

Anexo A

B-SUPRIN

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Drágeas

cloridrato de tiamina (vitamina B1)	6,0 mg
riboflavina (vitamina B2)	5,0 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2,0 mg
cianocobalamina (vitamina B12)	15,0 mcg
nicotinamida (vitamina B3).....	15,0 mg

B-SUPRIN

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

B-SUPRIN

Cloridrato de tiamina
Riboflavina
Cloridrato de piridoxina
Cianocobalamina
Nicotinamida
Outros componentes:
Fosfato de cálcio tribásico

Forma farmacêutica e Apresentação

Drágeas – Caixa com 20 e 60 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

	% IDR		
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	6,0 mg	(*500%) (**428,57)	(***400%)
riboflavina (vitamina B2)	5,0 mg	(*384,62%) (**357,14%)	(***312,50%)
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2,0 mg	(*153,85%) (**105,26%)	(***100%)
cianocobalamina (vitamina B12)	15,0 mcg	(*625%) (**576,92%)	(***535,71%)
nicotinamida (vitamina B3).....	15,0 mg	(*93,75%) (**83,33%)	(***88,23%)
Excipiente q.s.p.....	1 drágea		

Outros componentes:

fosfato de cálcio tribásico

Excipiente: manitol, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, água purificada, sacarose, talco, hidróxido de alumínio, goma laca, goma arábica, cera de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho bordeaux n.º 02, álcool etílico 96ºGL

IDR – Ingestão Diária Recomendada para adulto

* - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

** - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para gestante.

*** - Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para lactante.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

B-SUPRIN é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações:

- dietas restritivas e inadequadas.
- necessidade aumentada de vitaminas, que ocorre durante a gestação e o aleitamento.
- com o auxiliar nas anemias carenciais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

As vitaminas do complexo B são essenciais para as funções metabólicas incluindo a hematopoiese.

As vitaminas do complexo B são necessárias para a conversão de carboidratos, proteínas e gorduras em tecidos e energia.

As vitaminas do complexo B não são significativamente armazenadas no organismo, devem ser continuamente repostas para manter os níveis necessários, para prevenir e tratar as deficiências destas vitaminas.

cloridrato de tiamina (vitamina B1) - A tiamina combina com a adenosina trifosfato (ATP) para formar a coenzima, tiamina pirofosfato que é necessária para o metabolismo dos carboidratos.

É importante no tratamento de doenças do sistema nervoso, coração e desordens gastrointestinais e neurites associadas ao alcoolismo e gravidez.

riboflavina (vitamina B2) - a riboflavina é convertida a 2 coenzimas flavina mononucleotídeo (FMN) e flavina adenina dinucleotídeo (FAD), necessárias para a respiração normal dos tecidos.

piridoxina (vitamina B6) - piridoxina é convertida nos eritrócitos a piridoxal fosfato e extensão a fosfato de piridoxamine, as quais atuam como coenzima em várias funções metabólicas, envolvendo proteínas, carboidratos e utilização de lipídeos.

cianocobalamina (vitamina B12) - cianocobalamina atua como uma coenzima para várias funções metabólicas, incluindo metabolismo de carboidratos e síntese de proteínas.

É necessária para crescimento, multiplicação celular, hematopoiese e síntese de nucleoproteínas e mielina. Atua efetivamente no metabolismo da metionina, ácido fólico e ácido malônico.

Deficiência de vitamina B12, pode resultar em danos irreversíveis ao sistema nervoso.

nicotinamida - As formas fisiologicamente ativas de ácido nicotínico, NAD e NADP, desempenham função vital no metabolismo como coenzimas para várias proteínas que catalizam reações de oxidação-redução essenciais para a respiração dos tecidos.

Farmacocinética:

Todas as vitaminas do complexo B são facilmente absorvidas por via oral, distribuem-se por todo o organismo e não formam acúmulos. Na maioria dos casos, doses elevadas são facilmente excretadas por via renal.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

B-SUPRIN está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

B-SUPRIN não deve ser indicado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido a interação desta substância com a piridoxina (vitamina B6). Caso a levodopa esteja associada à benzerazida ou carbidopa, esta interação não ocorrerá.

B-SUPRIN não está indicado no tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve estar ciente da importância de uma dieta alimentar variada, onde estão disponíveis fontes adequadas de nutrientes. B-SUPRIN deve ser prescrito com cuidado a pacientes com cálculos renais devido a presença de cálcio na formulação. Produtos contendo nicotinamida devem ser usados com cautela por portadores de gastrite, ulcera péptica e asma. Recomenda-se determinar e tratar a causa de anemia sempre que possível, e fazer exames hematológicos de controle. Doses elevadas do produto, por tempo prolongado podem provocar efeitos indesejáveis.

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição do médico ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Pacientes Idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos por ainda não serem conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (sacarose).

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses suplementares de piridoxina podem interferir na ação da levodopa, antagonizando seus efeitos. Se o paciente receber a associação de carbidopa e levodopa não existe esta interferência.

Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou fenitoína simultâneo com a piridoxina (vitamina B6) pode ocorrer redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos.

O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida pode ocasionar a diminuição do clearance de carbamazepina, levando a um aumento do seu nível plasmático.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. Cuidados de Armazenagem do Medicamento

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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

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

Características físicas e organolépticas do produto:

Drágeas circulares de coloração marrom, lisas, brilhantes e uniformes.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

7. Posologia e Modo de Usar

Posologia

Tomar 1 drágea por dia, ou a critério médico.

Modo de Usar

Tomar o medicamento com um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. Reações Adversas:

A nicotinamida pode causar prurido, rubor facial, cefaléia, parestesias, náuseas ou sintomas digestivos.

A vitamina B6 pode causar neuropatias periféricas quando empregada por tempo prolongado em doses exageradas.

Após o uso prolongado de vitamina B12 pode haver ocorrência de sensibilidade alérgica.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. Superdose

Embora não haja referência de superdosagem com o uso de vitaminas do complexo B, quando houver ingestão de altas doses, avise seu médico.

Sintomas

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, movimentos descoordenados, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo.

Tratamento

Caso ocorram sintomas que caracterizem uma superdosagem, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas.

- diluição em fluídos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado/xarope de Ipeca,
- indução de vômito.

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

III - DIZERES LEGAIS

B-SUPRIN cx. c/20 drágeas - Reg no MS 1.0715.0037.001-4

B-SUPRIN cx. c/60 drágeas - Reg no MS 1.0715.0037.003-0

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

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

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (20/06/2011).



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
19/07/2010	589661/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - RDC 47/2009				20/06/2011		VP/VPS	
21/05/2013	0403502130	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				21/05/2013		VP/VPS	
		“10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR”						VP/VPS	