção a longo prazo de:

- asma brônquica (todas as formas, inclusive a mista);
- bronquite alérgica;
- sintomas asmáticos associados à febre do feno;

ASMAX (cetotifeno) não é eficaz para suprimir crises de asma já estabelecidas.

Prevenção e tratamento de distúrbios alérgicos multissistêmicos:

- urticária aguda e crônica;
- dermatite atópica;
- rinite alérgica e conjuntivite.

CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade conhecida ao cetotifeno ou a quaisquer outros componentes das formulações (vide lista de excipientes).

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Tratamento broncodilatador simultâneo: quando são usados broncodilatadores simultaneamente com **ASMAX** (cetotifeno), a frequência de uso do broncodilatador pode ser reduzida.

Na prevenção da asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir-se efeito terapêutico completo. Recomendando-se, portanto, que os pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) durante 2 a 3 meses no mínimo.

Se for necessário interromper o tratamento com **ASMAX**, isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

POSOLÓGIA: Adultos - Um comprimido de 1 mg duas vezes ao dia (tomado com as refeições a cada 12 horas, com um copo d'água). Em pacientes suscetíveis a sedação, recomenda-se aumentar lentamente

a dose durante a primeira semana de tratamento, iniciando-se com meio comprimido duas vezes ao dia e aumentando-se até a dose terapêutica completa. Quando necessário, a posologia diária pode ser aumentada até 4 mg, isto é, 2 comprimidos duas vezes ao dia. Na dose mais alta, pode-se esperar início acelerado da eficácia.

Crianças - Cada mL de **ASMAX** (cetotifeno) solução oral (gotas) contém 28 gotas.

Crianças de 6 meses a 3 anos: 0,05 mg (= 1 gota da solução oral ou 0,25 mL do xarope) por quilo de peso corporal, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite).

Exemplo: uma criança que pesa 10 Kg deve receber 10 gotas da solução oral ou 2,5 mL do xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos: 1 mg (5 mL de xarope, 1 mL de solução oral ou 1 comprimido) duas vezes ao dia (tomado pela manhã e à noite, com as refeições).

As observações clínicas confirmaram os achados farmacocinéticos e indicam que as crianças podem necessitar de dose mais elevada em mg/Kg de peso corpóreo do que os adultos, a fim de se obter resultados adequados. Essa posologia mais elevada é tão bem tolerada quanto as doses mais baixas (vide também Farmacocinética).

Tratamento broncodilatador simultâneo: quando são usados broncodilatadores simultaneamente com **ASMAX** (cetotifeno), a frequência de uso do broncodilatador pode ser reduzida.

Na prevenção da asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir-se efeito terapêutico completo. Recomendando-se, portanto, que os pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) durante 2 a 3 meses no mínimo.

Se for necessário interromper o tratamento com **ASMAX** (cetotifeno), isto deverá ser feito progressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma podem reaparecer.

ADVERTÊNCIAS: Quando for iniciado o tratamento a longo prazo com **ASMAX** (cetotifeno), os medicamentos antiasmáticos, profiláticos e sintomáticos já em uso não devem ser subitamente retirados. Isto se aplica especialmente a corticosteróides sistêmicos, pela possível existência de insuficiência adrenalocortical nos pacientes estereóide-dependentes; em tais casos, a recuperação de uma resposta adreno-hipofisária normal ao estresse pode levar até um ano.

Em raros casos de pacientes que recebiam cetotifeno concomitantemente com agentes antihipertensivos orais, observou-se queda reversível na contagem de plaquetas. Portanto, deve-se fazer contagens de plaquetas em pacientes sob tratamento concomitante com antihipertensivos.

Tem se reportado muito raramente casos de convulsões, durante o tratamento com cetotifeno. Como **ASMAX** (cetotifeno) pode abaxar o limiar da crise, o mesmo deve ser usado com cautela em pacientes com história de epilepsia.

O tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

Lembre-se a absoluta condição para o êxito do tratamento com **ASMAX** (cetotifeno) é toma-lo regularmente.

Gravidez e lactação - **ASMAX** (cetotifeno) enquadra-se na categoria B de risco de gravidez.

Embora o cetotifeno não apresente efeito sobre a gravidez e o desenvolvimento peri ou pós-natal, nas doses toleradas por animais, não se estabeleceu sua segurança na gravidez humana. **ASMAX** (cetotifeno) somente deve ser administrado na gravidez quando houver indicação absoluta.

O cetotifeno é excretado no leite materno; portanto, as mães que recebem **ASMAX** (cetotifeno) não devem amamentar.

Para **ASMAX** (cetotifeno) xarope e gotas, por favor, considerar a advertência abaixo:

Atenção diabéticos: contém açúcar.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos: A experiência com cetotifeno tem mostrado que sua administração não requer cuidados especiais em pacientes idosos.

Crianças: As observações clínicas confirmaram os achados farmacocinéticos e indicam que as crianças podem necessitar de dose mais elevada em mg/Kg de peso corpóreo do que os adultos, a fim de se obter resultados adequados. Essa posologia mais elevada é tão bem tolerada quanto as doses mais baixas (vide também Farmacocinética).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Nos primeiros dias de tratamento com **ASMAX** (cetotifeno), as reações dos pacientes podem ser diminuídas. Por isso, é necessário ter cautela na condução de veículos, operação de máquinas e atividades semelhantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ASMAX (cetotifeno) pode potencializar os efeitos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), anti-histaminicos e álcool.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem ocorrer, no início do tratamento, sedação e, raramente, boca seca e discreta tontura, que normalmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento.

Ocasionalmente, foram observadas sintomas de estímulo do SNC, tais como: excitação, irritabilidade, insônia e nervosismo, particularmente em crianças. Foi também relatado aumento de peso.

Cistite raramente tem sido descrita em associação com **ASMAX** (cetotifeno). **ASMAX** pode causar muito raramente um aumento em enzimas hepáticas e hepate. Relatam-se casos isolados de reações cutâneas graves (eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson), com ocorrência de 1 caso em 2 milhões de pacientes expostos a **ASMAX** (cetotifeno).

SUPERDOSE: Sintomas - os sintomas principais de superdose aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; como reversível.

Tratamento - o tratamento deve ser sintomático. Se o medicamento houver sido administrado recentemente, deve-se considerar o esvaziamento do estômago. Pode ser benéfica a administração de carvão ativado. Se necessário, recomenda-se tratamento sintomático e monitorização do sistema cardiovascular, na presença de excitação ou convulsões, podem-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

ARMAZENAGEM: O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C protegido da luz, do calor e da umidade.

O prazo de validade está impresso no embalagem externa. Não utilize o produto após a data de validade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: WIDE CARTUCHO M.S.1.1861.0021 • Farm. Resp.: Dra. Amanda Púbblo da Silva • CRF-SP nº 37.152

Ativos Farmacêutica Ltda
Rua Fonte Médica, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP 13270.000 • Valinhos/SP • Fone/Fax: (19) 3829.6600
SAC: 0800 770 79 70 • CNPJ: 64.088.172/0001-41 • Indústria Brasileira • 0511