

BEDOZIL[®]

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

Solução injetável

500 mg/mL

**Solução injetável (fabricado Bunker Industria
Farmacêutica – Rua Aníbal do Anjos Carvalho, 212)**

2500 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (500 mcg/mL).

Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (2.500 mcg/mL).

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

| COMPONENTES | QUANTIDADE POR 1 mL | (*) % IDR ADULTO |
|--------------------------------|---------------------|------------------|
| cianocobalamina (vitamina B12) | 500 mcg | 41.666 |

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

Cada mL da solução injetável contém:

| COMPONENTES | QUANTIDADE POR 1 mL | (*) % IDR ADULTO |
|--------------------------------|---------------------|------------------|
| cianocobalamina (vitamina B12) | 2.500 mcg | 208.333 |

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

BEDOZIL 500 mcg/mL é indicado para o tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco). Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêutico coadjuvante de neuropatias sensoriais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades**

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, reprodução celular, hematopoiese, e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico. É absorvida com facilidade no trato gastrointestinal (exceto nas síndromes de má-absorção), sobretudo na metade inferior do íleo. A presença do fator intrínseco (FI) é essencial para sua absorção oral pois ocorre a formação do complexo vitamina B12-FI no estômago, que passa para o intestino, local onde se liga aos receptores da vitamina B12 presentes na mucosa do íleo, sendo, desta forma, absorvida passando à circulação. Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à vitamina B12, doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblástica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12 pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de Vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Já se sabe que a vitamina B12 (cianocobalamina) é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso como de qualquer outro medicamento neste período deve ser feito com acompanhamento médico.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável de Bedozil deve ser aplicada somente por via intramuscular.

BEDOZIL 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular ou de acordo com o critério médico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BEDOZIL[®]

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

Solução injetável

500 mg/mL

Solução injetável (fabricado Bunker Industria
Farmacêutica – Alameda Capovilla, 129B)

2500 mg/mL

Bedozil[®]

cianocobalamina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (500 mcg/mL).

Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (2.500 mcg/mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

| COMPONENTES | QUANTIDADE POR 1 mL | (*) % IDR ADULTO |
|--------------------------------|---------------------|------------------|
| cianocobalamina (vitamina B12) | 500 mcg | 41.666 |

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

Cada mL da solução injetável contém:

| COMPONENTES | QUANTIDADE POR 1 mL | (*) % IDR ADULTO |
|--------------------------------|---------------------|------------------|
| cianocobalamina (vitamina B12) | 2.500 mcg | 208.333 |

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BEDOZIL 500 mcg/mL é indicado para o tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco). Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêutico coadjuvante de neuropatias sensoriais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, reprodução celular, hematopoiese, e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico. É absorvida com facilidade no trato gastrointestinal (exceto nas síndromes de má-absorção), sobretudo na metade inferior do íleo. A presença do fator intrínseco (FI) é essencial para sua absorção oral pois ocorre a formação do complexo vitamina B12-FI no estômago, que passa para o intestino, local onde se liga aos receptores da vitamina B12 presentes na mucosa do íleo, sendo, desta forma, absorvida passando à circulação. Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

3. CONTRA INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à vitamina B12, doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblástica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12 pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de Vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Já se sabe que a vitamina B12 (cianocobalamina) é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso como de qualquer outro medicamento neste período deve ser feito com acompanhamento médico.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução injetável de Bedozil deve ser aplicada somente por via intramuscular.

BEDOZIL 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular ou de acordo com o critério médico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

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

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Para o Bedozil 2500 mcg/mL:

Fabricado por: Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Alameda Capovilla, 129B - Indaiatuba - SP



Embalagem reciclável

Produto: Bedozil

Processo de origem: 25001.000046/82

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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/06/2014 | NA | 10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12 | VPS | 500 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML 500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 2500 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML 2500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML |

NA = Não aplicável.