

MODELO DE BULA**Motilium®**

Comprimidos / Suspensão

domperidona

Antiemético e Gastrocinético

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**Comprimidos:** embalagem contendo 20, 30 ou 60 comprimidos.**Suspensão oral:** frascos contendo 60, 100 e 200 mL.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

domperidona..... 10 mg

Excipientes:, amido, amido pregelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado e povidona.

Cada mL de suspensão oral contém:

Domperidona..... 1 mg

Excipientes: água purificada, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilparabeno, polissorbato 20, propilparabeno, sacarina sódica e sorbitol solução.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**Ação Esperada do Medicamento**

O controle dos sintomas é observado progressivamente com o decorrer do tratamento.

Cuidados de armazenamentoConservar **Motilium®** comprimidos em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz e umidade.

Conservar **Motilium®** suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz.

CONFIDENCIAL

Prazo de validade

O prazo de validade de **Motilium**[®] comprimidos é 5 anos e de **Motilium**[®] suspensão oral é 3 anos. Verifique na embalagem externa se o medicamento obedece ao prazo de validade. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e Lactação

Pequenas quantidades de **Motilium**[®] podem ser liberadas no leite materno. Não se recomenda o uso do **Motilium**[®] durante a gravidez, amamentação e em crianças abaixo de um ano de idade sem supervisão médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Para crianças com peso inferior a 35 kg, utilize a suspensão oral (forma líquida). Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Excepcionalmente poderão ocorrer cólicas leves, porém elas desaparecem rapidamente e são um sinal de que o **Motilium**[®] está agindo. Raramente podem ocorrer movimentos descontrolados, tais como movimentos irregulares dos olhos, postura anormal, como torção do pescoço, tremor e rigidez muscular, porém estes sintomas desaparecem assim que **Motilium**[®] é descontinuado. Algumas pessoas apresentam aumento das mamas ou secreção de leite. Raramente a menstruação pode tornar-se irregular e ser interrompida. Se isto acontecer, informe seu médico. Em casos raros, podem ocorrer urticária e “rash” cutâneo. Outras reações alérgicas, como coceira, falta de ar, respiração com dificuldade e / ou inchaço da face tem sido

CONFIDENCIAL

observadas raramente. Se você apresentar um ou mais destes sintomas, interrompa o tratamento com **Motilium®** e procure seu médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe o seu médico se você estiver utilizando algum medicamento que retarde a atividade do estômago e do intestino (ex.: anticolinérgicos), pois eles interferem na ação de **Motilium®**.

Informe seu médico se você estiver tomando algum (s) medicamento (s) para a acidez estomacal. Estes medicamentos podem ser usados se você também estiver tomando **Motilium®**, mas eles não devem ser ingeridos simultaneamente. Você deve tomar **Motilium®** comprimidos ou suspensão oral antes das refeições e o medicamento para o estômago após as refeições.

Você não deve usar **Motilium®** se você estiver utilizando antifúngico a base de cetoconazol por via oral. Se você estiver tomando cetoconazol, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento.

Informe seu médico se você estiver tomando:

- certos medicamentos chamados azólicos, que são indicados para infecções por fungos. Exemplos de azólicos são o itraconazol, miconazol, fluconazol, cetoconazol e voriconazol
- certos antibióticos chamados macrolídeos, tais como a eritromicina, claritromicina ou troleandomicina;
- certas drogas anti-AIDS como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
- o antidepressivo nefazodona.
- diltiazem ou verapamil
- amiodarona
- aprepitanto
- telitromicina

Seu médico decidirá se estas drogas poderão ser administradas concomitantemente ao **Motilium®** ou se alguma medida de precaução deverá ser tomada.

Contra-indicações

Você não deverá usar **Motilium®** se:

CONFIDENCIAL

- apresentar sensibilidade a qualquer um de seus componentes;
- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise;
- estiver utilizando cetoconazol por via oral, eritromicina ou outro potente inibidor do CYP3A4 que prolongam o intervalo QTc como fluconazol, voriconazol, claritromicina, amiodarona e telitromicina.

Se você apresentar cólicas graves ou fezes escuras persistentes, procure seu médico antes de iniciar o tratamento com **Motilium®**.

Precauções

Você deverá informar ao seu médico se tem alguma doença no fígado ou nos rins. Se você tomar **Motilium®** por um longo período, a dose deverá ser ajustada. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção: Motilium® comprimidos contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Os comprimidos contém lactose e podem não ser adequados para pessoas com:

- intolerância à lactose (incapacidade de digerir a lactose que é um açúcar encontrado no leite e seus derivados);
- galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose (incapacidade de digerir carboidratos e açúcares encontrados em muitos alimentos incluindo amido, leite e seus derivados).

A suspensão oral contém sorbitol e pode não ser adequada para pessoas com intolerância ao sorbitol e intolerância hereditária à frutose (incapacidade de tolerar a frutose que pode ser hereditária; frutose é um açúcar encontrado em frutas e suco de frutas).

Crianças:

Podem ocorrer movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, postura anormal como torção do pescoço, tremor e rigidez muscular em crianças, mas desaparecem quando **Motilium®** é descontinuado.

*Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas: **Motilium®** não afeta o estado de alerta.*

CONFIDENCIAL

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Superdose

Se você ingeriu uma grande quantidade de **Motilium**[®] você poderá apresentar sonolência, confusão, movimentos descontrolados como movimento irregular dos olhos, ou postura anormal, como torção do pescoço. Você deve procurar seu médico, especialmente se quem tomou o medicamento foi uma criança.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Os distúrbios digestivos provocados por uma discinesia esôfago-gastro-duodenal pós-prandial, correspondem hoje a uma das síndromes mais freqüentes que se apresentam na prática clínica. Pelas suas manifestações funcionais - distensão gástrica, azia, pirose ou mesmo dores epigástricas - esta síndrome traduz, freqüentemente, uma desarmonia motora do esfíncter inferior do esôfago, das contrações antrais e do ritmo de abertura e fechamento do esfíncter pilórico. Conseqüentemente à sua ação antidopaminérgica, **Motilium**[®] restaura a harmonia rítmica motora do esôfago, estômago e duodeno, possibilitando a reorganização da seqüência das etapas digestivas. Além disso, a domperidona possui potente ação antiemética.

Farmacologia

Motilium[®] contém domperidona, um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. A domperidona não atravessa imediatamente a barreira hematoencefálica. Nos usuários de domperidona, especialmente em adultos, os efeitos extrapiramidais são muito raros, mas a domperidona estimula a liberação de prolactina a partir da hipófise. Os seus efeitos antieméticos podem ser devidos a uma combinação de um efeito periférico (gastrocinético) com o antagonismo dos receptores dopaminérgicos na zona quimiorreceptora de gatilho, que fica fora da barreira hematoencefálica.

Estudos em animais e as baixas concentrações encontradas no cérebro indicam um efeito periférico predominante da domperidona nos receptores dopaminérgicos.

CONFIDENCIAL

Estudos em humanos mostram que a domperidona aumenta a pressão esofágica inferior, melhora a motilidade antroduodenal e acelera o esvaziamento gástrico. Não há qualquer efeito sobre a secreção gástrica.

Metabolismo e farmacocinética

Nos indivíduos em jejum, a domperidona é rapidamente absorvida após a administração oral, com pico de concentração plasmática em 30 a 60 minutos. A baixa biodisponibilidade absoluta da domperidona oral (aproximadamente 15%) é devida a um extensivo metabolismo na primeira passagem pela parede intestinal e fígado. Apesar da biodisponibilidade da domperidona ser aumentada nos indivíduos normais quando tomada após as refeições, pacientes com queixas gastrintestinais devem tomar a domperidona 15-30 minutos antes das refeições. A redução da acidez gástrica perturba a absorção da domperidona. A biodisponibilidade oral é diminuída pela administração prévia e concomitante de cimetidina e bicarbonato de sódio. O tempo do pico de absorção é ligeiramente retardado e a AUC levemente aumentada quando o medicamento é tomado por via oral após as refeições.

A domperidona oral não parece se acumular ou induzir seu próprio metabolismo; o pico do nível plasmático após 90 minutos é de 21 ng/mL após 2 semanas de administração oral de 30 mg por dia, ele é quase o mesmo que o pico de 18 ng/mL após a primeira dose. A ligação à proteínas plasmáticas da domperidona é de 91-93%. Os estudos de distribuição com a droga radiomarcada em animais mostrou uma ampla distribuição tecidual, mas baixas concentrações no cérebro. Pequenas quantidades da droga atravessam a placenta em ratas.

A domperidona sofre um rápido e extenso metabolismo hepático pela hidroxilação e a N-dealquilação. Experimentos do metabolismo *in vitro* com inibidores diagnósticos revelaram que o CYP3A4 é a principal forma do citocromo P-450 envolvida na N-dealquilação da domperidona, enquanto que o CYP3A4, o CYP1A2 e o CYP3E1 estão envolvidos na hidroxilação aromática da domperidona. As excreções urinária e fecal são respectivamente de 31 e 66% da dose oral. A proporção de droga excretada inalterada é pequena (10% da excreção fecal e aproximadamente 1% da excreção urinária). A meia-vida plasmática após a dose oral única é 7-9 horas em indivíduos saudáveis, mas é prolongada em pacientes com insuficiência renal grave.

Dados pré-clínicos

CONFIDENCIAL

Foram observados efeitos teratogênicos em ratas em uma dose alta, tóxica para a mãe (40 vezes maior do que a dose recomendada para humanos). Teratogenicidade não foi observada em camundongos e coelhos.

Estudos eletrofisiológicos *in vitro* e *in vivo* mostraram que a domperidona, em concentrações altas, pode prolongar o intervalo QTc.

INDICAÇÕES

- a. Síndromes dispépticas freqüentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite:
 - sensação de empachamento epigástrico, saciedade precoce, distensão abdominal, dor abdominal alta;
 - eructação, flatulência;
 - náuseas e vômitos;
 - azia, queimação epigástrica com ou sem regurgitação de conteúdo gástrico.
- b. Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamentos por drogas (antiinflamatórios, antineoplásicos). Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados na Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina

CONTRA-INDICAÇÕES

Motilium[®] é contra-indicado em pacientes com intolerância conhecida à domperidona ou a qualquer um dos excipientes.

Motilium[®] não deve ser utilizado sempre que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrintestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

Motilium[®] também é contra-indicado em pacientes com tumor hipofisário secretor de prolactina (prolactinoma).

A administração concomitante entre **Motilium**[®] e cetoconazol oral ou eritromicina ou outro potente inibidor do CYP3A4 que prolongam o intervalo QTc como fluconazol, voriconazol, claritromicina, amiodarona e telitromicina é contra-indicada..

(ver “Interações Medicamentosas”)

Reações Adversas

CONFIDENCIAL

As reações adversas aos medicamentos são classificadas pela frequência, através da seguinte convenção:

Muito comum ($> 1/10$); comum ($> 1/100$, $< 1/10$); incomum ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito raro ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Distúrbio do Sistema Imune

Muito raro: reações anafiláticas, incluindo choque anafilático e edema angioneurótico, reação alérgica

Distúrbio endócrino

Raro: aumento nos níveis de prolactina

Distúrbios Psiquiátricos

Muito raro: agitação, nervosismo

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito raro: efeitos extrapiramidais, convulsão, sonolência, dor de cabeça

Distúrbios gastrintestinais

Raro: distúrbios gastrintestinais, incluindo casos muito raros de cólicas intestinais transitórias

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele

Muito raro: urticária, prurido, *rash*

Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama

Raro: galactorréia, ginecomastia, amenorréia

Investigações

Muito raro: anormalidade no teste da função hepática

Como a hipófise se localiza fora da barreira hematoencefálica, a domperidona pode causar um aumento nos níveis de prolactina. Em raros casos esta hiperprolactinemia pode levar ao aparecimento de certos efeitos colaterais neuro-endócrinos, tais como galactorréia, ginecomastia e amenorréia.

Fenômenos extrapiramidais são muito raros em neonatos e lactentes, e excepcionalmente em adultos. Estes efeitos colaterais desaparecem espontaneamente e completamente assim que o tratamento é interrompido.

Eventos adversos relacionados ao Sistema Nervoso Central como convulsão, agitação e sonolência foram muito raros e primariamente relatados em lactentes e crianças.

CONFIDENCIAL

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Atenção: Motilium® comprimidos contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Quando houver o uso concomitante de antiácidos ou agentes antissecretores, eles devem ser utilizados após as refeições, ou seja, eles não devem ser tomados simultaneamente ao **Motilium®** antes das refeições.

Precauções para o uso

Os comprimidos contém lactose e podem ser inadequados para pacientes com intolerância à lactose, galactosemia ou má absorção da glicose e da galactose.

A suspensão oral contém sorbitol e pode ser inadequada para pacientes com intolerância ao sorbitol.

Uso em lactentes

Efeitos neurológicos são raros (ver “Reações Adversas”). Dado que as funções metabólicas e da barreira hematoencefálica não estão completamente desenvolvidas nos primeiros meses de vida, o risco de efeitos neurológicos é maior em crianças pequenas. por esta razão o uso de qualquer medicamento em lactentes deve ser feito com muita cautela e sob supervisão médica. A característica falta de efeitos colaterais neurológicos com o uso do **Motilium®** é principalmente devida à sua pobre penetração através da barreira hematoencefálica. Por esta razão, a possível ocorrência de tais efeitos não pode ser totalmente excluída em crianças abaixo de 1 ano de idade.

Uso em pacientes com distúrbios hepáticos

Como a domperidona é altamente metabolizada no fígado, **Motilium®** deve ser usado com cautela em pacientes com lesão hepática.

CONFIDENCIAL

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL ou >0,6 mmol/L) a meia-vida de eliminação da domperidona aumenta de 7,4 para 20,8 horas, mas os níveis plasmáticos da droga foram inferiores aos de voluntários saudáveis. Como uma pequena quantidade da droga sob forma ativa é excretada pela via renal, é pouco provável que a dose de uma administração única necessite ser ajustada em pacientes com insuficiência renal. Na administração repetida, contudo, a frequência das doses deve ser reduzida para 1 a 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes sob tratamento prolongado devem ser revistos regularmente.

Gravidez e lactação**Uso durante a gravidez**

Existem dados pós-comercialização limitados quanto ao uso de domperidona em gestantes. Um estudo em ratas mostrou toxicidade reprodutiva em uma dose alta, tóxica para a mãe.

O risco potencial em humanos é desconhecido. Portanto, **Motilium**[®] deve ser usado apenas durante a gravidez quando justificado pelo benefício terapêutico antecipado.

Uso durante a lactação

O medicamento é excretado no leite de ratas (na maior parte como metabólitos: pico de concentração de 40 e 800 ng/mL respectivamente após a administração oral e endovenosa de 2,5 mg/kg). A concentração da domperidona no leite materno de mulheres lactantes é de 10 a 50% da concentração plasmática correspondente e o esperado é não exceder 10 ng/mL. Espera-se que a quantidade total de domperidona excretada no leite humano seja menor que 7 mcg por dia na maior posologia recomendada. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão a amamentação não é recomendável às mães que estão tomando **Motilium**[®].

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Motilium[®] não influencia ou não apresenta influência considerável na habilidade de dirigir e operar máquinas.

CONFIDENCIAL

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante de drogas anticolinérgicas pode ser antagônica ao efeito anti-dispéptico do **Motilium**[®].

Medicamentos antiácidos e antissecretores não devem ser dados simultaneamente com **Motilium**[®] pois eles diminuem a sua biodisponibilidade (ver "Precauções e Advertências").

A principal via metabólica da domperidona é através do CYP3A4. Dados *in vitro* e em humanos demonstram que o uso concomitante de drogas que inibem esta enzima de forma significativa pode resultar em níveis plasmáticos elevados de domperidona.

Exemplos de potentes inibidores do CYP3A4 incluem:

- Antifúngicos azólicos, como fluconazol*, itraconazol, cetoconazol* e voriconazol*
- Antibióticos macrolídeos, como claritromicina* e eritromicina*.
- Inibidores da protease do HIV, como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir
- Antagonistas do cálcio, como diltiazem e verapamil
- amiodarona*
- aprepitanto
- nefazodona
- telitromicina *

* também prolongam o intervalo QTc; veja o item *Contra-indicações*)

Estudos separados de interação farmacocinética/ farmacodinâmica com cetoconazol oral ou eritromicina oral em indivíduos sadios confirmaram a acentuada inibição do metabolismo de primeira passagem da domperidona mediado pelo CYP3A4 por estes fármacos .

Com a combinação de 10 mg de domperidona 4 vezes ao dia e 200 mg de cetoconazol 2 vezes ao dia, um prolongamento médio do QTc de aproximadamente 9,8 msec foi verificado no período de observação com mudanças nos pontos de tempo individuais que variam de 1,2 a 17,5 msec.

Com a combinação de 10 mg de domperidona 4 vezes ao dia com 500 mg de eritromicina 3 vezes ao dia, o intervalo QTc médio durante o período observado foi

CONFIDENCIAL

prolongado por 9,9 mseg com alterações nos pontos de tempo individuais que variam de 1,6 a 14,3 mseg.

Ambos $C_{m\acute{a}x}$ e AUC da domperidona no estado de equilíbrio tiveram aumento de aproximadamente 3 vezes em cada um desses estudos de interação.

A contribuição do aumento da concentração plasmática de domperidona para os efeitos observados no QTc é desconhecida.

Nestes estudos a monoterapia de 10 mg de domperidona 4 vezes ao dia resultou em aumentos no QTc médio de 1,6 mseg (estudo do cetoconazol) e 2,5 mseg (estudo da eritromicina), enquanto a monoterapia com cetoconazol (200 mg duas vezes ao dia) e monoterapia de eritromicina (500 mg três vezes ao dia) ocasionaram aumentos no QTc médio de 3,8 e 4,8 mseg, respectivamente, no período observado.

Em outro estudo multi-doses em indivíduos sadios não foram observados aumentos significantes no QTc durante o estado de equilíbrio do tratamento com a administração isolada de 40 mg de domperidona 4 vezes ao dia (dose diária total de 160 mg, que é o dobro da dose diária máxima) nas concentrações plasmáticas da domperidona que foram ao menos similares àquelas obtidas nos braços combinados dos estudos de interação.

Teoricamente, como o **Motilium**[®] tem um efeito gastrocinético, ele pode influenciar na absorção de drogas orais administradas concomitantemente, particularmente aquelas com liberação prolongada ou formulações com comprimidos de liberação entérica. Contudo, em pacientes já estabilizados num tratamento com digoxina ou paracetamol, o uso simultâneo da domperidona não influencia os níveis sanguíneos destes medicamentos.

Motilium[®] pode também ser associado com:

- neurolépticos, pois a ação deles não é potencializada.
- agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, L-dopa), cujos efeitos periféricos indesejáveis, como distúrbios digestivos, náuseas e vômitos, são suprimidos sem neutralização das suas propriedades centrais.

POSOLOGIA

1) Síndromes dispépticas

CONFIDENCIAL

Adultos: 10 mg (1 comprimido ou 10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, 15 a 30 minutos antes das refeições e, se necessário, 10 mg ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 80 mg.

Crianças: 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia, cerca de 30 minutos antes das refeições e, se necessário, uma dose ao deitar, respeitando a dose diária máxima de 2,4 mg/kg (não exceder a dose diária máxima de 80 mg).

Se os resultados não forem satisfatórios, pode-se dobrar a dose em adultos e em crianças acima de 1 ano de idade, respeitando a dose diária máxima de 80 mg.

2) Náuseas e Vômitos

Adultos: 10 mg (1 comprimido ou 10 mL da suspensão) 3 vezes ao dia, antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser dobrada, se necessário, respeitando a dose diária máxima de 80 mg.

Crianças: 2,5 mL da suspensão oral para cada 10 quilos de peso corporal (0,25 mL/kg), administrados 3 vezes ao dia antes das refeições e ao deitar. A dose pode ser dobrada, se necessário, respeitando a dose diária máxima de 2,4 mg/kg (não exceder a dose diária máxima de 80 mg).

Observações:

- É recomendado o uso de **Motilium**[®] antes das refeições. Se ele for tomado após as refeições, a absorção do medicamento será retardada.
- Os comprimidos **não** devem ser administrados em crianças com idade inferior a 5 anos.
- Em pacientes com insuficiência renal, a frequência das doses deve ser reduzida (ver "Precauções e Advertências").

SUPERDOSE

Superdose tem sido relatada primariamente em lactentes e crianças.

Os sintomas da superdose podem incluir agitação, alteração da consciência, convulsão, desorientação, sonolência e reações extrapiramidais..

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona, mas no caso de superdose, uma lavagem gástrica assim como a administração de carvão ativado podem ser úteis.

CONFIDENCIAL

Supervisão médica e medidas de suporte são recomendados. Medicamentos anticolinérgicos ou anti-parkinsonianos podem ser úteis no controle das reações extrapiramidais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS- 1.1236.0022

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira CRF-SP nº 12.304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ - 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

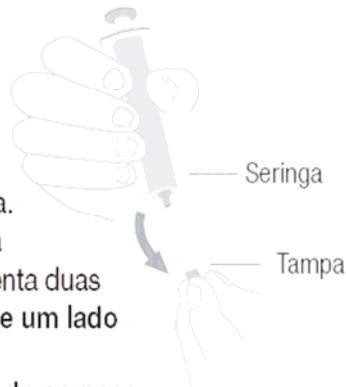
CONFIDENCIAL

ORIENTAÇÕES PARA ABRIR O FRASCO E UTILIZAR A SERINGA.



1) Agite o frasco. Para abrir o frasco gire a tampa no sentido anti-horário, rompendo o lacre.

2) Retire a tampa da seringa como mostra a figura. Observe que a seringa apresenta duas graduações: de um lado em quilos, correspondendo ao peso da criança, e do outro lado a quantidade em mL do produto.



3) Encaixe a ponta da seringa no frasco, conforme a ilustração ao lado.



4) Segure firmemente o frasco com uma das mãos, vire-o conforme indicado na ilustração ao lado, e com a outra mão puxe o êmbolo até a marca que corresponde ao peso da criança em quilos ou a quantidade do produto em mL, conforme orientação médica. O volume máximo é de 5 mL que corresponde a 20 Kg.



5) Esvazie a seringa lentamente, apertando o êmbolo, diretamente na boca da criança ou conforme orientação médica. A administração direta deve ser na parte anterior da boca da criança, que deve estar sentada com a cabeça inclinada para trás.

6) Após o uso, lave a seringa com água e tampe-a novamente.

Atenção: A seringa não deve ser fervida.