

## **Duoflam**

Dipropionato de Betametasona  
Fosfato Dissódico de Betametasona

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Suspensão Injetável

### **APRESENTAÇÕES:**

Embalagem contendo 1 ampola de 1 ml e 1 seringa descartável esterilizada.

### **USO PEDIÁTRICO OU ADULTO**

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada ml de Duoflam injetável contém:

Dipropionato de betametasona (DCB 0123.05-6) ..... 6,43 mg  
(equivalente a 5 mg de betametasona)

Fosfato dissódico de betametasona (DCB 0123.06-4)..... 2,63 mg  
(equivalente a 2 mg de betametasona)

Veículo q.s.p. ....1,00 ml

(Veículo: álcool benzílico, edetato dissódico, cloreto de sódio, polietilenoglicol 4000, polissorbato 80, carboximetilcelulose sódica, fosfato dibásico de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

Duoflam (Dipropionato de betametasona e Fosfato dissódico de betametasona) é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatórios, antialérgicos e anti-reumáticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente controlada, entre 15 e 25°C. Proteger da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento com prazo de validade vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis tais como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipo-pigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (após uso intra-articular).

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Como ocorre com outros corticóides, Duoflam está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso de Duoflam.

Quando em aplicação intramuscular, este produto deverá ser injetado por via intramuscular profunda, na região glútea, usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Agite antes de usar.

Duoflam não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Enquanto em tratamento com corticosteróide os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticóides, especialmente em altas doses.

Os corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e miastenia grave.

O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticóides deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

Descrição:

Duoflam (Dipropionato de betametasona e Fosfato dissódico de betametasona) é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatório, antialérgico e anti-reumático.

A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel fosfato dissódico de betametasona, o qual é rapidamente absorvido após a injeção.

A atividade prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona, que por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante um longo período. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona.

Os glicocorticóides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo a diversos estímulos. A betametasona possui uma grande atividade glicocorticóide e uma pequena atividade mineralocorticóide.

### **INDICAÇÕES:**

Duoflam (Dipropionato de betametasona e Fosfato dissódico de betametasona) está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas susceptíveis aos corticóides, tais como:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles: artrite reumatóide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilite, radiculite, coccidinia, ciática, lumbago, torcicolo, cistoganglionar, exostose, fascite.

Condições alérgicas: asma brônquica crônica (incluindo terapia adjuvante para o estado de mal asmático), febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do sono, picadas de insetos.

Condições dermatológicas: dermatite atópica (eczema numular), neurodermatite (líquen simples circunscrito), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipoídica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discóide, psoríase, quelóides, pênfigo, dermatite herpetiforme, acne cística.

Colagenoses: lupus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, periarterite nodosa.

Neoplasias: para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições: síndrome adrenogenital, colite ulcerativa, ileíte regional, espru, afecções dos pés (bursite sob heloma duro, hallux rigidus, digiti quinti varus), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, discrasias sangüíneas que respondem aos corticosteróides, nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com Duoflam, mas deverá ser suplementada com mineralocorticóides. Duoflam é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares em doenças que respondem aos corticóides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em afecções articulares;
- 4) injeções intralesionais em várias condições dermatológicas e
- 5) injeções locais em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

Como ocorre com outros corticóides, Duoflam está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Duoflam não deverá ser administrado por via intramuscular a pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Duoflam não deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea.

Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso de Duoflam.

Quando em aplicação intramuscular, este produto deverá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo posológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente a situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo.

Após o término de um tratamento prolongado com corticóides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Insuficiência adrenocortical secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticóide e poderá ser minimizada pela redução gradual da dose.

A menor dose possível de corticóide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual. Uma vez que as complicações do tratamento com os glicocorticóides são dependentes

da dose e da duração do tratamento, uma decisão em termos de risco/benefício deve ser tomada para cada paciente individualmente.

O Duoflam contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, fosfato dissódico, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de Duoflam deverá ser considerada pelo médico ao usar este produto.

Os efeitos dos corticóides estão aumentados em pacientes com hipotireoidismo e naqueles com cirrose.

Aconselha-se cautela ao se usar corticóides em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticóides poderão agravar uma instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

A aspirina deverá ser usada com cautela associada a corticóides em pacientes com hipoprotrombinemia.

Corticóides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não-específica, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e miastenia grave.

Visto que as complicações do tratamento com corticosteróides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

Os corticosteróides podem mascarar sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante o seu uso.

Quando os corticosteróides forem usados, poderá ocorrer uma diminuição da resistência e uma dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticosteróides poderá produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo ótico, podendo aumentar a incidência de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio, ocorrem com menos freqüência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticóides, os pacientes não deverão ser vacinados contra a varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados

em pacientes recebendo corticóides, principalmente em altas doses. Quando o corticosteróide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (por exemplo, Doença de Adison) os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente. Pacientes em uso de doses imunossupressoras que entrem em contato com pessoas portadoras de varicela ou sarampo deverão procurar orientação médica, principalmente crianças.

O tratamento com corticosteróides em tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticóide será usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado. Se os corticóides são indicados em pacientes com tuberculose latente, faz-se necessária uma observação cuidadosa. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso de rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido a seu efeito de estimulação do clearance dos glicocorticóides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes, fazendo uso prolongado de corticóides, deverão ser acompanhados cuidadosamente.

O tratamento com corticóides pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas e com o uso parenteral de corticóides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para oral.

A administração intra-articular e/ou intralesional poderá produzir efeitos sistêmicos e locais. Isto deverá ser levado em consideração em pacientes sendo tratados concomitantemente com corticosteróides orais e/ou parenterais. Será necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteróides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais.

Injeções repetidas em articulações osteoartísticas podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticóides diretamente nos tendões. Técnica estritamente asséptica será mandatória.

Em seguida à terapia corticóide intra-articular, o paciente deverá ser alertado quanto a evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticóides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.

As injeções intralesionais e em tecidos moles podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

**Gravidez e Lactação:**

O uso de corticóides durante a gestação, em mulheres lactantes e em idade fértil, exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticóides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para detecção de sinais de hipoadrenalismo.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina poderá aumentar o metabolismo do corticosteróide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Efeitos corticosteróides excessivos poderão ocorrer em pacientes recebendo corticóides e estrogênios ao mesmo tempo.

O uso concomitante de corticosteróides com diuréticos depletors de potássio poderá aumentar a hipocalcemia.

O uso concomitante de corticóides com glicosídeos cardíacos poderá aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associadas à hipocalcemia.

Os corticóides poderão aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B.

Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletors de potássio e anfotericina B a determinação dos eletrólitos séricos deverá ser acompanhada de perto.

O uso concomitante de corticóides com anticoagulantes cumarínicos poderá aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de reajustes posológicos. Os efeitos combinados de antiinflamatórios não esteróides ou álcool com corticóides poderão resultar em aumento da ocorrência ou da severidade de ulcerações gastrintestinais.

Os corticóides poderão diminuir as concentrações sangüíneas dos salicilatos. O

ácido acetilsalicílico deverá ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteróides em pacientes com hipoprotrombinemia.

Poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes ou insulina, quando os corticosteróides forem administrados a diabéticos.

Terapia concomitante com glicocorticóides poderá inibir a resposta a somatotropina.

Interações com fármacos usados em exames de laboratório:

Os corticóides poderão afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

### **REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:**

Reações adversas ao Duoflam podem comumente ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, o que é geralmente preferível à retirada do medicamento.

Embora a incidência de reações adversas ao Duoflam seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticóides deverá ser considerada: alterações hidroeletrólíticas (retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, retenção de fluidos, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes susceptíveis, hipertensão); osteomusculares (músculo-esqueléticas, fraqueza muscular, miopatia, perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia grave, osteoporose, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra articulares); gastrintestinais (úlceras pépticas com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofaringite ulcerativa); dermatológicas (comprometimento de cicatrização dos tecidos, atrofia cutânea, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimoses, eritema facial, aumento da sudorese, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico); neurológicas (convulsões, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral) usualmente depois de tratamento, vertigem, cefaléia); endócrinas (irregularidades menstruais desenvolvimento de Síndrome de Cushing, supressão do crescimento na infância e no período intra-uterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, particularmente em períodos de estresse, como trauma, cirurgias ou doenças, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de diabetes latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais); oftálmicas (catarras subcapsulares posteriores, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma, exoftalmia); metabólicas (balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico) e distúrbios psiquiátricos (euforia, alteração de humor, depressão grave até manifestações psicóticas fracas, mudanças de personalidade, insônia). Outras: reações anafiláticas, hipersensibilidade, hipotensão e choque.

As reações adversas ao Duoflam, como aos demais corticosteróides, estão relacionadas com a dose e com a duração do tratamento.

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticóide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados com o tratamento intralesional da face e da cabeça, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo Charcot.

#### **POSOLOGIA:**

Agitar antes de usar.

AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVERÃO SER INDIVIDUALIZADAS BASEADAS NA DOENÇA ESPECÍFICA, NA GRAVIDADE DO QUADRO E NA RESPOSTA DO PACIENTE AO TRATAMENTO.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com Duoflam deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

#### Administração sistêmica

Para o uso sistêmico, o tratamento deverá ser iniciado com 1 a 2 ml na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. As doses e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, tais como lupus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2 ml poderão ser necessários inicialmente.

Uma grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticóides. Uma injeção IM de 1 ml, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de Duoflam. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2 ml é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2 ml de Duoflam por via intramuscular, repetidos se necessário.

#### Administração local

O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, Duoflam poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com

lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Deverão ser evitados os que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc.

A dose necessária de Duoflam será transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deverá ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltóides, subacromiais, olecraneanas e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2 ml de Duoflam poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas uma vez que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenosinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de Duoflam poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2 ml de Duoflam, ocorrem alívio da dor, sensibilidade e rigidez associados à osteoartrite e à artrite reumatóide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de Duoflam é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

Grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 - 2 ml  
Médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 - 1,0 ml  
Pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 - 0,50 ml

Afecções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de Duoflam. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderão ser devidas a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, uma dose intradérmica de 0,2 ml/cm<sup>2</sup> de Duoflam distribuída igualmente com uma seringa tipo tuberculina e agulha calibre 26, é recomendada. A quantidade total de Duoflam injetada em todas as áreas a cada semana não deverá exceder a 1 ml.

O Duoflam poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que são susceptíveis aos corticóides. Bursite sob heloma duro poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 ml cada. Em algumas condições, tais como hallux rigidus, digiti quinti varus e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25 - 0,5 ml; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5 ml; bursite sob hallux rigidus, 0,5 ml; bursite sob digiti quinti varus, 0,5 ml; cisto sinovial, 0,25 - 0,5 ml; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25 - 0,5 ml; tenosinovite, 0,5 ml; periostite do cubóide, 0,5 ml; artrite gotosa aguda, 0,5 - 1 ml.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a

intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente a situações de estresse, não relacionadas à doença em curso, poderá necessitar de um aumento da dose de Duoflam. Se for necessária a descontinuação da medicação após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

### **SUPERDOSAGEM:**

#### Sintomas

Superdoses agudas com corticóides, incluindo a betametasona, não levam a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dose excessiva com corticóides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contra-indicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

#### Tratamento

Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticóides ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitante ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

### **PACIENTES IDOSOS:**

Pacientes idosos podem ser mais susceptíveis a elevação da pressão arterial e as doenças ósseas relacionadas aos corticóides. Assim sendo, deverá ser realizado um cuidadoso monitoramento nestes pacientes.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Cartucho/Caixa.**

**Reg. MS N.º 1.0298.0286**

**Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP n.º 5061**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP**

**CNPJ N.º 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**