

Benormal

polivitamínico

Drágeas

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**BENORMAL**

polivitamínico

FORMA FARMACÊUTICA:

Drágeas

APRESENTAÇÃO:

Embalagem com 200 drágeas

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada drágea contém:

	% da IDR/MS
nitrato de tiamina (vitamina B ₁)	4 mg 2%
riboflavina (vitamina B ₂)	2 mg 1%
nicotinamida (vitamina B ₃)	10 mg 2%
pantotenato de cálcio (vitamina B ₅)	2 mg 0,2%
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆)	1 mg 0,5%
excipiente q.s.p.	1 drágea

(excipientes: amido, goma arábica, povidona, manitol, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, silicato de magnésio, croscarmelose sódica, sacarose, macrogol, dióxido de titânio, metilparabeno, corante amarelo crepúsculo N.^o 6, cera de carnaúba)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Este medicamento é indicado na profilaxia e tratamento das hipovitaminoses B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?O produto **Benormal** é um polivitamínico, útil para tratar a deficiência de vitaminas do complexo B.

As vitaminas do complexo B são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. As vitaminas do complexo B participam dos processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A deficiência destas vitaminas está associada à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

O **Benormal** é um complexo polivitamínico do complexo B. A ação esperada do medicamento é a melhora dos sintomas das hipovitaminoses B.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidas contraindicações para o uso de Benormal.

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

Não são conhecidas precauções e advertências a serem observadas no uso de Benormal.

A coloração amarelada da urina após a administração de Benormal é devida à riboflavina (vitamina B₂).**Uso durante a gravidez:**

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar seu médico se está amamentando.

Deve-se observar o princípio médico de não prescrever medicamentos nos três primeiros meses de gravidez, salvo em casos de absoluta necessidade.

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Benormal. No entanto, podem ocorrer reações adversas às vitaminas. Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

“Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar”

Informe ao seu médico 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, protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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 em sua embalagem original

Características físicas e organolépticas:

Drágea circular, cor laranja.

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?

POSOLOGIA:

A D U L T O S		PEDIÁTRICO
PROFILAXIA	2 a 3 drágeas por dia, via oral	2 a 3 drágeas por dia, via oral
TERAPÊUTICA	2 a 3 drágeas, ou mais, por dia, via oral	

PACIENTES IDOSOS:

Não são conhecidas restrições para o uso de Benormal em pacientes idosos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira /SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira /SP - CEP: 13974-900 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo /SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Unidade Corifeu – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847 - Butantã - São Paulo /SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

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

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Benormal. No entanto, podem ocorrer reações adversas às vitaminas.

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

**“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?

SUPERDOSAGEM:

Não são conhecidos episódios de superdosagem com o uso de Benormal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Dizeres legais

MS N.º 1.0298.0068

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014”



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10461 – ESPECIFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-----	-----	10461 – ESPECIFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT).