

# **CALCIOFAR**

(FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO, CIANOCOBALAMINA,  
COLECALCIFEROL, FLUORETO DE SÓDIO)

**BELFAR LTDA**

**SUSPENSÃO ORAL**

30mg/mL + 3mcg/mL + 15UI/mL + 0,1mg/mL

## **CALCIOFAR**

Fosfato de cálcio tribásico, cianocobalamina, colecalciferol, fluoreto de sódio

## **APRESENTAÇÃO**

**Suspensão oral:** frasco com 250mL.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de suspensão contém:

Fosfato de cálcio tribásico.....	30mg
Cianocobalamina (vitamina B12).....	3µg
Colecalciferol (vitamina D3).....	15UI
Fluoreto de sódio .....	0,10mg
Veículo q.s.p.....	1mL

Veículo: (celulose coloidal, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, sacarose, sorbitol, polissorbato 80, propilenoglicol, óleo mineral, água purificada).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Calciofar** é um suplemento vitamínico e mineral indicado nos seguintes casos: para crianças em fase de crescimento, para prevenção do raquitismo, para prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose) pré e pós menopausa.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Calciofar** é um suplemento à base de cálcio, vitamina D, vitamina B12 e flúor. O corpo necessita de cálcio para formar e manter os ossos fortes. O cálcio também é necessário para o funcionamento adequado do coração, dos músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A presença de vitamina D ajuda na absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção de níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. A vitamina B12 atua ajudando na formação das hemácias (células vermelhas do sangue) tendo papel importante como fator de crescimento. O flúor age estimulando a formação óssea através dos osteoblastos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Calciofar** não deve ser utilizado em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio), hipercalciúria (aumento da reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais), hipervitaminose D (excesso de vitamina D) ou que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; também não deve ser utilizado em pacientes com fluorese (excesso de flúor) declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 1 ano.**

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

Deve-se ter cautela na administração de **Calciofar** a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, devido ao risco de precipitação de arritmias ou que apresentam prejuízos da função renal.

Embora não haja referências de casos de superdosagem, o medicamento deve ser administrado com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 p.p.m., devido ao risco de fluorese (excesso de flúor) e eventuais manchas dentárias.

Cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes.

Sais de alumínio e magnésio podem diminuir a absorção do flúor.

Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir Calciofar.

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

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

**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?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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.**

A suspensão é rosa, homogênea, de fácil redispersão. Possui odor característico de framboesa.

**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?**

A suspensão deve ser tomada sem diluir (misturar) em água por via oral. Agite a suspensão antes de utilizá-la.

**Adultos:** 5mL, 3 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

**Crianças (a partir de 1 ano de idade):** 4mL, 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

**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 **Calciofar** 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 OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: hipercalcemia (excesso de cálcio), hipercalciúria (aumento da reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais), constipação, náusea, vômito, diarreia.

**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 A 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.**

MS 1.0571.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 031 0055

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Suspensão oral