

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

CONTEUDO DA EMBALAGEM ESTERILIZADA

1 cateter balão de troca rápida para tratamento de vasos coronários. O balão é revestido com agente Paclitaxel.

1 cânula de expurgação.

CUIDADOS

O CATETER SÓ SE ENCONTRA ESTERILIZADO E NÃO PIROGÊNICO SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER ABERTA, DANIFICADA OU RASGADA. ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO. LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO E UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO. USO ÚNICO. A REUTILIZAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA CRIA UM RISCO POTENCIAL PARA O DOENTE OU PARA O UTILIZADOR. PODERÁ LEVAR À CONTAMINAÇÃO E/OU INSUFICIÊNCIA NA CAPACIDADE FUNCIONAL. A CONTAMINAÇÃO E/OU A LIMITAÇÃO DA FUNCIONALIDADE DO DISPOSITIVO PODERÁ PROVOCAR LESÕES, DOENÇA OU MORTE DO DOENTE.

DESCRIÇÃO GERAL DO PRODUTO

O catéter balão de troca rápida para ACTP SeQuent® Please da B.Braun Melsungen AG é um cateter balão libertador de fármaco para o tratamento dos vasos coronários. O SeQuent Please é indicado para melhorar o diâmetro e reduzir a reestenose no tratamento de lesões das artérias coronárias nativas. O SeQuent Please pode ser usado como alternativa ao balão sem revestimento convencional. A superioridade na redução das reestenoses tem sido demonstrada no tratamento de reestenoses dos stents revestidos a fármaco. Os resultados clínicos no tratamento de novas lesões são promissores. Contudo, não se conseguiu ainda demonstrar a superioridade em ensaios clínicos para outras indicações para além do tratamento de reestenoses em stents sem fármaco. O seu revestimento ativo farmacológico está localizado na superfície do balão, que contém 3µg de Paclitaxel por 1mm². O fármaco está inserido numa matriz degradável e fisiologicamente inerte (componente principal: iopromida). A expansão do balão permite o contato da superfície do balão revestido com as áreas dos vasos a serem tratadas. Este processo permite a trans-ferência do fármaco para a parede do vaso. Dependendo da situação do doente e da morfologia do vaso a pressão máxima de insuflação do balão deve ser mantida (em geral) por períodos mínimos de 30 segundos. No caso do tratamento de lesões longas (maiores que o comprimento máximo do balão disponível) as sub áreas particulares deverão ser tratadas apenas uma vez com o catéter SeQuent Please.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

A haste distal (aproximadamente 25 cm) consiste em 2 lúmens. Um dos lúmens permite a insuflação e desinsuflação do balão e a outra permite a inserção do fio guia.

Duas marcas radiopacas indicam a porção cilíndrica do balão. O balão é protegido por uma bainha removível, que lhe permite manter o perfil de fabrico. O balão está desenhado para providenciar um segmento de tamanho e diâmetro conhecidos à pressão de insuflação recomendada. As duas marcas na haste do catéter aparecem quando a ponta do catéter balão sai do catéter guia (braquial: 95cm e femoral: 105cm). A seção proximal do catéter é de um único lúmen, hipotubular de aço inoxidável com um adaptador luer

ligado ao lúmen do balão. Está incluída uma agulha com um porte luer para o flushing distal do lúmen do fio guia.

O SeQuent® Please está disponível nos comprimentos 10mm, 15mm, 17mm, 20mm, 26mm e 30mm e nos diâmetros 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm e 4.0mm.

AVISO: ANTES DE INSUFLAR O BALÃO SEQUENT PLEASE DEVERÁ ESCOLHER-SE O DIÂMETRO E COMPRIMENTO ADEQUADO FACE À MORFOLOGIA DA LESÃO ALVO.

TRATAMENTO INDIVIDUAL

Antes da utilização do Sequent Please terão de ser considerados Sequent Please terão de ser considerados individualmente os benefícios e os riscos para cada doente. Na determinação dos critérios de exclusão dos doentes, deverá ser tido em consideração o risco relacionado com o tratamento anticoagulante. Considerações especiais devem ser tidas em doentes com gastrite ativa ou ulcera péptica recente.

INDICAÇÕES

- Lesões (uso primário no caso de estenose ou oclusão), inclusive pequenas veias (SVD);
- Estenose residual após balão – ou Stent-PICA (ISR);
- Pré e pós-dilatação durante implante de stent coronário;
- Oclusão vascular iminente ou aguda. Consideração é necessária em pacientes com recente gastrite ou úlcera;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA**CONTRA-INDICAÇÕES**

- Intolerância a Paclitaxel e/ou matriz liberadora (Substância principal: iopromida);
- Alergia a Paclitaxel e/ou matriz liberadora (Substância principal: iopromida);
- Alergia grave ao meio de contraste;
- Gravidez e lactação;
- Oclusão completa do vaso em tratamento;
- Choque cardiogênico do paciente;
- Diátese hemorrágica ou outra doença como ulceração gastro-intestinal ou doenças circulatórias cerebrais que restringem o uso de terapia inibidora de agregação plaquetária e terapia anticoagulante;
- Cirurgia logo após infarto do miocárdio com indicação de trombose ou fluxo coronariano insuficiente;
- Lesões que são intratáveis com ACPT ou outras técnicas intervencionais;
- Pacientes com fração de ejeção de < 30%;
- Referência vascular de diâmetro < 2,00mm;
- Tratamento da primeira seção da artéria coronária;
- Indicação para cirurgia de "bypass";
- Contra-indicado para qualquer que seja a medicação de acompanhamento necessária;
- Espasmo de artéria coronária na ausência de uma estenose importante;
- O uso simultâneo de SeQuent Please e de um stent farmacológico dentro da lesão alvo deve ser evitado, já que uma overdose ou interação não pode ser excluída entre os princípios ativos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DA INSUFLAÇÃO DO BALÃO

- Hematoma no local de acesso vascular;
- Pseudo-aneurisma;
- Infarto grave do miocárdio;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA**

- Arritmia;
- Angina pectoris;
- Perfuração arterial;
- Espasmo de artérias coronárias;
- Óbito;
- Problema circulatório cerebral;
- Sangramento generalizado;
- Efeitos colaterais devido ao acompanhamento medicinal (veja correspondente folheto na embalagem);
- Desenvolvimento de trombose;
- Ruptura arterial;
- Dissecção do vaso coronário;
- Hipotensão;
- Fibrilação ventricular;
- Isquemia;
- Fístulas arterio-venosas;
- Palpitações;
- Complicações vasculares que necessitem de intervenção cirúrgica;
- Infecções;
- Trauma de vaso exigindo reparo cirúrgico ou re-intervenção;
- Cirurgia de emergência para enxerto de "bypass" arterio-coronário (CABG),
- Arritmia, incluindo fibrilação ventricular;
- Oclusão total de artéria coronária;
- Restenose de segmento de vaso alvo tratado anteriormente;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

- Colite pseudo-membranosa;

INFORMAÇÃO FARMACÊUTICA SOBRE O FÁRMACO

A diminuta quantidade de Paclitaxel possivelmente presente no plasma sanguíneo significa que os efeitos adversos causados pelo Paclitaxel são menos relevantes do que os tratamentos sistêmicos. no entanto os efeitos secundários desconhecidos não podem ser excluídos.

- Reação alérgica ou imunológica ao agente, substâncias similares ou ao revestimento do stent;
- Alopecia;
- Anemia;
- Danos ao trato gastro-intestinal;
- Transfusão de sangue
- Discrasia hematológica (incl. leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia);
- Valores anormais de enzimas do fígado;
- Mudanças histológicas na parede vascular, inflamação, dano em célula ou necrose;
- Mialgia/artralgia;
- Neuropatia periférica;

INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS SOBRE O PACLITAXEL

A quantidade muito pequena de Paclitaxel no plasma sanguíneo significa que os efeitos clássicos indesejáveis causados por Paclitaxel aparecem com menos relevância do que em um tratamento sistêmico. Entretanto, efeitos colaterais ainda desconhecidos não podem ser excluídos.

- Reação imunológica ou alérgica à droga, aos agentes similares ou ao revestimento do balão (principal ingrediente: iopromide);
- Alopecia;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

- Anemia;
- Danos ao trato gastro-intestinal;
- Discrasia hematológica (incl. leucocitopenia, neutropenia, trombocitopenia);
- Valores anormais de enzimas do fígado;
- Mudanças histológicas na parede vascular, inflamação, dano em célula ou necrose;
- Problemas no sistema condutor do coração;
- Mialgia/artralgia;
- Neuropatia periférica;
- Colite pseudo-membranosa;

Aviso:

- Baseado no teste in-vitro e in-vivo, Paclitaxel mostrou ser mutagênico em concentrações similares às concentrações máximas de droga local após aplicação de um único SeQuentPlease. Esta ação farmacodinâmica de Paclitaxel age em interferência com a disjunção microtubular. A relevância deste mecanismo específico de genotoxicidade para risco de carcinogenicidade humana não é conhecida atualmente. A literatura científica relevante informa que implantes farmacológicos podem causar reações inflamatórias e/ou pro-trombóticas. SeQuent Please não inclui nenhuma camada de polímero, a droga é aplicada a uma matriz degradável na superfície do balão.
- Embora não demonstrado nos estudos pré-clínicos com o sistema de balão Sequent Please, os incidentes acima mencionados não podem ser excluídos completamente. O médico deve medir as vantagens médicas de um balão de liberação de Paclitaxel contra risco potencial.

ALERGIAS

Se o paciente tiver uma alergia existente a qualquer dos componentes do revestimento (ingrediente principal: iopromido) e/ou a Paclitaxel. Não pode ser excluída a possibilidade de reações imunológicas/alérgicas a qualquer componente do balão, a matriz liberadora (ingrediente principal:

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

iopromido) e/ou Paclitaxel, ou de reações inflamatórias locais resultantes de possíveis danos na parede vascular.

INTERAÇÕES COM OUTRAS DROGAS

A quantidade de Paclitaxel na superfície do balão corresponde aproximadamente a poucos centésimos da quantidade geralmente usada no tratamento anti-neoplástico, o que torna improvável a ocorrência de interações com outras drogas. Entretanto deve-se tomar cuidado quando administrado simultaneamente com conhecidos substratos CYP3A4 e/ou CYP2C8 (incluindo terfenadine, ciclosporina, lovastatina, midazolam, ondansetron) ou drogas com alto PPB (especialmente sulfonúreas, anticoagulantes do tipo cumarinas, ácido salicílico, sulfonamidas, digitoxina). Para possíveis interações com outras drogas dentro do escopo da administração do paclitaxel para indicações oncológicas, a instrução de uso deve ser consultada. Não foi estabelecido um estudo completo de possíveis interações de paclitaxel em associação com drogas de acompanhamento no tratamento.

GRAVIDEZ

É contraindicado o uso de Paclitaxel durante a gravidez. Não é possível fixar os efeitos do SeQuent Please no feto. Não há dados clínicos disponíveis quanto ao uso de seQuent Please em mulheres grávidas; os riscos são desconhecidos.

INSTRUÇÕES DE USO

Material exigido para executar um procedimento com cateter balão ACTP.

- Cateter ACPT de rápida troca;
- Cateter guia;
- Seringa de inflação com medidor;
- Lock set introduction com dilatador;
- 0,014 polegadas x 175 cm de fio guia;
- Meio de contraste;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

- Conector Y com adaptador hemostático.

Antes de usar o cateter balão é essencial que todos os instrumentos, cateteres e componentes individuais estejam cuidadosamente conferidos. Exige-se um teste de integridade do balão (com a bainha de proteção do balão deixada no lugar), uma completa remoção do ar do sistema e um controle total dos selos conectores.

PREPARAÇÃO DO CATETER DE BALÃO

1. O fluido de enchimento do balão é exatamente uma mistura de 50:50 de meio de contraste e solução salina fisiológica estéril ou um meio de contraste geralmente disponível e 200 mg/ml de iodo.
2. Alcançar aproximadamente 3ml da mistura de meio de contraste em uma seringa de 20 ou 30 ml. Conecte a seringa ao adaptador luer do cateter e segure, com ambos os componentes apontando para baixo. Aspire. Repira até não haver mais bolhas de ar.
3. Remova o cateter do dispensador. Remova a bainha protetora do balão e o fio de transporte para fora do lúmen de fio guia. Agora o cateter está pronto para ser utilizado.

TÉCNICA PARA O USO

- Técnicas para introdução percutânea e arteriotomia são ambas adequadas quando são usados instrumentos de introdução e fios-guias;
- Insira o cateter-guia provido de um adaptador hemostático usando a técnica padrão;
- Se for preciso, o lúmen do fio-guia pode ser irrigado com uma solução salina fisiológica;
- Introduza cuidadosamente o fio-guia e situe a ponta distal da estenose;
- Cuidadosamente introduza a ponta do cateter balão sobre a extremidade proximal do fio-guia dentro do adaptador do cateter-guia;
- Deslize o cateter balão para frente e coloque-o sob injeção de meio de contraste e controle de raios-X;
- Assim que o cateter balão tiver passado pela estenose, infle o balão para dilatar a artéria. Dependendo do estado do paciente e da morfologia do vaso, a inflação deve ser mantida (geralmente) por um período de no mínimo 30 segundos;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

- Após a dilatação, o balão tem que esvaziar completamente e, sob controle de raio x, puxe a ponta cateter balão de volta pra dentro do cateter-guia e confira os resultados de dilatação angiograficamente;
- Se necessário é possível substituir outro cateter de ponta de balão através do fio-guia que permanece no vaso;

Em caso de um resultado insatisfatório, uma repetição de dilatação do balão com diâmetro mais largo pode ser executada. Para prevenir uma overdose não é indicado usar mais um SeQuent Please;

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Este produto deve ser usado somente por médicos com experiência em angiografia, em angioplastia coronariana transluminal percutânea (ACPT) e em implante de stents em vasos coronarianos. Durante o procedimento, a equipe cirúrgica cardíaca deve estar a postos;
- Quando remover o SeQuent Please da embalagem e quando passar a válvula de hemóstase, todo cuidado é pouco para assegurar que o sistema balão não esteja danificado ou não-esterilizado;
- Deve-se evitar tocar diretamente no balão, esfregar a superfície ou contato com líquidos, pois isto pode causar delaminação no revestimento do balão;
- Pode-se lavar o lumen do fio-guia com uma solução salina isotônica/estéril;
- Não inflar o balão prematuramente. A pressão de inflação recomendada para o balão não pode ser excedida. É recomendado também que um medidor de pressão seja usado para medir a pressão da inflação;
- Não trate o mesmo segmento lesionado com mais de um SeQuent Please;
- Se ocorrer alguma resistência em algum momento durante o procedimento de inserção, o cateter não pode ser empurrado com aplicação de força. A resistência pode indicar dano no cateter balão. Se a resistência ocorrer enquanto estiver avançando através do cateter-guia, o sistema de liberação deve ser puxado de volta completamente;
- Pré-dilatação com balão sem revestimento é recomendada no caso de lesões complexas. A manipulação do SeQuent Please pode causar delaminação do revestimento.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

- O cateter não deve ser rodado durante a intervenção.

MANUSEIO E PRECAUÇÕES

Uma equipe cirúrgica deve estar de prontidão enquanto a angioplastia estiver sendo executada. O diâmetro inflado do balão deve corresponder ao lúmen da artéria coronariana. Nunca utilizar um balão com diâmetro maior; não sacudir o cateter para desfazer possíveis bolhas do balão. Não avançar com o fio-guia no cateter balão se o cirurgião sentir resistência sem primeiro identificar a força de resistência e tomar medidas remediadoras. Este cateter balão é 99,9% resistente à pressão máxima indicada com uma segurança de 95% (pressão avaliada de estouro). A inflação com excesso de pressão não é recomendada pois pode ocorrer rompimento ou falência das juntas do balão respectivamente. Caso isso aconteça, esvazie e remova-o.

NOTA: Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta. Não re-esterilize. Antes de usar, é recomendado que o balão seja inspecionado para assegurar que o mesmo não foi danificado durante o transporte;

NOTA: Para que o tratamento seja um sucesso e permita que os pacientes tenham resultados satisfatórios em longo prazo, é ideal que a extensão total da lesão (placa) seja coberta pelo balão SeQuent Please revestido.

NOTA: Não dobre nem aperte a porção do balão do SeQuent Please antes do procedimento;

NOTA: É recomendado usar uma máscara protetora da boca para o improvável acontecimento do composto ativo do revestimento do balão ser liberado durante a retirada do **SeQuent Please** do dispensador; partículas liberadas podem entrar no trato respiratório;

NOTA: Estes dispositivos são projetados e destinados para uso único. As pressões do balão não podem exceder a pressão de inflação recomendada pelo fabricante. O sistema de cateter é para ser usado somente por médicos treinados na execução de angioplastia coronariana percutânea transluminal. Use apenas o meio de inflação líquido do balão apropriado. A falta do fluido adequado (tendo uma concentração maior de tinta de contraste) pode levar a prolongados momentos de deflação. Nunca use ar ou meios de inflação gasosos.

NOTA: Após dilatação do segmento do vaso com o SeQuent Please, um stent não revestido pode ser implantado. O implante de um stent farmacológico deve ser renunciado já que uma overdose ou interação entre os agentes ativos não pode ser excluída;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA

NOTA: Interações farmacológicas não podem ser excluídas em virtude da experiência muito limitada com o uso do **SeQuent Please** no tratamento de restenose in-stent ocorrendo em stent farmacológico. Portanto **SeQuent Please** só deve ser usado em uma restenose relacionada ao uso de stents farmacológicos após 90 dias da implantação. Após o período de 90 dias a liberação da droga é quase completa para os mais comuns tipos de stents farmacológicos;

NOTA: O diâmetro do balão não pode ser menor do que o diâmetro de referência do vaso alvo.

NOTA: Os clips incluídos estão indicados para economia de espaço e armazenamento seguro do catéter. Os clips deverão apenas ser usados na parte proximal da haste (hipotubo). Os clips não deverão ser utilizados na parte distal.

NOTA: Não expôr o catéter a solventes orgânicos, por exemplo: álcool.

Antes de começar o procedimento da angioplastia, todo o equipamento a ser usado, incluindo o cateter balão deve ser cuidadosamente examinado para verificar sua funcionalidade. O anticoagulante adequado e a terapia coronária vasodilatadora precisam ser providenciados para o paciente antes do início da angioplastia e mantidos durante o procedimento. O uso de um medidor de pressão/vácuo é altamente recomendado durante a execução do procedimento. Estes cateteres só devem ser manipulados no corpo enquanto estiverem sob observação fluoroscópica com equipamento de imagem radiográfica de alta qualidade. Para decrescer o potencial para a introdução de ar no sistema de cateter, muita atenção deve ser dada para assegurar que estreitas conexões sejam mantidas. Use a bainha protetora do balão até que o cateter esteja preparado para inserção, isto prevenirá contato com objetos e danos acidentais no balão revestido.

ESQUEMA DE MEDICAÇÃO

Na admissão no hospital, os valores de base para tempo de protombina (TP) e tempo parcial de tromboplastina, assim como a contagem de plaquetas deve ser documentada para cada paciente. AO seguinte cronograma de medicação é considerado somente como um possível guia, e não deve ser visto como um regime médico rigoroso.

Antes da inflação do balão:

- ASA 150 a 300mg 1xdia ou 250-300mg via endovenosa (ev)

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA**

- Clopidogrel (dose de carga) 300mg vo até 6h antes da ICP ou 600mg via oral (vo) preferencialmente até 2h antes da ICP ou Ticragelol (dose de carga) 180mg vo ou Prasugrel (dose de carga) 60mg vo

Durante a inflação do balão

- Heparina 70 (UI/kg peso corporal iv.)
- Administração de bolus repetida de 2,500 IU de heparina, para manter o valor de ACT acima de 250 segundos

Após a inflação do balão:

- ASA diariamente 75-100mg vo
- Clopidogrel (dose de manutenção) 75mg/dia vo ou Ticagrelor (dose de manutenção) 2x90mg/dia vo ou Prasugrel (dose de manutenção) 10mg/dia vo pelo seguinte período de tempo:
 - se o Sequent® Please for utilizado em procedimentos DEB-only ou no tratamento da restenose intra-stent (RIS) de stents não revestidos com fármaco (BMS): 1 mês;
 - se o Sequent® Please for utilizado em combinação com stents não revestidos com fármaco: 6-12 meses
 - se o Sequent® Please for utilizado no tratamento da restenose intra-stent de stents com fármaco (DES):
 - tratamento de RIS num período superior a de 12 meses da implantação de DES: 1 mês;
 - tratamento de RIS num período inferior a de 12 meses da implantação de DES: 1 mês mais o remanescente de dupla anti-agregação definida pela data de implantação do DES

AVISO FINAL: AS DOSAGENS FIXADAS, INSTRUÇÕES E VALORES DEVEM SER CUIDADOSAMENTE CONFERIDOS PELO MÉDICO ANTES DA DILATAÇÃO DO BALÃO SeQuent Please. Devido A RECENTES DESENVOLVIMENTOS DOS MÉTODOS

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SEQUENT PLEASE – CATETER BALÃO FARMACOLÓGICO PARA TROCA RÁPIDA**

CORRESPONDENTES, OUTROS PROCEDIMENTOS QUE DIFEREM DESTES DESCRITOS ACIMA SÃO INTEIRAMENTE POSSÍVEIS.

ARMAZENAMENTO

Proteja o produto da luz direta do sol. Com armazenamento adequado, o produto pode ser utilizado até a data de expiração da validade contida na embalagem. O SeQuent Please não podem ser exposto a temperaturas abaixo de 10 ° C e nem acima de 40 ° C.

DESCARTE

Os dispositivos que apresentarem defeitos, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Fabricado por:**B.Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen - Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.**CNPJ: 31.673.254/0001-02****Registro ANVISA nº: 80136990654****Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo –
CRF-RJ 4260****SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento
ao Cliente)**