



PROPOSTA COMERCIAL
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 46/2026

1. Qualificação da Proponente e Representante legal

FORNECEDOR: ILG Comercial LTDA

Endereço: Rua Itacolomi, 377 – La Salle. **CEP:** 85.505-050

Cidade: Pato Branco **Estado:** Paraná **IE:** 90.682.569-49 **IM:** 3344750

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **Telefone/ Fax:** (46) 3225-1002

Optante pelo Simples? Não

E-mail: ilgcomercialpb@gmail.com

REPRESENTANTE: Adolfo Frederico Grams

Função: Representante Legal

Escolaridade: Ensino Superior Completo

Estado Civil: Casado

CPF: 025.663.419-07 **RG nº** 3.088.369-1 SESP/PR

Data de Nascimento: 12/05/1978

Endereço: Rua João Alves de Medeiros, nº 262- Bairro Pinheiros - Pato Branco – PR

E-mail: ilgcomercialpb@gmail.com **Telefone:** (46) 3225 1002

2. Dados Bancários: Banco do Brasil – Agência: 0495-2 – Pato Branco - PR, Conta Corrente: 73282-6

3. DECLARAMOS:

- a) A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação. Examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaborar a presente proposta;
- b) Que os objetos ofertados atendem a todas as especificações descritas no edital e que atende todas as exigências técnicas mínimas, inclusive de garantia, prazos de entrega e quantidades;
- c) Os produtos são de ótima qualidade e atendem plenamente as características do edital;
- d) Que aceitamos e concordamos com todas as cláusulas e condições do presente edital;
- e) Que os preços propostos serão completos, computando todos os custos necessários para o atendimento do objeto desta licitação, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de assistência técnica, garantia e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre o objeto licitado constante na proposta;
- f) Prazo de validade da proposta: **60 (sessenta) dias**;
- g) Local e prazo de entrega: Conforme estabelecido no Edital.
- h) Vigência do Contrato: Conforme Edital;
- i) Pagamento: Conforme Edital.
- j) Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Edital/Termo de Referência;
- a) Que os produtos/medicamentos, estão devidamente registrados no órgão competente e atendem às normas de controle de qualidade.

ILG COMERCIAL LTDA

46.3225.1002 - ilgcomercialpb@gmail.com

CNPJ 20.657.155/0001-02 – Inscrição Estadual 90.682.569-49 - Inscrição Municipal 3344750
Rua Itacolomi, 377 – La Salle – CEP 85505-050 – Pato Branco – PR



- b) Que as propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- c) Que atende aos requisitos de habilitação, e declara pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- d) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.
- e) Que não incide nas vedações previstas na Lei nº 14.133/2021.
- f) Temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor, bem como, ao Edital e Anexos.
- g) As propostas de nossa empresa são formuladas com valores isentos de ICMS, conforme previsto para os medicamentos listados no Convênio 87/02 – CONFAZ.

ILG COMERCIAL LTDA

RUA ITACOLOMI Nº 377 Bairro: LA SALLE CEP: 85.505-050 - PATO BRANCO/PR

CNPJ: 20.657.155/0001-02 **IE:** 90.682.569-4 **IM** 334475-0**Telefone / Fax** (46) 3225-1002 **E-MAIL** medigram@medigram.com.br

PREGÃO ELETRÔNICO ILG:PE 46/2026

Processo Administrativo Nº 96/2026

Ao PREFEITURA DO MUNICIPIO DE MERCEDES/PR, apresentamos nossa proposta de preços.

PROPOSTA COMERCIAL

LOTE	Nº ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	QTDE.	UNID.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
	12	PENTOXIFILINA 400MG - 30CPR CÓDIGO BR0268159	EMS	GENÉRICO	GENÉRICO	1.0235.0496.006-1 Código GGREM: 507720103117119	1.200	CPR	1,9900	2.388,00
Valor Unit.:	Um real e noventa e nove centavos				Valor Total:	Dois mil trezentos e oitenta e oito reais				
	17	TIOCOLCHICOSIDEO 2MG/ML - CX C/ 25 AMP DE 2ML TIOCOLCHICOSIDEO 2MG/ML - CX C/ 25 AMP DE 2ML	NEWCOM FARMACEUTICA LTDA	TIOCOLCHICOSIDE O 2MG/ML - CX C/ 25 AMP DE 2ML	GENÉRICO	1.1011.0057.001-1 Código GGREM:	350	AMP	4,4600	1.561,00
Valor Unit.:	Quatro reais e quarenta e seis centavos				Valor Total:	Um mil quinhentos e sessenta e um reais				
	22	FENTANILA SOL INJ 50MCG/ML AMP 10ML	NEWCOM FARMACEUTICA LTDA	GENERICO	GENÉRICO	1.1011.0036.006-8 Código GGREM: 509520120028407	20	AMP	3,4000	68,00
Valor Unit.:	Três reais e quarenta centavos				Valor Total:	Sessenta e oito reais				
	23	MIDAZOLAM SOL INJ 5MG/ML CX C/50 AMP 10ML BR0268481-3	NEWCOM FARMACEUTICA LTDA	MIDAZOLAM SOL INJ 5MG/ML CX C/50 AMP 10ML	GENÉRICO	1.1011.0047.011-4 Código GGREM: 509521070032817	25	AMP	2,8000	70,00
Valor Unit.:	Dois reais e oitenta centavos				Valor Total:	Setenta reais				

LOTE	Nº ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	MARCA LABORATÓRIO	NOME COMERCIAL	CATEGORIA REGULATÓRIA	Nº REGISTRO	QTDE.	UNID.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
	25	NITRAZEPAM 5MG - B1 - 20CPR	GERMED	NITRAZEPAM 5MG - 20CPR	PSICOTROPICO - GENERICO	1.0583.0362.002-9	360	CPR	0,5300	190,80
		NITRAZEPAM 5MG - 20CPR				Código GGREM: 526116020096306			VALOR ONERADO: R\$ 0,53	
									VALOR DESONERADO: R\$ 0,6583	
Valor Unit.:		Cinqüenta e três centavos		Valor Total:		Cento e noventa reais e oitenta centavos		PERCENTUAL DE ONERAÇÃO: 19,5%		

Número de Item(s): 5

Valor Total da Proposta: **R\$ 4.277,80**

Quatro mil duzentos e setenta e sete reais e oitenta centavos

DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil - Agência: 0495- - Pato Branco - PR Conta Corrente:73282-6
2

PATO BRANCO, quinta-feira, 21 de maio de 2026

Adolfo Frederico Grams
REPRESENTANTE LEGAL
CPF:025.663.419-07
RG:3.088.369-1

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PARINEX

Nome do Produto	PARINEX	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.654380/2021-81
Número da Regularização	113430200	Data da Regularização	12/07/2021	Vencimento da Regularização	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	HEPARINA SÓDICA SUÍNA			Categoria Regulatória	Biológico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTICOAGULANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• PARINEX_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5000 UI/0,25 ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 0,25 ML Ativo	1134302000018	Solução Injetável	12/07/2021	18 meses
Princípio Ativo	HEPARINA SÓDICA SUÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: hipolabor farmacêutica Ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: kin master produtos químicos Ltda CNPJ: - 91.806.729/0002-96 Endereço: PASSO FUNDO - RS - BRASIL Etapa de Fabricação: • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Envase • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária • Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel • Fabricante: hipolabor farmacêutica Ltda CNPJ: - 19.570.720/0007-06 Endereço: MONTES CLAROS - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Envase 				
Via de Administração	SUBCUTÂNEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	5000 UI/ML SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 5 ML	1134302000026	Solução Injetável	12/07/2021	18 meses
Princípio Ativo	HEPARINA SÓDICA SUÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Caixa 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: kin master produtos químicos Ltda CNPJ: - 91.806.729/0002-96 Endereço: PASSO FUNDO - RS - BRASIL Etapa de Fabricação:• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária• Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 19.570.720/0001-10 Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Granel
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

PONTA GROSSA, 21 DE MAIO DE 2026
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES - PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 46/26 ABERTURA ÀS 08H00MIN DO DIA 21/05/2026

PROPOSTA DE PREÇOS

IT	CI	QTD	UND	PRODUTO	MARCA	N. COMERCIAL	R MS	EMB.	P. UNIT.	P. TOTAL
8	105756	50	F/A	HEPARINA SODICA 5000UI/ML 5ML	HIPOLABOR	PARINEX	1134302000026	50x1	R\$ 16,2400	R\$ 812,00
TOTAL DA PROPOSTA										R\$ 812,00

**** TOTAL DA PROPOSTA R\$ 812,00 (OITOCENTOS E DOZE REAIS)**

DADOS ADICIONAIS

** CONDIÇÕES DE PAGAMENTO - CONFORME EDITAL

** CONDIÇÕES E PRAZO DE ENTREGA - CONFORME EDITAL ** FRETE - PAGO/CIF **

** VALIDADE DA PROPOSTA - CONFORME EDITAL

** VALIDADE DO CONTRATO - CONFORME EDITAL

** NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE COMPRA PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: PEDIDOS@PONTAMED.COM.BR

** PREVISÃO DE ENTREGA DEVE SER SOLICITADA PARA O E-MAIL: RAFAEL@PONTAMED.COM.BR

** ATA DE REGISTRO DE PREÇOS/CONTRATO PODE SER ENCAMINHADO PARA O E-MAIL: CONTRATOS@PONTAMED.COM.BR

RESPONSÁVEL: **FERNANDO PARUCKER DA SILVA** RG N. 188.527 SC - CPF N. 248.710.109-10 (SÓCIO ADMINISTRADOR)

ENDEREÇO: RUA PADRE ARNALDO JANSSEN, 1.452 - PONTA GROSSA - PR - CEP 84.032-300 - FONE/FAX (42) 2101-5151

** DADOS PARA DEPOSITO B.BRASIL (001) - AGENCIA N. 0030-2 - CONTA CORRENTE N. 11060-4

** NOS SUJEITAMOS A TODAS AS CONDIÇÕES DO EDITAL

** PREÇOS LÍQUIDOS CONFORME EDITAL

** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE OS OBJETOS COTADOS ATENDEM FIELMENTE AS EXIGÊNCIAS DESTES EDITAIS

** DECLARAMOS PARA OS DEVIDOS FINS, QUE NO VALOR DA PROPOSTA COMERCIAL ESTÃO INCLUSOS, ALÉM DE TODAS AS DESPESAS GERAIS, FRETES, OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS, SECURITÁRIAS E DEMAIS DESPESAS INCIDENTES, DIRETA E INDIRETAMENTE SOBRE OS OBJETOS LICITADOS.

** CARO CLIENTE, CONFORME REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, FAVOR SOLICITAR O PRODUTO CONFORME EMBALAGENS DESCRITAS NA COLUNA (EMBALAGEM) VISTO QUE NÃO PODE SER FORNECIDO MEDICAMENTOS DE FORMA FRACIONADA

** DECLARA QUE OS PREÇOS OFERTADOS ATENDEM AOS LIMITES DO PREÇO DE FÁBRICA (PF) OU, EM CASO DE APLICAÇÃO DO COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS – CAP, DO PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG) DEFINIDOS PELA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED/ANVISA



Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.706.251/0001-98
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR
(41) 3165-7900
www.promefarma.com.br

Curitiba - PR, 21 de Maio de 2026

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES/PR

-

CEP: 85998-000

MERCEDES - PR

Referência : Pregão Eletrônico Nº 46/2026

Processo Nº 96/2026

Data de Abertura dia 21/05/2026 às 08:00

Data de Limite de Acolhimento dia 21/05/2026 às 08:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias

Prazo de Entrega: 10 dias

Prazo para Pagamento: 30 dias

Validade dos Medicamentos: 12 meses da validade total

Vigência do Contrato: 12 meses

Informações Gerais da Proponente:

Razão Social Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda

CNPJ 81.706.251/0001-98

NIRE 4120226107-1

Inscrição Estadual 10176046-40

Inscrição Municipal 00223204-6

Endereço Rua João Amaral de Almeida, 100 - Cidade Industrial, Curitiba - PR, 81170-520

Dados do Representante Legal para Assinatura do Contrato:

Nome Jeferson Campos Mastaler

Função Gerente de Licitações

CPF 037.193.609-89

RG 8.882.893-3 SSP/PR

E-mail empenhos@promefarma.com.br

Declaramos concordar e aceitar todas as especificações impostas no edital, propondo-nos a executar o contrato conforme as exigências, obedecendo ao edital de licitação.

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL	Agência 3007-4	Conta Corrente 101260-6
BRABESCO	Agência 0926-1	Conta Corrente 144795-5
ITAU	Agência 3836	Conta Corrente 31.404-1
SANTANDER	Agência 3837	Conta Corrente 13001852-7
SICREDI	Agência 0730	Conta Corrente 95741-7
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL	Agência 4267	Op 003 Conta Corrente 900277-2

0001

**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**

CNPJ: 81.706.251/0001-98

Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Industrial

CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR

(41) 3165-7900

www.promefarma.com.br

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
0001	130004	30.000	CPR	AC ACETILSALICILICO 100MG CPR LIB ENTERICA AAS PROTECT HYPERA (CX30CPR) Princípio Ativo: ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Apresentação: 100 MG COM REV CT BL AL AL X 30 Registro M.S.: 1781709310011 Detentor: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. Barras: 7896094928046	0,5300	15.900,00
0014	5262	500	AMP	DIMENIDRINATO+PIRIDOXINA+GLICOSE+FRUTOSE IV 10ML AMP DRAMIN B6 DL HYPERA (CX100AMP) Princípio Ativo: CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, DIMENIDRINATO, FRUTOSE, GLICOSE Apresentação: 3 MG/ML + 5 MG/ML + 100 MG/ML + 100 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10ML (EMB FRAC) Registro M.S.: 1781709000045 Origem: BRASIL ALEMANHA Detentor: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A Fabricante: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACEUTICA S.A Cód. Barras: 7896094922082	8,3000	4.150,00
Total - 0001: (R\$ 20.050,00) - VINTE MIL E CINQUENTA REAIS						

Valor Total da Proposta R\$: 20.050,00 - VINTE MIL E CINQUENTA REAIS

Declaramos que no preço proposto estão contemplados todos os custos diretos e indiretos, decorrentes ou de qualquer outra forma, relacionados com o objeto da presente licitação, tais como: impostos, taxas, fretes, materiais, equipamentos, ferramentas, mão de obra, encargos etc.

Do Fracionamento – Conforme o art. 10 da RDC nº 80/2006 da ANVISA:

Para efetivo cumprimento da Lei 5991/73, art. 4º, parágrafo XVI, expedido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que trata da obrigatoriedade de se fornecer medicamentos e materiais hospitalares na embalagem original, solicitamos que no momento da emissão do empenho, sejam respeitadas as quantidades informadas na proposta financeira para cada produto em embalagem original.

* Art. 4º Para efeitos desta Lei são adotados os seguintes conceitos:

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

Dessa forma, acreditamos estar colaborando com a integridade e qualidade dos produtos fornecidos, além de facilitar nos processos de rastreamento dos itens em estoque ou em trânsito.

Jeferson Campos Mastaler

Gerente de Licitações

RG : 8.882.893-3 SSP/PR

CPF: 037.193.609-89



AAS[®] Protect
(ácido acetilsalicílico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido de liberação entérica

100mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

AAS® Protect

ácido acetilsalicílico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação entérica.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos de liberação entérica

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação entérica contém:

ácido acetilsalicílico.....100mg
excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido de liberação entérica
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido de milho, dióxido de silício, hipromelose, macrogol 400, ácido cítrico, dióxido de titânio, Eudragit L-30D, polissorbato 80, talco, trietilcitrate, e simeticona).

1. INDICAÇÕES

AAS[®] Protect é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária:

- para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio;
- para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio;
- para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral;
- para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT;
- para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável;
- para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos;
- para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte;
- para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cerca de 15.000 pacientes que sofreram infarto do miocárdio usaram o ácido acetilsalicílico para reduzir o risco de reinfarcto e morte em sete estudos prospectivos, randomizados e controlados por placebo. Esses estudos testaram diversas doses de ácido acetilsalicílico (325 a 1.500 mg/dia) e envolveram pacientes com diferentes períodos pós-infarto (4 semanas a 5 anos). Nenhum estudo demonstrou isoladamente uma redução de mortalidade estatisticamente significativa, mas análises globais dos dados demonstraram que o ácido acetilsalicílico reduz significativamente a mortalidade cardiovascular (em 15%) e eventos vasculares não fatais (infarto do miocárdio ou AVC) (em 30%). Para comprovar a eficácia do ácido acetilsalicílico em baixas doses na prevenção primária do infarto do miocárdio, realizaram-se cinco estudos prospectivos e randomizados conduzidos por pesquisadores independentes: três estudos com pacientes com fatores de risco cardiovascular e dois estudos com indivíduos saudáveis. Todos os cinco estudos demonstraram que o ácido acetilsalicílico em baixas doses é eficaz na prevenção de eventos vasculares (especialmente infarto do miocárdio não fatal) em pacientes com risco vascular aumentado. Os fatores de risco investigados nesses estudos (TPT e HOT) foram hipertensão, diabetes mellitus, hiperlipidemia e outros. Deve-se enfatizar que os efeitos benéficos do ácido acetilsalicílico ocorreram em adição ao tratamento específico dos fatores de risco, como, por exemplo, terapia antihipertensiva.

Efeito do AAS sobre o risco de doença coronária nos estudos clínicos de prevenção primária:

Estudo clínico (Referência)	ácido acetilsalicílico Eventos/ Pacientes	Controle Eventos/ Pacientes	Índice (IC 95%)	Duração da Terapia*	Risco Anual para evento CHD entre Pacientes Controle	Evento Vascular Evitado por 1000 Pacientes Tratados por ano
	n/n (%)	n/n (%)		anos	%	%
BMD (1)	169/3429 (4,93)	88/1710 (5,15)	0,96 (0,73-1,24)	5,8	0,89	0,4
PHS (2)	163/11037 (1,48)	266/11034 (2,41)	0,61 (0,50-0,74)	5	0,48	1,9
TPT (3)	83/1268 (6,55)	107/1272 (8,41)	0,76 (0,57-1,03)	6,8	1,24	2,7
HOT (4)	82/9399 (0,87)	127/9391 (1,35)	0,64 (0,49-0,85)	3,8	0,36	1,3
PPP (5)	26/2226 (1,17)	35/2269 (1,54)	0,75 (0,45-1,26)	3,6	0,43	1,0

BMD = British Male Doctors Trial (Estudo dos Médicos Britânicos); CHD = Coronary Heart Disease (Doença Coronária Cardíaca); HOT = Hypertension Optimal Treatment Trial (Estudo do Tratamento Ótimo da Hipertensão); PHS = Physicians' Health Study (Estudo da Saúde dos Médicos); PPP = Primary Prevention Project (Projeto de Prevenção Primária); TPT = Thrombosis Prevention Trial (Estudo da Prevenção da Trombose).

* Os valores fornecidos são médios, exceto o valor de TPT, que é a mediana.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Seu mecanismo de ação baseia-se na inibição irreversível da ciclooxigenase (COX-1). Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Acredita-se que o ácido acetilsalicílico tenha outros efeitos inibitórios sobre as plaquetas. Por essa razão, é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações, e em distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, o ácido acetilsalicílico é rápida e completamente absorvido do trato gastrointestinal. Durante e após a absorção, o ácido acetilsalicílico é convertido em ácido salicílico, seu principal metabólito. Em virtude do revestimento do comprimido revestido de AAS[®] Protect 100mg ser resistente a ácido, o ácido acetilsalicílico não é liberado no estômago, mas sim no meio alcalino do intestino. Desta forma, a C_{máx} do ácido acetilsalicílico é alcançada 2-7 horas após administração dos comprimidos gastrorresistentes, sendo retardada em comparação com a do ácido acetilsalicílico em comprimidos de liberação imediata. A ingestão simultânea de alimentos leva a uma absorção atrasada, mas completa, do ácido acetilsalicílico, indicando que a taxa de absorção, mas não a extensão, é alterada pelos alimentos. Devido às relações mecânicas entre a exposição plasmática total do ácido acetilsalicílico e o seu efeito inibitório na agregação plaquetária, o atraso na absorção dos comprimidos gastrorresistentes de AAS[®] Protect não é considerado relevante para a terapia crônica com baixa dose de AAS[®] Protect, para a obtenção de inibição adequada da agregação plaquetária. No entanto, para assegurar os benefícios da formulação gastrorresistente, os comprimidos de AAS[®] Protect devem ser ingeridos preferencialmente antes das refeições (30 minutos ou mais), com bastante líquido (veja item "Posologia e Modo de Usar").

Distribuição

Tanto o ácido acetilsalicílico como o ácido salicílico ligam-se amplamente às proteínas plasmáticas e são rapidamente distribuídos a todas as partes do organismo. O ácido salicílico passa para o leite materno e atravessa a placenta (vide "Advertências e Precauções – Gravidez e lactação").

Metabolismo/Biotransformação

O ácido acetilsalicílico é convertido em seu metabólito principal, o ácido salicílico. O grupo acetil do ácido acetilsalicílico começa a sofrer hidrólise já durante a passagem através da mucosa intestinal, mas este processo ocorre principalmente no fígado. O ácido salicílico é eliminado principalmente por metabolismo hepático. Os metabólitos incluem o ácido salicílico, o glicuronídeo salicílico, o glicuronídeo salicílico, o ácido genticólico e o ácido genticólico.

Eliminação/Excreção/Linearidade

A cinética da eliminação do ácido salicílico é dependente da dose, uma vez que o metabolismo é limitado pela capacidade das enzimas hepáticas. Desse modo, a meia-vida de eliminação varia de 2 a 3 horas após doses baixas até cerca de 15 horas com doses altas. O ácido salicílico e seus metabólitos são excretados

principalmente por via renal. Dados farmacocinéticos disponíveis do ácido acetilsalicílico não indicam desvio clinicamente significativo da proporcionalidade à dose, nas faixas de dose de 100 mg a 500 mg.

Dados pré-clínicos de segurança

O perfil de segurança pré-clínico do ácido acetilsalicílico está bem documentado. Nos estudos com animais, os salicilatos causaram dano renal em altas doses, mas nenhuma outra lesão orgânica. O ácido acetilsalicílico tem sido extensamente estudado in vitro e in vivo quanto à mutagenicidade. Não foi observado nenhum indício relevante de potencial mutagênico. O mesmo se aplica para os estudos de carcinogenicidade. Em estudos com animais de diferentes espécies, os salicilatos apresentaram efeitos teratogênicos. Após a exposição durante o período pré-natal, foram descritos efeitos embriotóxicos e fetotóxicos, distúrbios de implantação e dificuldade na capacidade de aprendizado dos descendentes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O ácido acetilsalicílico não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente do produto;
- histórico de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com ação similar, principalmente fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais;
- úlceras gastrintestinais agudas;
- diátese hemorrágica;
- insuficiência renal grave;
- insuficiência hepática grave;
- insuficiência cardíaca grave;
- combinação com metotrexato em dose de 15 mg/semana ou mais (vide “Interações Medicamentosas”);
- último trimestre de gravidez (vide “Gravidez e lactação” em item “Advertências e Precauções”).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela nos seguintes casos:

- hipersensibilidade a analgésicos, anti-inflamatórios ou antirreumáticos e em presença de outras alergias;
- histórico de úlceras gastrintestinais, incluindo úlcera crônica ou recidivante ou histórico de sangramentos gastrintestinais;
- tratamento concomitante com anticoagulantes (vide “Interações Medicamentosas”);
- em pacientes com insuficiência renal ou pacientes com insuficiência na circulação cardiovascular (ex.: doença vascular renal, insuficiência cardíaca congestiva, depleção do volume, cirurgia de grande porte, septicemia ou evento hemorrágico importante), uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar o risco de dano renal ou insuficiência renal aguda;
- em pacientes que sofrem de deficiência grave de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), o ácido acetilsalicílico pode induzir a hemólise ou anemia hemolítica. Fatores que podem aumentar o risco de hemólise são, por exemplo, altas doses, febre ou infecções agudas;
- disfunção hepática;
- dipirona e alguns anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), como ibuprofeno e naproxeno, podem atenuar os efeitos inibitórios do ácido acetilsalicílico sobre a agregação plaquetária. Pacientes em tratamento com ácido acetilsalicílico que planejem utilizar dipirona ou AINEs, devem ser orientados a informar o seu médico (vide “Interações Medicamentosas”);
- o ácido acetilsalicílico pode desencadear broncoespasmo e induzir ataques de asma ou outras reações de hipersensibilidade. Os fatores de risco são a presença de asma preexistente, febre do feno, pólipos nasais ou doença respiratória crônica. Esse conceito aplica-se também aos pacientes que apresentem reações alérgicas (ex.: reações cutâneas, prurido e urticária) a outras substâncias;
- devido ao efeito de inibição da agregação plaquetária, que persiste por vários dias após a administração, o ácido acetilsalicílico pode conduzir a uma tendência de aumento de sangramento durante e após intervenções cirúrgicas (incluindo cirurgias de pequeno porte, como por exemplo, extrações dentárias);
- em doses baixas, o ácido acetilsalicílico reduz a excreção do ácido úrico. Essa redução pode desencadear crises de gota em pacientes predispostos.

Crianças e adolescentes

- Produtos contendo ácido acetilsalicílico, como AAS[®] Protect, não devem ser utilizados por crianças e adolescentes para quadros de infecções virais com ou sem febre, sem antes consultar um médico. Em certas doenças virais, especialmente as causadas por varicela e vírus influenza A e B, há risco da Síndrome de Reye, uma doença muito rara, mas com potencial risco para a vida do paciente, que requer ação médica imediata. O risco pode aumentar quando o ácido acetilsalicílico é administrado concomitantemente na vigência desta doença embora a relação causal não tenha sido comprovada. Vômitos persistentes na vigência destas doenças podem ser um sinal de Síndrome de Reye.

CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESTE MEDICAMENTO.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar adversamente a gravidez e/ou o desenvolvimento embrio/fetal. Dados de estudos epidemiológicos consideram a possibilidade de aumento do risco de aborto e de malformações após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que o risco aumente com a dose e a duração do tratamento. Os dados disponíveis não revelam nenhuma associação entre o uso do ácido acetilsalicílico e o aumento do risco de aborto. Os dados epidemiológicos disponíveis para o ácido acetilsalicílico, sobre malformações, não são consistentes, mas não se pode excluir o aumento do risco de gastrosquise. Um estudo prospectivo com cerca de 14.800 pares mãe-filho expostos no início da gestação (1^o ao 4^o mês) não demonstrou qualquer associação com um índice elevado de malformações.

Estudos em animais demonstram toxicidade reprodutiva (vide “Características farmacológicas”, subitem “Dados pré-clínicos de segurança”). Há relatos de constrição no ducto arterioso após o tratamento no segundo trimestre, a maioria dos quais resolvidos após a interrupção do tratamento. Não se recomenda o uso de medicamentos que contenham ácido acetilsalicílico durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, a menos que seja realmente necessário. Em caso de necessidade de uso destes medicamentos por mulheres que pretendam engravidar ou durante o primeiro e o segundo trimestres de gravidez, as doses e a duração do tratamento devem ser as menores possíveis. O monitoramento pré-natal da constrição do ducto arterioso deve ser considerado após a exposição a ácido acetilsalicílico a partir da 20^a semana gestacional. O tratamento com ácido acetilsalicílico deve ser descontinuado se ocorrer constrição do ducto arterioso. Durante o terceiro trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor:

- o feto a:

- toxicidade cardiopulmonar (constrição/fechamento prematuro do ducto arterioso e hipertensão pulmonar);
- disfunção renal, que pode progredir para insuficiência renal, com oligoidrânios.

- a mãe e a criança no final da gestação a:

- possível prolongamento do tempo de sangramento, um efeito antiagregante que pode ocorrer mesmo após doses muito baixas;
- inibição das contrações uterinas levando a atraso ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, o ácido acetilsalicílico é contraindicado durante o terceiro trimestre de gestação.

O uso do ácido acetilsalicílico é contraindicado no último trimestre de gestação, apresentando categoria de risco na gravidez D para tal período. Durante os dois primeiros trimestres de gestação, o ácido

acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela, se realmente necessário, apresentando categoria de risco na gravidez C para tal período.

Categoria D – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Lactação

Os salicilatos e seus metabólitos passam para o leite materno em pequenas quantidades. Como não se observaram até o momento efeitos adversos no lactente após uso eventual, em geral, é desnecessária a interrupção da amamentação. Entretanto, com o uso regular ou ingestão de altas doses, a amamentação deve ser descontinuada precocemente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações contraindicadas:

- metotrexato em doses de 15 mg/semana ou mais: aumento da toxicidade hematológica de metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos) (vide “Contraindicações”).

Combinações que requerem precauções para o uso:

- metotrexato em doses inferiores a 15 mg/semana: aumento da toxicidade hematológica do metotrexato (diminuição da depuração renal do metotrexato por agentes anti-inflamatórios em geral e deslocamento do metotrexato de sua ligação na proteína plasmática pelos salicilatos).

- dipirona e anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): a administração simultânea (mesmo dia) de dipirona e alguns AINEs, como ibuprofeno e naproxeno, podem atenuar a inibição plaquetária irreversível induzida pelo ácido acetilsalicílico. Não é conhecida a relevância clínica destas interações. O tratamento com dipirona e alguns AINEs, como ibuprofeno e naproxeno, em pacientes com risco cardiovascular aumentado podem limitar a proteção cardiovascular do ácido acetilsalicílico (vide “Advertências e Precauções”).

- anticoagulantes, trombolíticos/outras inibidores da agregação plaquetária/hemostase: aumento do risco de sangramento.

- anti-inflamatórios não-esteroidais com salicilatos: aumento do risco de úlceras e sangramento gastrointestinal devido ao efeito sinérgico.

-inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs): aumento do risco de sangramento gastrointestinal superior possivelmente em razão do efeito sinérgico.

-digoxina: aumento das concentrações plasmáticas de digoxina em função da diminuição da excreção renal.

-antidiabéticos, por exemplo, insulina e sulfonilureias em combinação com doses elevadas de ácido acetilsalicílico: aumento do efeito hipoglicêmico em altas doses do ácido acetilsalicílico por ação hipoglicêmica do ácido acetilsalicílico e deslocamento da sulfonilureia de sua ligação nas proteínas plasmáticas.

-diuréticos em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por diminuição da síntese renal de prostaglandina.

-glicocorticoides sistêmicos, exceto hidrocortisona usada como terapia de reposição na doença de Addison: Diminuição dos níveis de salicilato plasmático durante o tratamento com corticosteroides e risco de superdose de salicilato após interrupção do tratamento, devido ao aumento da eliminação de salicilatos pelos corticosteroides. Uso concomitante pode aumentar a incidência de sangramento gastrointestinal e ulceração.

-inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) em combinação com ácido acetilsalicílico em altas doses: diminuição da filtração glomerular por inibição das prostaglandinas vasodilatadoras. Além de diminuição do efeito anti-hipertensivo.

-ácido valproico: aumento da toxicidade do ácido valproico devido ao deslocamento dos sítios de ligação com as proteínas.

-álcool: aumento do dano à mucosa gastrointestinal e prolongamento do tempo de sangramento devido a efeitos aditivos do ácido acetilsalicílico e do álcool.

-uricosúricos como benzbromarona, probenecida: diminuição do efeito uricosúrico (competição na eliminação renal tubular do ácido úrico).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

AAS[®] Protect deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 organolépticas:

AAS[®] Protect é um comprimido branco redondo com um “♥” gravado em um dos lados e o outro lado liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para uso oral. Tomar os comprimidos gastrorresistentes de preferência pelo menos 30 minutos antes das refeições, com bastante água. Os comprimidos gastrorresistentes não devem ser esmagados, quebrados ou mastigados para garantir sua liberação no meio alcalino do intestino. Para o tratamento de infarto agudo do miocárdio a dose inicial deve ser esmagada ou mastigada e engolida.

Dosagem:

- Infarto agudo do miocárdio: uma dose inicial de 100 a 300 mg é administrada assim que houver suspeita de infarto do miocárdio. A dose de manutenção é de 100 mg a 300 mg por dia, por 30 dias após o infarto. Após 30 dias deve-se considerar terapia adicional para prevenção de recorrência do infarto. Por serem comprimidos com revestimento gastrorresistente, para esta indicação a dose inicial deve ser esmagada ou mastigada e engolida para obter a absorção rápida.
- Antecedente de infarto do miocárdio: 100 a 300mg por dia.
- Prevenção secundária de acidente vascular cerebral: 100 a 300mg por dia.
- Em pacientes com ataques isquêmicos transitórios (AIT): 100 a 300mg por dia.
- Em pacientes com angina pectoris estável e instável: 100 a 300mg por dia.
- Prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções: 100 a 300mg por dia.
- Profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar: 100 a 200mg por dia ou 300mg em dias alternados.
- Redução do risco de primeiro infarto do miocárdio: 100mg por dia ou 300mg em dias alternados.

Informações adicionais para populações especiais

- Pacientes pediátricos:

A segurança e eficácia de AAS[®] Protect em crianças abaixo de 18 anos não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis. Desta forma, AAS[®] Protect não é recomendado para uso em pacientes pediátricos abaixo de 18 anos.

- Pacientes com insuficiência hepática:

AAS[®] Protect é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Contraindicações”). AAS[®] Protect deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência da função hepática (vide “5. Advertências e Precauções”).

- Pacientes com insuficiência renal:

AAS[®] Protect é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave (vide “Contraindicações”). AAS[®] Protect deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência da função renal, uma vez que o ácido acetilsalicílico pode aumentar ainda mais o risco de dano renal e insuficiência renal aguda (vide “Advertências e Precauções”).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas a medicamentos listadas são baseadas em relatórios espontâneos pós-comercialização com todas as formulações de aspirina e ensaios clínicos com aspirina como medicamento em estudo. O cálculo da frequência baseia-se apenas nos dados do braço da aspirina do estudo ARRIVE.

As frequências das reações adversas a medicamentos relatadas com aspirina estão resumidas na tabela abaixo. Os agrupamentos de frequências são definidos de acordo com a seguinte convenção:

Comum: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),

Incomum: ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$),

Raro: ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$)

As reações adversas a medicamentos identificadas apenas durante a vigilância pós-comercialização e cuja frequência não pôde ser estimada estão listadas em "desconhecida".

Tabela 1: Reações adversas a medicamentos relatadas em Ensaio Clínico ou durante a vigilância póscomercialização em pacientes tratados com ácido acetilsalicílico.

Classificação do sistema corpóreo	Comum	Incomum	Rara	Desconhecida
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático		Anemia por deficiência de ferro ^a	Anemia hemorrágica	Hemólise ^b ; Anemia hemolítica ^b
Distúrbios do sistema imunológico		Hipersensibilidade; Hipersensibilidade a medicamentos; Edema alérgico e angioedema	Reação anafilática	Choque anafilático
Distúrbios do sistema nervoso	Tontura	Hemorragia cerebral e intracraniana ^c		
Distúrbios do ouvido e labirinto	Zumbido			
Distúrbios cardíacos				Dificuldade cardiorespiratória ^d
Distúrbios vasculares		Hematoma	Hemorragia; Hemorragia muscular	Hemorragia perioperatória
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais	Epistaxe Rinite	Congestão nasal		Doença respiratória exacerbada por aspirina
Distúrbios gastrointestinais	Dispepsia; Dores gastrointestinais e abdominais; Inflamação gastrointestinal; Hemorragia do trato gastrointestinal ^e	Sangramento gengival; Erosão e úlcera gastrointestinais	Perfuração de úlcera gastrointestinal	Doença diafragmática intestinal
Distúrbios hepatobiliares		Insuficiência hepática	Aumento dos níveis de Transaminases	
Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Erupção cutânea; Prurido	Urticaria		
Distúrbios renais e urinários	Hemorragia do trato urogenital		Insuficiência renal ^e ; Insuficiência renal aguda ^e	
Lesões,	Veja item "10.			

envenenamentos e complicações processuais	Superdose”			
--	------------	--	--	--

a No contexto de sangramento

b No contexto de formas graves de deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD)

c LT / casos fatais foram relatados na AAS e placebo com a mesma frequência, <0.1%

d No contexto de reações alérgicas graves

e Em pacientes com insuficiência renal pré-existente ou circulação cardiovascular prejudicada

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

10. SUPERDOSE

A toxicidade por salicilatos (> 100 mg/kg/dia por mais de 2 dias pode provocar toxicidade) pode ser resultado de intoxicação crônica terapeuticamente adquirida e de intoxicações agudas (superdose) com potencial risco para a vida do paciente, variando de ingestão acidental em crianças a intoxicações eventuais.

A intoxicação crônica por salicilatos pode ser insidiosa, visto que pode apresentar sinais e sintomas não específicos. A intoxicação crônica leve por salicilato, ou salicilismo, ocorre normalmente apenas após o uso repetido de doses elevadas. Os sintomas incluem tontura, vertigem, zumbido, surdez, sudorese, náusea e vômito, dor de cabeça e confusão, e podem ser controlados com a redução da dose. Zumbidos podem ocorrer em concentrações plasmáticas de 150 a 300 microgramas/mL. Eventos adversos mais graves ocorrem nas concentrações acima de 300 microgramas/mL.

A principal manifestação da intoxicação aguda é um distúrbio grave do equilíbrio ácido/base que pode variar de acordo com a idade e a gravidade da intoxicação. A acidose metabólica é a forma mais comum entre as crianças.

A severidade da intoxicação não pode ser estimada apenas pela concentração plasmática. A absorção do ácido acetilsalicílico pode ser retardada devido à redução do esvaziamento gástrico, formação de concreções no estômago, ou como resultado da ingestão de preparações com revestimento gastrorresistente. O tratamento da intoxicação por ácido acetilsalicílico é determinado pela sua extensão, estágio e sintomas clínicos e de acordo com as técnicas de tratamento padrão para intoxicação. Dentre as principais medidas deve-se acelerar a excreção do fármaco, bem como o restabelecimento do metabolismo ácido/base e eletrolítico.

Devido aos complexos efeitos fisiopatológicos da intoxicação por salicilatos, sinais e sintomas/achados de investigações podem incluir:

Sinais e Sintomas	Achados de investigações	Medidas Terapêuticas
Intoxicação leve a moderada		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada
Taquipneia, hiperventilação, alcalose respiratória	Alcalose, alcalúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Sudorese		
Náusea e vômito		
Intoxicação moderada a grave		Lavagem gástrica, administração repetida de carvão ativado, diurese alcalina forçada, hemodiálise em casos graves
Alcalose respiratória com acidose metabólica compensatória	Acidose, acidúria	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Hiperpirexia		Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Respiratórios: variando de hiperventilação, edema		

pulmonar não cardiogênico à parada respiratória, asfixia		
Cardiovasculares: variando de disritmia, hipotensão à parada cardíaca	Por exemplo: Pressão arterial, alteração do eletrocardiograma	
Perdas de fluidos e eletrólitos: desidratação, oligúria à insuficiência renal	Por exemplo: Hipocalemia, hipernatremia, hiponatremia, função renal alterada	Monitoramento de fluidos e eletrólitos
Danos no metabolismo da glicose, cetose	Hiperglicemia, hipoglicemia (principalmente em crianças) Aumento dos níveis de cetona	
Zumbidos, surdez		
Gastrintestinal: sangramentos gastrintestinais		
Hematológicos: variando de inibição plaquetária à coagulopatia	Por exemplo: prolongamento do tempo de protrombina, hipoprotrombinemia	
Neurológico: encefalopatia tóxica e depressão do Sistema Nervoso Central com manifestações que variam de letargia, confusão a coma e convulsões.		

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0931

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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
07/11/2022	4911052/22-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2022	2463621/22-2	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	08/08/2022	III – Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido
14/03/2023	0252792238	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2023	0252792238	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/03/2023	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido
							5. Advertências e precauções	VPS	
11/04/2025		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/04/2025		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/04/2025	III – Dizeres Legais	VP	Comprimido revestido
							Dizeres Legais	VPS	

Detalhe do Produto: AAS PROTECT

Nome do Produto	AAS PROTECT	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.497237/2022-66
Número da Regularização	178170931	Data da Regularização	08/08/2022	Vencimento da Regularização	11/2026
Empresa Detentora da Regularização	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002-07	AFE	1.07.817-7
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO			Categoria Regulatória	Similar
Medicamento de referência	ASPIRINA PREVENT				
Classe Terapêutica	ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30 Ativo	1781709310011	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2022	24 meses
Princípio Ativo	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA CNPJ: - 38.391.432/0001-43 Endereço: SUZANO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
2	100 MG COM REV CT BL AL AL X 120 <input type="checkbox"/> Ativo	1781709310028	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2022	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL AL X 20 <input type="checkbox"/> Ativo	1781709310036	COMPRIMIDO REVESTIDO	08/08/2022	24 meses



DRAMIN[®] B6 DL

**(3 mg/ml (dimenidrinato) + 5 mg/ml
(cloridrato de piridoxina) + 100
mg/ml (glicose) + 100 mg/ml (frutose))**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução injetável

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Dramin® B6 DL

dimenidrinato, cloridrato de piridoxina, glicose, frutose

APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Embalagem contendo 100 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ENDOVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

dimenidrinato	3mg
cloridrato de piridoxina	5mg
glicose.....	100mg
frutose.....	100mg
veículo q.s.p.	10mL

(propilenoglicol, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis).

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Profilaxia e tratamento de náuseas e vômitos em geral, dentre os quais:

- náuseas e vômitos da gravidez;
- náuseas, vômitos e tonturas causados pela doença do movimento – cinetose;
- náuseas e vômitos pós-tratamentos radioterápicos e em pré e pós-operatórios, incluindo vômitos pós-cirurgias do trato gastrointestinal.

No controle profilático e na terapêutica da crise aguda dos transtornos da função vestibular e ou vertiginosos, de origem central ou periférica, incluindo labirintites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O dimenidrinato, presente em Dramin® B6 DL, é considerado medicamento de referência na prevenção da cinetose e no controle da vertigem.¹ Sua eficácia clínica está estabelecida há várias décadas² e seu uso está comprovado por vários estudos clínicos. A administração de dimenidrinato por via intravenosa tem-se mostrado eficaz na prevenção e no tratamento de náuseas, vômitos e tontura associados aos quadros vertiginosos. Um estudo duplo-cego comparando a eficácia de dimenidrinato e lorazepam no tratamento da vertigem mostrou em ambos os grupos a redução dos sintomas (sem diferença estatística) e sedação duas vezes menor no grupo dimenidrinato.³

Em um estudo de revisão demonstrou-se que dimenidrinato e piridoxina são eficazes no tratamento de náuseas e vômitos do início da gravidez.⁴ Dimenidrinato intravenoso administrado antes do início de cirurgias, imediatamente após a indução anestésica, foi mais eficaz que placebo na redução das náuseas e vômitos do pós-operatório de crianças ($p < 0,003$).⁵ Estudos têm demonstrado que o dimenidrinato é eficaz na redução de náuseas e vômitos do pós-operatório em mais de 85% dos pacientes. Uma metanálise de estudos randomizados controlados envolvendo mais de 3.000 pacientes indicou que o dimenidrinato é um antiemético de baixo custo e eficaz, que pode ser utilizado na profilaxia de náuseas e vômitos no pós-operatório.⁶ Em relação à eficácia, dimenidrinato é mais eficaz que placebo e comparável à metoclopramida. Não há diferenças clínicas relevantes na eficácia entre as vias de administração intramuscular e endovenosa.⁷ Um estudo randomizado prospectivo mostrou que o dimenidrinato intravenoso pode ser tão eficaz quanto a ondansetrona intravenosa no tratamento profilático de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes submetidos a colecistectomia laparoscópica⁸, assim como em pacientes pediátricos (média de idade: 11,8 anos) submetidos a cirurgia reconstrutora pós-queimadura.⁹

A glicose (dextrose) é o substrato metabólico do açúcar simples. Usada em muitos preparados de nutrição oral, enteral e parenteral, por ser a fonte preferida de carboidratos, a dextrose é eficaz no tratamento da hipoglicemia de qualquer etiologia. A frutose tem sido usada como repositor de fluidos com mínimas calorias em qualquer situação em que a reposição de fluidos não eletrolíticos e calorias seja necessária. A frutose tem sido usada no tratamento de náuseas e vômitos da gravidez e para o tratamento da hipoglicemia.⁷

Referências bibliográficas:

1. Ferreira MBC. Antagonistas H1. In: Escola Nacional de Saúde Pública. Núcleo de Assistência Farmacêutica. Fundamentos farmacológico-clínicos dos medicamentos de uso corrente 200. Rio de Janeiro: ENSP, 2002. [<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>].
2. Gay LN, Carliner PE. The prevention and treatment of motion sickness; seasickness. Bull Johns Hopkins Hosp 1949;84(5):470-90.
3. Marill KA, et al. Intravenous lorazepam versus dimenhydrinate for treatment of vertigo in the emergency department: a randomized clinical trial. Ann Emerg Med 2000; 36(4):310-319.
4. Jewell D, Young G. Interventions for nausea and vomiting in early pregnancy. Cochrane Database Syst Rev 2002;(1):CD000145.
5. Vener DF, et al. Dimenhydrinate decreases vomiting after strabismus surgery in children. Anesth Analg 1996; 82(4):728-31].
6. Kranke P, et al. Dimenhydrinate for prophylaxis of postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis of randomized controlled trials. Acta Anaesthesiol Scand 2002;46:238-44.
7. DRUGDEX® Drug Evaluations (Electronic version).

MICROMEDEX® Healthcare Series Vol. 120;2009. 8. Kothari SN, et al. Antiemetic efficacy of prophylactic dimenhydrinate vs ondansetron; a randomized, prospective trial in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2000;14:926-9. 9. McCall JE, et al. The search for cost-effective prevention of postoperative nausea and vomiting in the child undergoing reconstructive burn surgery: ondansetron versus dimenhydrinate. *J Burn Care Rehabil* 1999;20(4):309-15.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O dimenidrinato é o sal clorotefilinato do anti-histamínico difenidramina. Embora o mecanismo de sua ação como antiemético, anticinetótico e antivertiginoso não seja conhecido com precisão, demonstrou-se inibição da estimulação vestibular com ação inicial nos otolitos e, em grandes doses, nos canais semicirculares. O dimenidrinato inibe a acetilcolina nos sistemas vestibular e reticular, responsáveis por náusea e vômito na doença do movimento. Uma ação sobre a zona de gatilho quimiorreceptora parece estar envolvida no efeito antiemético, admitindo-se, ainda, que atue no centro do vômito, no núcleo do trato solitário e no sistema vestibular. Há tolerância ao efeito depressivo no sistema nervoso central que geralmente ocorre após alguns dias de tratamento.

A piridoxina faz parte do grupo de compostos hidrossolúveis denominados vitamina B6 e é o mais usado clinicamente. É convertida no fígado, principalmente, em fosfato de piridoxal, uma coenzima implicada em numerosas transformações metabólicas de proteínas e aminoácidos, na biossíntese dos neurotransmissores GABA, de serotonina e dopamina, atuando também como um modulador das ações dos hormônios esteroides por meio da interação com receptores esteroides complexos. Sua ação trófica sobre o tecido nervoso lhe confere utilidade terapêutica nos casos em que existe uma degeneração coclear com comprometimento vestibular.

O dimenidrinato demonstra sua eficácia como medicação sintomática nas náuseas e vômitos da gravidez, principalmente quando administrado junto com o cloridrato de piridoxina (vitamina B6). A zona de gatilho quimiorreceptora e o centro do vômito no bulbo parecem estar também envolvidos na fisiopatologia das náuseas e dos vômitos da gravidez. No entanto, a base do processo fisiopatológico permanece indefinida: admite-se que existam vários fatores etiológicos (ação multifatorial), entre os quais a deficiência da vitamina B6. Agindo no fígado, a piridoxina opõe-se à formação de substâncias tóxicas provenientes especialmente do metabolismo das proteínas - tais substâncias funcionam como fatores predisponentes aos vômitos.

A fórmula de Dramin® B6 DL é enriquecida por uma solução equimolecular de glicose e frutose, que atuam como coadjuvantes no tratamento da hiperêmese e toxemia gravídicas e dos estados nauseosos aliados à fraqueza geral.

Considerando que durante o processo de êmese ocorre uma perda de eletrólitos importantes, como sódio e potássio, a ação do dimenidrinato e da piridoxina é complementada na formulação do Dramin® B6 DL por glicose e frutose, que têm por finalidade suplementar o fornecimento das calorias necessárias para as reações metabólicas, diminuir as perdas proteicas e de nitrogênio, reduzir ou prevenir a ocorrência de cetose, promover a deposição de glicogênio e reduzir a perda de eletrólitos. A frutose tem aprovação da FDA para tratamento de náuseas e vômitos.

Propriedades farmacocinéticas

O dimenidrinato é bem absorvido após a administração intravenosa e o início de seu efeito antiemético é muito rápido. A duração da ação persiste por quatro a seis horas. Não há dados sobre a distribuição de dimenidrinato nos tecidos, uma vez que ele é extensamente metabolizado no fígado. Não há dados sobre possíveis metabólitos. A eliminação do dimenidrinato, assim como de outros antagonistas H1, é mais rápida em crianças do que em adultos e mais lenta nos casos de insuficiência hepática grave. É excretado no leite materno em concentrações mensuráveis, mas não existem dados sobre seus efeitos em lactentes. A piridoxina é rapidamente absorvida quando administrada por via intravenosa. O pico de concentração ocorre 1,25 hora após a administração oral. É metabolizada no fígado primariamente em fosfato de piridoxal (metabólito principal e forma ativa da vitamina), sendo liberado na corrente sanguínea, onde se liga à albumina. Os músculos são o principal sítio de armazenamento. Outro metabólito ativo é o fosfato de piridoxamina. Uma comparação das AUCs dos diferentes metabólitos plasmáticos mostrou uma disposição significativamente mais elevada após a via intravenosa; a AUC do fosfato de 5'-piridoxal foi 7,5 vezes maior após administração IV do cloridrato de piridoxina do que com suplementação oral. A taxa de excreção renal é de 35% a 63%. O ácido 4-piridóxico é a forma primária inativa da vitamina excretada na urina. Outra forma de excreção da piridoxina ocorre através da bile (2%). A excreção no

leite materno é segura. A meia-vida de eliminação da piridoxina é de 15 a 20 dias.

A glicose é usada, distribuída e estocada em todos os tecidos do organismo. A glicose (dextrose) é metabolizada em dióxido de carbono e água, com liberação de energia. A excreção no leite é desconhecida.

A frutose é metabolizada principalmente no fígado, onde proporciona o aumento da formação de lactato e de ácido úrico, depleção dos fosfatos de alto valor energético e inibição da síntese de proteínas, resultando no aumento da concentração de lactato no sangue e de ácido úrico sérico. A frutose é mais rapidamente convertida em glicogênio do que a glicose. É metabolizada por vias insulínodpendentes no fígado, na parede intestinal, nos rins e no tecido adiposo. A frutose é oxidada em dióxido de carbono e água; sendo fosforilada principalmente no fígado, onde uma parte é convertida em glicose. Qualquer quantidade de frutose acima de 300 g/dia é excretada na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. O dimenidrinato é contraindicado para pacientes porfíricos.

A frutose pode ser fatal ou causar retardo do crescimento, se administrado a pacientes com intolerância hereditária à frutose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como o produto pode causar sonolência, recomenda-se cuidado no manejo de automóveis e máquinas. Recomenda-se não administrar o produto quando houver ingestão de álcool, sedativos e tranquilizantes, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos dessas substâncias. Requerem-se cuidados em pacientes asmáticos, com glaucoma, enfisema, doença pulmonar crônica, dispnéia e retenção urinária (condições que podem ser agravadas pela atividade anticolinérgica). O dimenidrinato pode mascarar os sintomas de ototoxicidade secundária ao uso de drogas ototóxicas. Pode ainda exacerbar desordens convulsivas.

O dimenidrinato pode aumentar a concentração sérica de ácido úrico e não deve ser administrado a pacientes com gota. Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o dimenidrinato pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na acuidade mental e, particularmente em crianças pequenas, excitação.

Gravidez e lactação: o dimenidrinato é considerado seguro para uso durante a lactação. Assim como outros antagonistas H1, o dimenidrinato é excretado no leite materno em quantidades mensuráveis. Entretanto, não há dados avaliando os efeitos do fármaco em lactentes de mães em uso da medicação. Em geral, os anti-histamínicos são relativamente seguros para administração no período de lactação, no entanto é o médico quem deve avaliar a necessidade do seu uso, da suspensão do uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria B de Risco na Gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Pacientes pediátricos: Dramin® B6 DL não deve ser administrado a menores de 2 anos.

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos outros adultos e de crianças acima de 12 anos.

Pacientes com insuficiência renal: Utilizar com precaução em pacientes com insuficiência renal.

Pacientes com insuficiência hepática: Deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado. O ácido láctico é o principal produto do metabolismo de frutose, portanto deve ser utilizado com precaução em pacientes com doença hepática ou em pacientes com acidose pré-existente.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Atenção: contém 1000mg de frutose e glicose (tipo de açúcar)/ampola.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode ocorrer potencialização dos depressores do sistema nervoso central, como tranquilizantes, antidepressivos e sedativos. Evitar o uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase e com levodopa. Evitar o uso com medicamentos ototóxicos, pois pode mascarar os sintomas de ototoxicidade.

O uso concomitante da piridoxina e contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina.

O dimenidrinato pode causar uma elevação falso-positiva nos níveis de teofilina quando a teofilina for medida por meio de alguns métodos de radioimunoensaio.

Ingestão concomitante com outras substâncias: evitar o uso do produto concomitantemente com bebidas alcoólicas, pois o dimenidrinato pode potencializar os efeitos neurológicos do álcool.

Ingestão concomitante com alimentos: não há restrições quanto ao uso do produto com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses.

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. Após aberta, a ampola deste medicamento deve ser utilizada imediatamente.

A solução injetável de Dramin® B6 DL é límpida, incolor a levemente amarela e inodora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dramin® B6 DL deve ser aplicado exclusivamente por via intravenosa.

Necessidade de aquisição de agulha:

Para aspirar o medicamento da ampola para ele ser diluído antes de ser aplicado via endovenosa:

1 agulha hipodérmica 18G, tamanho 40 x 1,20mm.

Para aplicar o medicamento já diluído via endovenosa: 1 agulha hipodérmica 25 x 0,8mm ou 1 scalp calibre 21G ou 23G para aplicar via endovenosa.

Posologia:

Adultos acima de 12 anos: uma ampola (30 mg de dimenidrinato) diluída em 10 mL de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo dois minutos, repetidos a cada quatro a seis horas, se necessário.

Crianças acima de dois anos de idade: Recomenda-se administrar 1,25 mg de dimenidrinato/kg de peso, diluído em 10 mL de cloreto de sódio 0,9%, administrados lentamente por um período de no mínimo dois minutos a cada seis horas se necessário, não ultrapassando 300 mg/dia de dimenidrinato. Dramin® B6 DL pode ser administrado como infusão, diluído em solução intravenosa compatível, tal como solução salina estéril.

Na insuficiência hepática: Deve-se considerar redução da dose em pacientes com insuficiência hepática aguda, uma vez que o dimenidrinato é intensamente metabolizado pelo fígado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (> 1/10): sedação e sonolência. Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cefaleia.

Reação muito rara (< 1/10.000): relatos isolados de erupção cutânea fixa e púrpura anafilática

O dimenidrinato pertence à classe de anti-histamínicos que também pode causar efeitos antimuscarínicos, como por exemplo visão turva, boca seca e retenção urinária. Outras reações adversas que podem ser causadas por esta classe de medicamentos são tontura, insônia e irritabilidade.

Dramin® B6 DL - Solução injetável - Bula para o profissional de saúde

Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura científica é escassa ou inexistente.

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

10. SUPERDOSE

Em caso de ingestão de uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, taquicardia ou disritmia, dispneia e espessamento da secreção brônquica, confusão, alucinações e convulsões, podendo chegar a depressão respiratória e coma.

Não se conhece um antídoto específico. Devem-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais e tratamento sintomático de suporte: administração de oxigênio e de fluidos intravenosos; controlar a pressão arterial (vasopressores - dopamina ou noradrenalina; não usar adrenalina). Nas convulsões administrar um benzodiazepínico IV. Em caso de depressão respiratória e coma podem haver necessidade de procedimentos de ressuscitação (não utilizar estimulantes/analépticos, pois podem causar convulsões).

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7817.0903

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e Importado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri
- SP CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO

OU

Produzido por: Takeda Áustria GmbH

Linz - Áustria



Histórico de Alteração para a 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
21/06/2021	2397654/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0768874/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/03/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável
03/10/2023	1051401/23-2	12269 - Notificação da alteração de rotulagem	03/10/2023	1051401/23-2		03/10/2023	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável
--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS		

Detalhe do Produto: DRAMIN B6 DL

Nome do Produto	DRAMIN B6 DL	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.109986/2021-66
Número da Regularização	178170900	Data da Regularização	22/03/2021	Vencimento da Regularização	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	CNPJ	61.082.426/0002-07	AFE	1.07.817-7
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, GLICOSE, FRUTOSE			Categoria Regulatória	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• 1. LAYOUT_DRAMIN B6 DL INJ.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(3 + 5 + 100 + 100) MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 10ML <input type="button" value="Ativo"/>	1781709000010	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
2	(3 + 5 + 100 + 100) MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 10ML <input type="button" value="Ativo"/>	1781709000029	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
3	(3 + 5 + 100 + 100) MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10ML <input type="button" value="Ativo"/>	1781709000037	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
4	(3 + 5 + 100 + 100) MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 10ML (EMB FRAC) <input type="button" value="Ativo"/>	1781709000045	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses
Princípio Ativo	DIMENIDRINATO CLORIDRATO DE PIRIDOXINA GLICOSE FRUTOSE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: TAKEDA GMBH Código Único: A000452 Endereço: ROBERT-BOSCH-STRASSE 8, 78224 SINGEN - ALEMANHA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: TAKEDA AUSTRIA GMBH Código Único: A000450 Endereço: ST. PETER-STRASSE 25, 4020, LINZ - ÁUSTRIA Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico acima de 2 anos				
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Sim				
5	(3 + 5 + 100 + 100) MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10ML (EMB FRAC) <input type="checkbox"/> Ativo	1781709000053	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/03/2021	24 meses