

BULA

Regaine® 5% (minoxidil)

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Regaine® 5%

Nome genérico: minoxidil

Forma farmacêutica: solução tópica

Via de administração: TÓPICA

Apresentação comercializada: 1 frasco plástico de 60 mL, acompanhado de bomba spray e conta-gotas.

USO ADULTO

EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

Composição:

Cada mL da solução tópica de Regaine® 5% contém 50 mg de minoxidil.

Excipientes: propilenoglicol, álcool e água purificada.

PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Regaine® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de calvície hereditária (alopecia androgênica), quando aplicado localmente.

São necessários no mínimo 2 meses de aplicação de Regaine® 5%, duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados e quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Regaine® 5% é indicado no tratamento da alopecia androgênica em homens adultos.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Não use Regaine® 5% se você apresenta reação alérgica a qualquer componente da fórmula. Este produto não deve ser utilizado por mulheres.

Advertências

Use este produto apenas na dose recomendada pelo seu médico. Antes de usar Regaine® 5%, verifique se seu couro cabeludo está normal e saudável. Não use Regaine® 5% se sua pele ou couro cabeludo estiverem inflamados, vermelhos, irritados ou doloridos, ou sob condições como queimaduras solares ou dermatites.

Regaine® 5% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Informe ao seu médico se você é portador de doença cardíaca.

Regaine® 5% não deve ser utilizado na ausência de história familiar de perda de cabelo ou se a razão para a perda de cabelo for desconhecida.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Este medicamento é exclusivo para uso externo. Se ocorrer ingestão acidental, seu médico deve ser imediatamente avisado.

Regaine® 5% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e pele irritada. No caso de contato acidental com olhos, pele machucada e mucosas, lave a região afetada com grande quantidade de água fria corrente. Se a irritação continuar, procure o seu médico. Não se deve inalar o spray.

CONFIDENCIAL

Regaine® 5% é um produto inflamável. Não aplique o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes (muito quentes). Tome cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Não há evidências de que Regaine® 5% possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Precauções

Vide “Advertências”.

Interações medicamentosas

Não utilize Regaine® 5% em conjunto com outros medicamentos de uso local, como, por exemplo, a tretinoína e a antralina, pois nesse caso a absorção do minoxidil pode ser aumentada.

NÃO FORAM REALIZADOS ESTUDOS CONTROLADOS EM PACIENTES MENORES DE 18 ANOS E MAIORES DE 65 ANOS DE IDADE.

INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

MODO DE USO

Regaine® 5% (minoxidil) apresenta-se como uma solução clara, de incolor para amarelo claro e com odor característico.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Regaine® 5%. Se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilize um xampu suave antes de aplicar o produto. Aplique Regaine® 5% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Espere pelo menos 4 horas após a aplicação de Regaine® 5% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Regaine® 5%.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Regaine® 5%. Mas, a fim de evitar qualquer irritação local, assegure-se de que não haja minoxidil no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, não aplique

CONFIDENCIAL

Regaine® 5% no mesmo dia em que você usou esses produtos químicos.

Aplique a dose total de 1 mL de Regaine® 5% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, 2 vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação varia de acordo com o tipo de aplicador, conforme indicado abaixo. Após a aplicação de Regaine® 5% lave bem as mãos.

A dose total diária não deve ser maior que 2 mL ou 2 aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Se você suspender a aplicação de Regaine® 5%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray (para aplicação em áreas grandes): adapte a bomba ao frasco. Após direcionar o frasco para o centro da área calva, pressione a bomba 1 vez e espalhe Regaine® 5% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de 6 vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

Conta-gotas: encha o conta-gotas até a marca de 1 mL, aplique as gotas de Regaine® 5% no couro cabeludo e espalhe com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

ATENÇÃO: as válvulas spray devem ser inutilizadas após 4 meses de uso contínuo, sob risco de entupimento ou mau funcionamento. Não existem restrições quanto ao uso contínuo do conta-gotas. Regaine® 5% pode apresentar alteração de coloração (de incolor para amarelo claro), sem que isto modifique a qualidade do produto.

Uso em Crianças e Idosos

Vide “RISCOS DO MEDICAMENTO”.

Instruções no esquecimento da dose

Caso você esqueça de usar Regaine® 5% no horário estabelecido pelo seu médico, use-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de usar a próxima dose, pule a dose esquecida e use a próxima, continuando normalmente o esquema de doses. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico se a vermelhidão e/ou a irritação do couro cabeludo persistirem ou no surgimento de reações desagradáveis.

O uso extensivo de Regaine® 5% não apresentou evidências de que minoxidil seja absorvido o suficiente para causar efeitos sistêmicos (em todo o organismo). Uma maior absorção devido ao abuso ou a diferenças individuais ou sensibilidade anormal, poderia levar a um efeito sistêmico, ou seja, a ocorrência de efeitos adversos como: palpitações, aparecimento de dor no tórax tipo angina (dor em aperto), debilidade ou vertigem, aumento de peso inesperado e sem motivo aparente, suor das mãos e pés e inchaço. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso de Regaine® 5%, o tratamento deve ser interrompido e seu médico procurado.

Os eventos já relatados com Regaine® 5% incluem: crescimento não desejado de cabelos fora do couro cabeludo (inclusive na face de mulheres), reação alérgica local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e aumento da perda de cabelos. Esse aumento temporário de perda de cabelo geralmente ocorre de 2 a 6 semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de 2 semanas, você deve descontinuar o uso de Regaine® 5% e procurar seu médico.

Embora muito raros, também foram observados inflamação alérgica da pele, inflamação do folículo (local onde nasce o pêlo ou o cabelo) e aumento da secreção das glândulas sebáceas.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Regaine 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Regaine® 5% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora (dilatação dos vasos sanguíneos) do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose são de natureza cardiovascular, associada à retenção de líquidos, queda na pressão sanguínea e taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Caso ocorram esses sintomas, procure o seu médico para receber o tratamento adequado.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

Regaine® 5% deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C), protegido da luz. Feche bem o frasco após o uso.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

São necessários no mínimo 2 meses de aplicação diária de Regaine® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos 4 meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Regaine® 5% for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Regaine® 5% estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o minoxidil pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

Propriedades Farmacocinéticas

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com Regaine® 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Regaine® 5% em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Regaine® 5%, são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele. Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O minoxidil e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Regaine® 5% não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Regaine® 5% não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de Regaine® 5% (minoxidil) foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, Regaine® 5% solução tópica foi comparado com o veículo sem o princípio

ativo (minoxidil) e também com Regaine 2% solução tópica.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo:

As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

	Regaine® 5% (n = 139)	Regaine® 2% (n = 142)	Veículo (n=71)	Comparação
Padrão	151,16	143,6	152,4	
	Principal mudança em relação ao padrão			
8 semanas	+ 29,7	+ 24,9	+ 14,3	5% > 2% > veículo
16 semanas	+ 35,3	+ 29,8	+ 15,3	5% > 2% > veículo
32 semanas	+ 29,0	+ 22,2	+ 7,7	5% > 2% > veículo
48 semanas	+ 18,6	+12,7	+ 3,9	5% > 2% > veículo

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

INDICAÇÕES

Regaine® 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Regaine® 5% (minoxidil) é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Este produto não deve ser usado em pacientes do sexo feminino.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Regaine® 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Regaine® 5% apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos 4 horas após a aplicação de Regaine® 5% para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Regaine® 5%.

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Regaine® 5%. Apesar disso, a

fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja minoxidil no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Regaine® 5% no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Regaine® 5%.

Se o paciente suspender a aplicação de Regaine® 5%, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de 3 a 4 meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray (para aplicação em áreas grandes): adaptar a bomba ao frasco. Após direcionar o frasco para o centro da área calva, pressionar a bomba 1 vez e espalhar Regaine® 5% com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repetir até o total de 6 vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

Conta-gotas: encher o conta-gotas até a marca de 1 mL, aplicar as gotas de Regaine® 5% no couro cabeludo e espalhar com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

ATENÇÃO: as válvulas spray devem ser inutilizadas após 4 meses de uso contínuo, sob risco de entupimento ou mau funcionamento. Não existem restrições quanto ao uso contínuo do conta-gotas.

ATENÇÃO: Regaine® 5% pode apresentar alteração de coloração (de incolor para amarelo claro), sem que isto modifique a qualidade do produto.

Regaine® 5% deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C), protegido da luz. Feche bem o frasco após o uso.

POSOLOGIA

Cada mL da solução tópica de Regaine® 5% contém 50 mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1 mL de Regaine® 5% no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, 2 vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. O método de aplicação varia de acordo com o tipo de aplicador, conforme indicado abaixo. Após a aplicação de Regaine® 5%, lavar bem as mãos.

A dose total diária não deve exceder 2 mL ou 2 aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Dose Omitida

Caso o paciente esqueça de administrar Regaine® 5% no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

ADVERTÊNCIAS

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Regaine® 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

Regaine® 5% não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia ou enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Regaine® 5% não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do minoxidil. O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do minoxidil.

Regaine® 5% contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Regaine® 5% contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Regaine® 5% não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Não há evidências de que Regaine® 5% possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Regaine® 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento

da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Regaine® 5% (minoxidil) tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com Regaine® 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre Regaine® 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de Regaine® 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu Regaine® 2% quanto no grupo que recebeu Regaine® 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu Regaine® 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos já relatados com Regaine® 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com Regaine® 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de Regaine® 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, o paciente deve descontinuar o uso de Regaine® 5%.

Também foram observados, embora muito raramente, os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia.

O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de Regaine® 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído (vide “Características Farmacológicas”).

SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose com minoxidil resultante da administração tópica de Regaine 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Regaine® 5% pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.

Os sinais e sintomas provocados pela superdose de minoxidil geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

ARMAZENAGEM

Regaine® 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (abaixo de 25°C), protegido da luz. Feche bem o frasco após o uso.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

PARTE IV

DIZERES LEGAIS

MS – 1. 5721.0009.004-9

Farmacêutica responsável: Fernanda P. Runha – CRF-SP nº 29.761

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Produto fabricado e embalado por:

Pharmacia & Upjohn Co.
Kalamazoo, Michigan - EUA

Importado por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.

Rod. Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Indústria Brasileira

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.injbrasil.com.br

CONFIDENCIAL