

Calciovital B12

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

Fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 3,989 mg de cálcio elementar) 10mg +
Colecalciferol (Vitamina D3)(equivalente a 10UI) 0,00025mg +
Cianocobalamina (Vitamina B12) 0,0012mg



CALCIOVITAL B12

Fosfato de cálcio tribásico; Colecalciferol; Cianocobalamina

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho contendo frasco plástico com 250mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 3,989 mg de cálcio elementar) 10mg
colecalciferol (Vitamina D3)(equivalente a 10UI)..... 0,00025mg
cianocobalamina (Vitamina B12)..... 0,0012mg
Excipientes q.s.p. 1mL

*(sacarina sódica, glicerol, corante vermelho, metilparabeno, propilparabeno, aroma framboesa, edetato dissódico, goma xantana, sorbitol, álcool etílico, citrato de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALCIOVITAL B12 é um suplemento vitamínico e mineral indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, para crianças em fase de crescimento, auxiliar nas anemias carênciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas e convalescença, em período de crescimento acelerado, na gestação e aleitamento, para prevenção do raquitismo, auxiliar do sistema imunológico e em idosos.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento **CALCIOVITAL B12** possui substâncias em sua composição aonde cada uma delas desempenhará importantes papéis sobre os metabolismos:

O fosfato de cálcio tribásico atua sobre o metabolismo ósseo, também atua sobre sua remodelação (relação osteoblastos – osteoclastos), onde o esqueleto possui 99% do cálcio total do corpo.

A Vitamina D é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária.

A Vitamina B12 esta presente em diversas reações metabólicas no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso produto é contraindicado em pacientes com hipercalcemia ou que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

A 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. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos a um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10µd/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, ao ponto de que o uso indiscriminado de cianocobalamina pode mascarar um diagnóstico preciso.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

Gravidez e lactação: **CALCIOVITAL B12** pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se estiver amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Pacientes que utilizam medicamentos bifosfonados devem esperar meia hora antes de ingerir o produto.

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 5%

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?

CALCIOVITAL B12 é uma suspensão viscosa com odor framboesa na coloração rosa. Conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: **CALCIOVITAL B12** possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que observados os cuidados de armazenamento.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

1 colher de sopa (15 mL), antes do café da manhã;

2 colheres de sopa (15 mL cada), antes do almoço.

2 colheres de sopa (15 mL cada), antes do jantar.

Totalizando 5 colheres de sopa, ao dia.

Cada 75mL (posologia máxima para Adultos) contém:

Nutriente	Concentração(*)	IDR(*)
Fosfato de Cálcio Tribásico **	299,1 mg de cálcio elementar	29,91%
Colecalciferol (Vitamina D3)	750 UI	375%
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0,09 mg	3750%

***Concentração e teor percentual do componente na posologia máxima (75 mL) indicada relativo a Ingestão Diária Recomendada (IDR).**

****A concentração do cálcio enquadra-se na categoria de Suplemento Mineral.**

Crianças

1 colher de sopa (15 mL), 3 vezes ao dia antes das refeições.

Cada 45mL (posologia máxima para Crianças) contém:

Nutriente	Concentração(*)	IDR(*)		
		1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
Fosfato de Cálcio Tribásico **	179,505 mg de cálcio elementar	35,90%	29,92%	25,64%
Colecalciferol (Vitamina D3)	450 UI	225%	225%	225%
Cianocobalamina (Vitamina B12)	0,054 mg	6000%	4500%	3000%

***Concentração e teor percentual do componente na posologia máxima (45 mL) indicada relativo a Ingestão Diária Recomendada (IDR).**

****A concentração do cálcio enquadra-se na categoria de Suplemento Mineral.**

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.

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?

Informe ao seu médico caso ocorra o aparecimento de reações desagradáveis tais como: hipercalcemia, constipação, náuseas, vômito e diarreia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.



Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0038

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2015.

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



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/10/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2015	Restrição de Uso	Bulas para o Paciente (VP)	Calciovital B12 Suspensão Oral