

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
nitrito 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, croscarmellose 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 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		P E D I Á T R I C O
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.

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		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
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).