



# **BENZOTOP**

**DFL Indústria e Comércio S.A**  
**Gel**

**benzocaína**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**



benzocaína

Português

## **FORMA FARMACÊUTICA**

GEL

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

BUCAL.

Exclusivamente para uso em mucosa oral.

## **APRESENTAÇÃO**

Pote com 12g no sabor tutti-frutti

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada g de Benzotop sabor tutti-frutti contém:

benzocaína ----- 0,2 g

excipientes q.s.p ----- 1,0 g

Excipientes: sacarina sódica, polietilenoglicol 4.000, polietilenoglicol 400, aroma Tutti-Frutti e corante Color Red No. 28 CI 45410

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

BENZOTOP é indicado como anestésico tópico na mucosa mole previamente à anestesia infiltrativa e ainda em procedimentos clínicos como tomada de impressões, radiografias, posicionamento de próteses e remoção de tártaro dental, entre outros.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Estudos clínicos têm comprovado a capacidade dos anestésicos de bloquear a condução nos axônios do sistema nervoso periférico (Friedrnan, P.M. and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25: 12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

BENZOTOP promove a anestesia rápida e profunda na mucosa bucal. Sua composição na forma de gel hidrossolúvel de alta viscosidade e baixa tensão superficial, proporciona contato íntimo e prolongado do anestésico com o tecido, produzindo



anestesia eficiente de longa duração (aproximadamente 20-30 minutos). Geralmente o início da ação é rápido e se dá em aproximadamente 15 segundos quando aplicado sobre a mucosa bucal.

A benzocaína, assim como outros anestésicos locais, causa o bloqueio reversível da propagação do impulso nervoso ao longo das fibras nervosas através da inibição do movimento de íons sódio para o interior das membranas nervosas. Presume-se que os anestésicos locais atuem dentro dos canais de sódio das membranas nervosas.

Anestésicos locais também podem ter efeito similar nas membranas excitáveis do cérebro e miocárdio. Se quantidades excessivas do princípio ativo atingirem a circulação sistêmica, sinais e sintomas de toxicidade poderão aparecer, provenientes dos sistemas cardiovascular e nervoso central.

A toxicidade no sistema nervoso central normalmente precede os efeitos cardiovasculares, uma vez que ela ocorre em níveis plasmáticos mais baixos. Efeitos diretos dos anestésicos locais no coração incluem condução lenta, inotropismo negativo e, conseqüentemente, parada cardíaca.

A benzocaína é absorvida após a aplicação tópica em membranas mucosas. A velocidade e a extensão da absorção dependem da dose total administrada e da concentração, do local de aplicação e da duração da exposição. Os anestésicos locais tipo éster (benzocaína) são inativados por hidrólise no fígado bem como no plasma sanguíneo. Seus metabólitos e a pequena fração inalterada da droga são eliminados através dos rins, facilitada pela acidificação da urina. Excreção biliar e pulmonar são pouco significativas.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à benzocaína ou a outros componentes da fórmula ou ainda, a anestésicos locais do tipo éster.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Doses excessivas de benzocaína ou pequenos intervalos entre as aplicações podem resultar em níveis plasmáticos altos e em reações adversas graves. A absorção através de lesões de pele e mucosas é relativamente alta. Portanto, deve ser usada com cuidado em pacientes com mucosas traumatizadas e/ou sépsis no local da aplicação.

O uso oral de agentes anestésicos pode interferir na deglutição e aumenta o risco de aspiração. A dormência da língua ou da mucosa oral pode aumentar os riscos de lesão por mordida.

Se a administração resultar em altos níveis plasmáticos é provável que alguns pacientes necessitem de atenção especial para evitar-se efeitos adversos potencialmente perigosos:

Pacientes com bloqueio cardíaco total ou parcial.

Pacientes idosos e pacientes com saúde precária.

Pacientes com doenças hepáticas avançadas ou disfunção renal grave.

Pacientes com bradicardia.

Pacientes com epilepsia.

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Nada contraindica o uso do produto em pacientes idosos, desde que as condições físicas do paciente sejam analisadas cuidadosamente e avaliados os riscos e benefícios.



Da mesma forma que outros anestésicos locais, a benzocaína passa para o leite materno, em pequenas quantidades e geralmente não apresenta riscos aos neonatos. Como para qualquer outra droga, recomenda-se que a benzocaína só seja utilizada a critério médico, e quando os benefícios, potenciais superarem os possíveis riscos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

BENZOTOP deve ser utilizado com precaução em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz. O prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação.

Cuidados de conservação depois de aberto:

**MEDICAMENTO FOTOSSENSÍVEL: FECHAR A EMBALAGEM IMEDIATAMENTE APÓS O USO.**

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Fazer aplicações de 0,5 g para que seja alcançado o efeito desejado até a dose máxima recomendada que é de 2 g.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reações adversas sistêmicas graves são raras e podem resultar de níveis plasmáticos elevados devido a dosagem excessiva, rápida absorção, hipersensibilidade, idiosincrasia ou a reduzida tolerância do paciente. As reações do sistema nervoso central (SNC) incluem nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e em alguns casos parada respiratória. As reações cardiovasculares geralmente incluem: hipotensão, depressão miocárdica, bradicardia e eventualmente parada cardíaca.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

O tratamento do paciente consiste em assegurar a ventilação e controlar as convulsões. Manter sempre à mão máscara e balão de oxigênio. Nos casos onde houver convulsões, injetar de 5 a 15 mg de diazepam. Se houver fibrilação do músculo cardíaco, injetar epinefrina em doses repetidas e bicarbonato de sódio.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



**BENZOTOP**

**DFL Indústria e Comércio S.A**  
**Gel**

**benzocaína**

**MODELO DE PROSPECTO PARA EL  
PROFESIONAL DE LA SALUD**



benzocaína

Español

## **FORMA FARMACÉUTICA**

GEL

## **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

BUCAL.

Para ser usado exclusivamente en la mucosa bucal.

## **PRESENTACIÓN**

Pote con 12g en el sabor tutti-frutti.

## **USO ADULTO Y PEDIÁTRICO**

## **COMPOSICIÓN**

Cada g do gel sabor tutti-frutti contiene:

benzocaína ----- 0,2 g

excipientes c.s. ----- 1,0 g

Excipientes: sacarina sódica, polietilenglicol 4000, polietilenglicol 400, aroma Tutti-Frutti y colorante Color Red No. 28 CI 45410

## **INFORMACIONES TÉCNICAS PARA LOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD**

### **1. INDICACIONES**

BENZOTOP se indica como anestésico tópico de la mucosa oral previo a la anestesia por infiltración y también para la realización de algunos procedimientos clínicos como toma de impresiones, radiografías, colocación de prótesis y limpieza del tártaro dental, entre otros.

### **2. RESULTADOS DE COMPROBACIÓN DE SU EFICACIA**

Estudios clínicos han comprobado la capacidad que tienen los anestésicos para bloquear la conducción por los axones del sistema nervoso periférico (Friebnan P.M. and others: Comparativo study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermalog Smg 25: 12, 1999/Buckley, J.A; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

BENZOTOP promueve una anestesia rápida y superficial de la mucosa bucal. Gracias a su presentación en forma de gel hidrosoluble de alta viscosidad y baja tensión superficial se consigue un contacto íntimo y prolongado del anestésico con el

tejido, y así, una anestesia eficiente (aproximadamente 20-30 minutos). Generalmente, la acción comienza en forma rápida, ocurre en aproximadamente 15 segundos cuando se aplica sobre la mucosa bucal.

La benzocaína, del mismo modo que otros anestésicos locales, causa el bloqueo reversible de la propagación del impulso nervioso a lo largo de las fibras nerviosas por inhibición del transporte de iones de sodio hacia el interior de las membranas nerviosas. Se supone que los anestésicos locales actúan en los canales de transporte de sodio de las membranas nerviosas. Es probable que los anestésicos locales tengan un efecto similar sobre las membranas excitables del cerebro y del miocardio. Si una cantidad significativa del principio activo llega a la circulación sistémica pueden aparecer señales y síntomas de toxicidad provenientes del sistema cardiovascular y del nervioso central. La toxicidad en el sistema nervioso central normalmente precede los efectos cardiovasculares ya que ocurre en niveles plasmáticos más bajos. Los efectos directos de los anestésicos locales en el corazón se manifiestan como conducción lenta, inotropismo negativo y, como consecuencia, parada cardíaca.

La benzocaína se absorbe después de la aplicación tópica sobre las membranas mucosas. La velocidad y la extensión de la absorción dependen de la dosis total administrada y de la concentración, del lugar de aplicación y de la duración de la exposición. Los anestésicos locales del tipo éster (benzocaína) son metabolizados por hidrólisis en el plasma sanguíneo y en el hígado. Sus metabolitos y la pequeña fracción del fármaco no alterada se eliminan por los riñones, acción facilitada por la acidez de la orina. La excreción biliar y pulmonar son poco significativas.

#### **4. CONTRAINDICACIONES**

Su uso está contraindicado para pacientes con conocida hipersensibilidad a la benzocaína o otros componentes de la fórmula o a los anestésicos locales del tipo éster.

#### **5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Las dosis excesivas de benzocaína o las aplicaciones en intervalos muy pequeños pueden dar como resultado altos niveles plasmáticos o reacciones adversas graves. La absorción a través de lesiones de la piel o de las mucosas es relativamente alta. Por lo tanto, el fármaco se debe administrar con precaución en pacientes con lesiones en las mucosas y/o sepsis en el lugar de la aplicación.

El uso oral de los agentes anestésicos puede interferir en la deglución y elevar el riesgo de la aspiración. La dormencia de la lengua o de la mucosa oral puede aumentar el riesgo de lesiones por mordidas.

Los casos en los que la administración del fármaco ocasione altos niveles plasmáticos requieren que se preste atención especial al paciente para evitar efectos adversos potencialmente peligrosos; por ejemplo:

Pacientes con bloqueo cardíaco total o parcial.

Pacientes ancianos o con precario estado de salud.

Pacientes con enfermedades hepáticas en estado avanzado o con disfunción renal grave.

Pacientes con bradicardia.

Pacientes con epilepsia.

#### **USO EM ANCIANOS, NIÑOS Y OTROS GRUPOS DE RIESGO**

No existen contraindicaciones para el uso del producto en pacientes con edad avanzada desde que sus condiciones físicas sean cuidadosamente analizadas y se evalúen los riesgos y los beneficios.



Del mismo modo que otros anestésicos locales la benzocaína pasa a la leche materna en pequeñas cantidades pero generalmente no representa ningún riesgo para los neonatos.

Como en el caso de cualquier otra droga se recomienda usar la benzocaína bajo supervisión médica y cuando los presuntos beneficios superen los riesgos potenciales.

## **6. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

BENZOTOP se debe utilizar con precaución en pacientes que están haciendo un tratamiento con sustancias de estructura relacionada con los anestésicos locales debido a que los efectos tóxicos son acumulativos.

## **7. CUIDADOS DEL ALMACENAMIENTO DE LA DROGA**

El producto debe ser conservado en su envase original, en temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz.

El plazo de validez del producto es de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación.

Cuidados de conservación después de la apertura:

**MEDICAMENTO FOTOSENSIBLE: CIERRE EL EMBALAJE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU USO.**

**Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver embalaje.**

**No utilice medicamentos con vida útil vencida. Guárdelo en su embalaje original.**

**Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.**

**Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.**

## **8. POSOLOGÍA Y MODO DE USO**

Realizar aplicaciones de 0,5g para que se logre el efecto deseado hasta la dosis máxima recomendada de 2g.

## **9. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas sistémicas graves son raras y pueden ser el resultado de niveles plasmáticos elevados debido a una dosificación excesiva, absorción rápida, hipersensibilidad, idiosincrasia o tolerancia reducida del paciente. Las reacciones del sistema nervioso central (SNC) incluyen nerviosismo, mareos, convulsiones, pérdida del conocimiento y, en algunos casos, paro respiratorio. Las reacciones cardiovasculares generalmente incluyen: hipotensión, depresión miocárdica, bradicardia y, eventualmente, paro cardíaco.

**En casos de reacciones adversas, notifique al Sistema VigiMed, disponible en el Portal Anvisa.**

## **10. SOBREDOSIS**

El tratamiento del paciente consiste en asegurar la ventilación y controlar las convulsiones. Siempre tenga a mano una máscara y un globo de oxígeno. En los casos en que hay convulsiones, inyecte de 5 a 15mg de diazepam. Si hay fibrilación del músculo cardíaco, inyecte epinefrina en dosis repetidas y bicarbonato de sodio.

**En caso de intoxicación, llame al 0800 722 6001 si necesita más orientación.**





**BENZOTOP**

**DFL Indústria e Comércio S.A**  
**Gel**

**benzocaine**

**PACKAGE LEAFLET MODEL FOR THE  
HEALTHCARE PROFESSIONAL**



benzocaine

English

## **PHARMACEUTICAL FORM**

GEL

## **ROUTE OF ADMINISTRATION**

BUCCAL.

Exclusively for use in the oral mucosa.

## **PRESENTATION**

Pot containing 12 g, available in tutti-frutti flavor.

## **FOR ADULT AND PEDIATRIC USE**

## **COMPOSITION**

Each g of the tutti-frutti flavored gel contains:

benzocaine..... 0,2 g

excipients e.f.....1,0 g

Excipients: sodium saccharin, polyethylene glycol 4000, polyethylene glycol 400, Tutti-Frutti flavor and Color Red # 28 CI 45410.

## **TECHNICAL INFORMATION FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONALS**

### **1. INDICATIONS**

The use of BENZOTOP is indicated for topical anesthesia of the oral mucosa previous to the local anesthesia by infiltration or even, in clinical procedures as impressions taking, X-ray, prosthesis positioning and dental calculus removal, among others.

### **2. EFFICACY RESULTS**

Clinical trials have proven the capacity of the anesthetics to block the conduction in the axons of the peripheral nervous system (Friedman PM and others: Comparative study of the efficacy of four topical anesthetics, Dermatol Surg 25:12, 1999/Buckley, J.A.; Rosivack, RG; Koenigsberg, SR; Maxwell, KC: An analysis of the effectiveness of two topical anesthetics, Anesth Prog 37:290-292, 1990).

### **3. PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS**

BENZOTOP promotes a quick and deep anesthesia in the oral mucous membrane. Its solubility in water, high viscosity, and low superficial tension gel formulation, provides an intimate and longstanding contact of the anesthetic and the tissue,

providing a efficient anesthesia (approximately 20-30 minutes). Usually, the beginning of the action is quick and occurs in approximately 15 seconds after application on the oral mucous membrane.

The benzocaine, as well as other local anesthetics, causes the reversible blockade of the propagation of the nervous pulse along the nerve fibers through the inhibition of the sodium ions movement to the interior of the nervous membranes. It is supposed that local anesthetics act inside of the sodium channels of the nervous membranes.

Local anesthetics can also have a similar effect in the excitable membranes of the brain and myocardium. If excessive amounts of the active principle reach the systemic circulation, signs and symptoms of toxicity can appear from the cardiovascular and central nervous systems.

The toxicity in the central nervous system usually precedes the cardiovascular effects, once it happens in lower plasmatic levels. Direct effects of the local anesthetics in the heart include slow conduction, negative inotropism and, finally, cardiac arrest.

The benzocaine is absorbed after the topical application in mucous membranes and the velocity and the extension of the absorption depends on the total dose and the concentration administered, on the application site and on the exposure duration. Ester-type local anesthetics (like benzocaine) are inactivated by hydrolysis in the blood plasma, as well as in the liver. Their metabolites and the small unchanged fraction of the drug are eliminated through the kidneys, which is facilitated by the acidification of the urine. Biliary and lung excretion are negligible.

#### **4. CONTRAINDICATIONS**

BENZOTOP is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to benzocaine, to other local anesthetics of the ester type or to any other substance present in the formula.

#### **5. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Benzocaine overdoses or small intervals between applications can result in high plasmatic levels, and in serious adverse reactions. The absorption through skin and mucous membranes lesions is relatively high. Therefore, it should be used carefully in patients with traumatized mucous membranes and/or sepsis in the application area. The oral use of anesthetic agents can interfere in the deglutition and increases the risk of aspiration. The tongue or oral mucous membrane numbness can increase the risk of lesion due to bites.

If administration cause high plasmatic levels, the following patients will probably require special care, in order to avoid potentially harmful adverse effects:

Patients with total or partial cardiac blockade.

Elderly patients and patients with precarious health.

Patients with advanced hepatic disease or serious kidneys disturbances.

Patients with bradycardia.

Patients with epilepsy.

#### **USE IN ELDERLY, CHILDREN AND OTHER RISK GROUPS**

Nothing contraindicates the use of BENZOTOP in elderly patients, since the patient's physical conditions are carefully evaluated, as well as the risks and the benefits of the treatment.



As occurs to other local anesthetics, benzocaine is excreted in human milk in small quantities and normally do not offer risks to neonates. As to any other drug, it is recommended that benzocaine be used only at medical discretion, and when the potential benefits outweigh the possible risks.

## **6. DRUG INTERACTIONS**

BENZOTOP should be administered with caution in patients receiving compounds structurally related to local anesthetic, since toxic effects are additive.

## **7. STORAGE CONDITIONS OF THE PRODUCT**

This product should be kept in its original package, at room temperature (between 15°C and 30° C). Protect from light.

The shelf life of the product is 24 months, counted from the date of manufacture.

Conservation care after opening:

**PHOTOSENSITIVE DRUG: CLOSE THE PACKAGE IMMEDIATELY AFTER USE.**

**Batch number and dates of manufacture and expiration: see packaging.**

**Do not use medicine with expired shelf life. Store it in its original packaging.**

**Before use, note the appearance of the drug.**

**All medicines should be stored out of the reach of children.**

## **8. POSOLOGY AND METHOD OF USE**

Make applications of 0.5g to achieve the desired effect up to the maximum recommended dose of 2g.

## **9. ADVERSE REACTIONS**

Serious systemic adverse reactions are rare and are normally the result of high plasma levels caused by excessive dosage, rapid absorption, hypersensitivity, idiosyncrasy or reduced tolerance of the patient. Reactions in the CNS may be characterized by irritability, dizziness, convulsions, loss of consciousness and, in some cases, respiratory arrest. Cardiovascular reactions are normally characterized by hypotension, myocardium depression, bradycardia and, eventually, cardiac arrest.

**In cases of adverse events, notify the VigiMed System, available on the Anvisa Portal.**

## **10. OVERDOSE**

Patient ventilation should be ensured and convulsions must be controlled. Oxygen tank and mask should be available. In case of convulsion, inject 5 to 15mg of diazepam. In case of heart fibrillation, inject epinephrine in repeated doses and sodium bicarbonate.

**In case of intoxication, call 0800 722 6001 if you need further guidance.**



**DIZERES LEGAIS/ DECLARACIONES LEGALES/LEGAL SAYINGS**

MS/ Registro/Register: 101770027

**Farmacêutica Responsável/ Farmacéutica Responsable / Pharmacist In Charge:**

Renata Caroline - CRF-RJN° 21674

Registrado e produzido por/ Registrado y Producido/Registered and Produced by:

DFL Indústria e Comércio S.A

Estrada do Guerengê, 2059 - Rio de Janeiro - RJ, Brasil

CEP/Código Postal/Postal Code: 22713-002

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Indústria Brasileira / Industria Brasileña / Brazilian Industry

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO. VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN. SALE UNDER PRESCRIPTION.  
USO PROFISSIONAL. PARA USO PROFESIONAL. PROFESSIONAL USE ONLY.**

[www.dfl.com.br](http://www.dfl.com.br)

SAC: 0800 602 68 80 / [sac@dfl.com.br](mailto:sac@dfl.com.br)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em/ This package leaflet was approved by Anvisa in 11/08/2023



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentação
11/08/2023	Será gerado ao final Do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO  - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR O MEDICAMENTO?  - 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO  - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
30/05/2023	0551286/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A.	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
06/03/2020	0687375/20-8	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
10/07/2019	0601728/19-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
20/09/2018	0917063/18-4	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G

06/06/2018	0451539/18-1	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
20/03/2018	213771/18-2	1808 - SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N.A	N.A	N.A	N.A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G
30/08/2010	734602/10-6	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	VP/VPS	200 MG/G CT PT PLAS OPC X 12 G