

BELCOMPLEX

cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina +
cloridrato de piridoxina + nicotinamida +
pantotenato de cálcio

Belfar Ltda.

Solução Oral

3 mg/mL + 3 mg/mL + 3 mg/mL + 10 mg/mL +
3mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belcomplex

cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Solução Oral

Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) da solução oral contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1)	3,0 mg
fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2)	3,0 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	3,0 mg
nicotinamida (vitamina B3)	10,0 mg
pantotenato de cálcio (vitamina B5)	3,0 mg
veículo * q.s.p.	1 mL

* sacarose, ciclamato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belcomplex contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Belcomplex é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

CONTÉM edulcorante.

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. Belcomplex em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

Belcomplex não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. Belcomplex não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Belcomplex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do Belcomplex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no Belcomplex. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

CONTÉM edulcorante.

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao 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?

Belcomplex deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas e fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, amarelo a alaranjado.

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?

As gotas devem ser diluídas (misturadas) em água antes da administração por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

Lactentes: 5 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

Crianças: 10 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

Adultos: 30 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você deve tomar Belcomplex conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0005

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2014	1102968/14-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	–	VP	Solução oral
30/08/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS LOGO SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	– SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 30 ML

BELCOMPLEX

cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina +
cloridrato de piridoxina + nicotinamida +
pantotenato de cálcio

Belfar Ltda.

Xarope

5 mg/15 mL + 1 mg/15 mL + 3 mg/15 mL +
30 mg/15 mL + 4 mg/15 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belcomplex

cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Xarope

Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de xarope contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1)	5,0 mg
fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2)	1,0 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	3,0 mg
nicotinamida (vitamina B3)	30,0 mg
pantotenato de cálcio (vitamina B5)	4,0 mg
veículo* q.s.p.	15 mL

* metilparabeno, propilparabeno, sacarose, propilenoglicol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belcomplex contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Belcomplex é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. Belcomplex em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

Belcomplex não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. Belcomplex não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Belcomplex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do Belcomplex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no Belcomplex. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao 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?

Belcomplex deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas e fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: líquido límpido, amarelo.

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?

O xarope deve ser tomado sem diluir (misturar) em água por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

Crianças: 7,5 mL de 1 a 3 vezes ao dia.

Adultos: 15 mL de 1 a 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você deve tomar Belcomplex conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

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.

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

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0005

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2014	1102968/14-4	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	–	VP	Xarope
30/08/2024	Gerado no momento do peticionamento.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS LOGO SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	– XPE CT FRA PLAS PET AMB X 100 ML