

## **BELCOMPLEX B**

(Mononitrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de  
piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio)

Belfar Ltda.

Comprimido revestido  
4,08mg +3,75mg+3,75mg+14,88mg+4,08mg

## **BELCOMPLEX B**

mononitrito de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido. Embalagem com 50 comprimidos.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Mononitrito de tiamina (vitamina B1).....	4,08mg
Riboflavina (vitamina B2).....	3,75mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	3,75mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	14,88mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5).....	4,08mg
Excipiente q.s.p. ....	1 comprimido
Excipiente: estearato de magnésio, lactose, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, corante marrom laca de alumínio, polietilenoglicol, álcool etílico, água purificada.	

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

**Belcomplex B** 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 idosos.

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

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

## **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 B** 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 B** 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 B** 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 B** 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 B**. Porém, quando a levodopa estiver

associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Belcomplex B**. 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.

**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.**

Este medicamento contém lactose.

## **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 e umidade.

**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 do medicamento:** comprimido revestido marrom, circular e liso.

**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 comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

**Adultos:** 1 comprimido 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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Você deve tomar **Belcomplex B** 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 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 A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento accidentalmente, 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 7226001, se você precisar de mais orientações.**

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

MS 1.0571.0151

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](http://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	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/01/2016		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Comprimido revestido.
28/01/2016		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Exclusão da frase “Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.”	VP	Comprimido revestido.