

SALVIT-M

(cloridrato de tiamina • fosfato sódico de riboflavina •
cloridrato de piridoxina • pantotenato de cálcio • ácido
ascórbico • nicotinamida)

BELFAR LTDA

xarope

SALVIT-M

cloridrato de tiamina • fosfato sódico de riboflavina • cloridrato de piridoxina • pantotenato de cálcio • ácido ascórbico • nicotinamida

APRESENTAÇÃO

Xarope: frasco com 100mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1)	0,15mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2)	0,17mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	0,20mg
Pantotenato de cálcio	1,00mg
Ácido ascórbico (vitamina C)	6,50mg
Nicotinamida (vitamina B3)	2,00mg
Veículo q.s.p.	1mL

Veículo: (metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, glutamato de sódio, edetato de sódio, sacarose, propilenoglicol, aroma de limão, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Salvit-M é um suplemento vitamínico indicado nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em estados de convalescença, em idosos, auxiliar no tratamento das anemias carenciais, para crianças em fase de crescimento e como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Salvit-M é um suplemento vitamínico com o objetivo de suprir carências nutricionais em nosso organismo, que podem ser a causa de estados de fadiga, diminuição da capacidade para o trabalho, baixa resistência a infecções, anemia e outras manifestações relacionadas ao stress fisiológico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Salvit-M é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Salvit-M não está indicado para o tratamento da anemia perniciosa ou outras anemias provocadas pela deficiência de vitamina B12. **Salvit-M** deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal. Pacientes com Doença de Parkinson devem evitar produtos que contenham vitamina B6 (piridoxina).

Salvit-M não deve ser administrado simultaneamente com levodopa, pois diminui a eficácia desta.

A presença de vitamina C pode falsear a dosagem de açúcar na urina, sem alterar a glicemia, portanto recomenda-se a interrupção do uso alguns dias antes de exames laboratoriais.

Pacientes idosos: o uso em idosos (acima de 65 anos) requer prescrição médica.

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.

O xarope é um líquido amarelo. Possui odor característico de limão.

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.

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.

Adultos: duas colheres de chá (10mL) diariamente, antes do almoço, ou a critério médico.

Crianças: uma colher de chá (5mL) diariamente, antes do almoço, 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 **Salvit-M** 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?

As reações adversas geralmente são reportadas a dosagens vitamínicas superiores às encontradas no **Salvit-M**, porém não são impossíveis de ocorrer reações alérgicas com doses menores em alguns indivíduos.

Raramente pode ocorrer, após o uso de nicotinamida, reação caracterizada por náusea, vômito, diarreia, constipação, sensação de calor e rubor na face.

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 DESTES 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

MS 1.0571.0042

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 0310055

www.belfar.com.br



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	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2015		10461-ESPECÍFICO-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Xarope