



KALوبا®

Pelargonium sidoides DC.

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Solução gotas 825 mg/mL

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 825 mg/mL do extrato EPs® 7630 de *Pelargonium sidoides* DC.
Frascos com 20 ou 50 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução de Kaloba® (21 gotas) contém:
Extrato etanólico das raízes de *Pelargonium sidoides* DC.
EPs® 7630.....825 mg
(calculado para conter 0,08% a 0,32% de fenóis totais, expressos em epicatequina).

Veículo: Glicerol.

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae.

Parte utilizada da planta: raiz.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs® 7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970.

A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba® sobre o sistema imunológico. Kaloba® auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos. Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba® exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias.

A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado:

- em casos de alergia aos componentes da fórmula;

- em casos de doenças graves do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contém 12% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Cada cinco gotas do produto contém 0,03 mL de etanol, conferindo ao produto final uma graduação alcoólica de aproximadamente 12%.

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue. Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Crianças com menos de 6 anos de idade devem ser tratadas com Kaloba® somente após consulta médica.

Uso com outras substâncias: Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. Armazenar o frasco sempre na posição vertical para que não ocorra o entupimento do batoque.

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. Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado por até 2 meses.

Kaloba® é uma solução oral de cor entre marrom-clara a marrom-avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL/USO INTERNO

As gotas de Kaloba® devem ser ingeridas com algum líquido, meia hora antes das refeições.

Segure o frasco verticalmente e, se necessário, bata levemente no fundo do frasco, tal como indicado abaixo:

1) Romper o lacre da tampa.

2) Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco. As primeiras gotas podem demorar alguns segundos para sair, mas as seguintes sairão rapidamente. Caso haja demora no gotejamento, realize a limpeza do respiro do batoque com um papel toalha limpo e seco.

3) Não administre o medicamento diretamente na boca da criança; utilize um recipiente para pingar as gotinhas. Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte:

Infecções agudas:

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

30 gotas, três vezes ao dia.

Crianças com idade entre 6 e 12 anos:

20 gotas, três vezes ao dia

Crianças com idade entre 1 e 5 anos:

10 gotas, três vezes ao dia.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).

Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.1860.0101

Farmacêutica resp.: Gislaïne B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423



Comercializado por:

Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Produzido por:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Karlsruhe - Alemanha

Importado e Registrado por:

Herbarium Laboratório Botânico Ltda

Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2022	2672932221	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
06/02/2024	0145683249	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	08/01/2024	002159424 5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2024	Composição/ Composição; O que devo saber antes de usar este	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6

		publicação no Bulário RDC 60/12					medicament o?/Advertên cias e precauções; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do medicament o O que devo saber antes de usar este medicament o? /Advertência s e precauções; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do		111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	---	--	--

							medicament o; como devo usar este medicamen to?/Posologi a e modo de usar		
27/02/2025	0279602251	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2024	014568324 9	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	27/01/2025	Como devo usar este medicament o Dizeres legais Apresentaçõ es Como devo usar este medicament o Dizeres legais	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
25/08/2025	1138017256	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	15/08/2025	109120925 6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	15/08/2025	Dizeres legais	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6

		publicação no Bulário RDC 60/12							111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
-	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2025	165274125 1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	29/12/2025	O que devo saber antes de usar este medicament o? Advertências e Precauções	VP/VPS	825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML



KALOB[®]

***Pelargonium sidoides* DC.**

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Comprimidos revestidos 111 mg



Reação rara (ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento discreto da gengiva ou do nariz e reações de hipersensibilidade (erupção cutânea, prurido).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): elevação das enzimas hepáticas. A relação causal entre esta reação e o uso do produto não foi demonstrada.

Alterações no fígado de origem desconhecida: a relação causal entre este achado e o uso do produto não foi demonstrada. A frequência desta reação não é conhecida.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Kaloba® é um medicamento fitoterápico muito bem tolerado. Até o momento não se relataram

sintomas de superdosagem. Na eventualidade da ingestão accidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Registro: 1.1860.0101

Farmacêutica resp.:
Gislaine B. Gutierrez
CRF-PR nº 12423



Comercializado por:
Schwabe-Herbarium Produtos Naturais para Saúde Ltda
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR

Produzido por:
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG.
Karlsruhe - Alemanha

Importado e Registrado por:
HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA
Av. Santos Dumont, 1100 • Colombo - PR
CNPJ 78.950.011/0001-20
Indústria Brasileira

Cód. 500006797/00 - AR04 - PHC.352 - 210x190mm



Kaloba® 111 mg
Pelargonium sidoides DC.
Extrato EPs® 7630

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 111 mg de extrato padronizado.
Embalagem com 6 ou 21 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 111 mg do extrato seco das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. (1:8-10), EPs®7630, calculado para conter 4,5 mg de fenóis, expressos em epicatequina*.

Excipientes: maltodextrina, dióxido de silício, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, talco, simeticona.

Nomenclatura botânica oficial: *Pelargonium sidoides* DC.

Família: Geraniaceae.

Parte utilizada da planta: raiz.

*“equivalente a quantidade de 20 mg de resíduo seco do extrato líquido das raízes de *Pelargonium sidoides* DC., (EPs®7630)”.

herbarium

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento dos sintomas (tosse com catarro, tosse seca, coriza, obstrução nasal, dor de cabeça, dor de garganta, dificuldade para engolir, mal-estar e indisposição) de infecções agudas do sistema respiratório, tais como resfriado, sinusite, infecção da garganta e bronquite não alérgica, principalmente aquelas causadas por vírus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kaloba® contém o extrato padronizado EPs®7630 das raízes de *Pelargonium sidoides* DC. Esta planta, originária da África do Sul, vem sendo utilizada na medicina popular desde o ano de 1665, sendo que sua eficácia clínica no tratamento das infecções respiratórias foi demonstrada por estudos clínicos a partir da década de 1970.

A melhora dos sintomas das infecções respiratórias ocorre graças aos efeitos de Kaloba® sobre o sistema imunológico. Kaloba® auxilia as defesas naturais do organismo no combate às infecções causadas por micro-organismos.

Estudos clínicos também comprovaram que Kaloba®



exerce atividade auxiliar sobre a eliminação do catarro que normalmente acompanha a tosse presente nas infecções respiratórias. A maioria dos estudos clínicos realizados com Kaloba® revelou melhora dos sintomas das infecções respiratórias entre o primeiro e quarto dia de tratamento. A melhora completa dos sintomas é geralmente observada até o sétimo dia de tratamento. Dessa maneira, Kaloba® reduz a duração da doença e a intensidade dos sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para segurança do paciente, o uso de Kaloba® não é recomendado:

- em casos de alergia aos componentes da fórmula;
- em casos de doenças graves do fígado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

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

Consulte novamente seu médico se os sintomas não melhorarem dentro de uma semana, se o quadro

febril permanecer por muitos dias, se tiver alteração no fígado de origem desconhecida ou se ocorrer expectoração com sangue.

Casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado) e hepatite (inflamação no fígado) foram relatados relacionados à administração do medicamento. No caso de aparecerem sinais de hepatotoxicidade, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e um médico deve ser consultado.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso de Kaloba® não é recomendado a mulheres durante a amamentação.

Pacientes idosos: Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Uso com outras substâncias: Devido à possível influência de Kaloba® nos parâmetros de coagulação, não pode ser excluído que Kaloba® intensifique o efeito dos medicamentos inibidores de coagulação (por exemplo, a varfarina e a heparina), inclusive dos derivados da cumarina, quando usados concomitantemente.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não é conhecida qualquer influência negativa na capacidade de dirigir ou usar máquinas.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

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.

Os comprimidos revestidos de Kaloba® são redondos, de coloração marrom avermelhada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Salvo critério médico diferente, a posologia recomendada é a seguinte: **Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 1 comprimido, três vezes ao dia.

Para crianças de 1 a 12 anos aconselha-se o uso de Kaloba® solução oral, devido à adequação da dose para esta faixa etária.

Kaloba® não deve ser mastigado e deve ser tomado com algum líquido, preferivelmente com

um copo de água. Não tomar os comprimidos enquanto estiver deitado. Kaloba® é um comprimido revestido para uso oral.

A duração média do tratamento é de 5 a 7 dias e não deve ser interrompido mesmo após o desaparecimento dos sintomas, conforme prescrição médica.

Em adultos, o tratamento pode, conforme orientação médica, ser prolongado por até 28 dias.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, não tome a dose dobrada, mas continue o tratamento como indicado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação incomum (ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (dor de estômago, náuseas, diarreia).



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2022	2672932221	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012			10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012		Inclusão inicial no bulário eletrônico	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
06/02/2024	0145683249	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	08/01/2024	002159424 5	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	08/01/2024	Composição/ Composição; O que devo saber antes de usar este	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6

		publicação no Bulário RDC 60/12					medicament o?/Advertên cias e precauções; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do medicament o O que devo saber antes de usar este medicament o? /Advertência s e precauções; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicament o?/Cuidados de armazename nto do	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	---	--

							medicament o; como devo usar este medicamen to?/Posologi a e modo de usar		
27/02/2025	0279602251	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/01/2024	014568324 9	10277 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)	27/01/2025	Como devo usar este medicament o Dizeres legais Apresentaçõ es Como devo usar este medicament o Dizeres legais	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6 111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
25/08/2025	1138017256	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	15/08/2025	109120925 6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	15/08/2025	Dizeres legais	VP/VPS	111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 6

		publicação no Bulário RDC 60/12							111.111 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/ PVDC TRANS X 21 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 825 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 50 ML
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	---