

## Anexo A

### B-VIT

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução Oral e Drágeas

Cada drágea contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	3 mg
Riboflavina (Vitamina B2) .....	3 mg
Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6) .....	3 mg
Nicotinamida (Vitamina B3) .....	10mg
Pantotenato de cálcio (Vitamina B5) .....	25mg

Cada ml (25 gotas) de solução oral contém:

Cloridrato de tiamina (Vit. B <sub>1</sub> ).....	3,00 mg
Riboflavina (riboflavina 5-fosfato de sódio) ....	3,00 mg
Cloridrato de piridoxina (Vit.B <sub>6</sub> ).....	3,00 mg
Nicotinamida (Vit. B <sub>3</sub> ).....	10,00 mg
Pantotenato de cálcio (Vit. B <sub>5</sub> ) .....	25,00 mg

**MODELO DE BULA**  
( adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010 )  
**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**B-VIT**

**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**B-VIT**

Cloridrato de tiamina  
Riboflavina  
Cloridrato de Piridoxina  
Nicotinamida  
Pantotenato de cálcio

**Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Solução Oral - Frasco gotejador com 30 ml.  
Drágeas – Caixa com 50 drágeas

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Composição:**

Cada drágea contém:	% IDR
Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	3 mg (750%)
Riboflavina (Vitamina B2) .....	3 mg (692,31%)
Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6) .....	3 mg (692,31%)
Nicotinamida (Vitamina B3) .....	10mg (187,50%)
Pantotenato de cálcio (Vitamina B5) .....	25mg (1.387,50%)
Excipiente q.s.p.....	1 drágea

Excipiente: manitol oral, amido de milho, gelatina, estearato de magnésio, açúcar, talco, hidróxido de alumínio, goma laca, goma arábica, cera de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho ponceaux, álcool etílico 96°GL croscarmellose sódica, fosfato tricálcico, celulose microcristalina, água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

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

**Composição:**

Cada ml (25 gotas) de solução oral contém:	%IDR			
	** Adulto	*** Criança	**** Criança	***** Criança
cloridrato de tiamina (Vit. B <sub>1</sub> ).....	3,00 mg 750 %	600 %	500 %	333,33 %
riboflavina (riboflavina 5-fosfato de sódio) ....	3,00 mg 692,31 %	600 %	500 %	333,33 %
cloridrato de piridoxina (Vit.B <sub>6</sub> ).....	3,00 mg 692,31 %	600 %	600 %	300 %
nicotinamida (Vit. B <sub>3</sub> ).....	10,00 mg 187,50 %	166,67 %	125 %	83,33 %
Pantotenato de cálcio (Vit. B <sub>5</sub> ) .....	25,00 mg 1.387,50 %	1.156,25 %	770,83%	578,12 %
Veículo q.s.p. ....	1,00 ml			

Veículo: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, essência de laranja e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

\*\* 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 crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 1 a 3 anos).

\*\*\*\* Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 4 a 6 anos).

\*\*\*\*\* Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 7 a 10 anos).

**“Contém 0,4% de etanol”**

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

B-VIT é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminose do complexo B e suas manifestações:

- nas dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais;
- necessidade aumentada de vitaminas e minerais nas doenças crônicas e convalescenças;
- em crianças em fase de crescimento, onde é necessária a suplementação de vitaminas e minerais.

É importante não descartar uma dieta variada, e que inclua fontes adequadas de nutrientes ao organismo, indispensáveis para a manutenção da saúde.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

B-VIT contém diversas vitaminas do complexo B hidrossolúveis indispensáveis para a realização dos processos metabólicos que ocorrem nas células do organismo.

**Vitamina B<sub>1</sub>** está relacionada com processos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, células do sangue e músculo.

**Vitamina B<sub>2</sub>** é importante para a respiração celular e participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos.

**Vitamina B<sub>3</sub>** participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

**Vitamina B<sub>6</sub>** é essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### **Contra-Indicações**

B-VIT não deve administrado ser em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes da fórmula.

B-VIT deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa, devido à interação desta com a vitamina B<sub>6</sub> presente no produto.

B-VIT é contra-indicado em casos de disfunção hepática, úlcera péptica, hipertensão arterial grave e hemorrágica.

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

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

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

#### **Precauções**

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade que geralmente são brandas, tais como erupções cutâneas e prurido. B-VIT é contra-indicado em casos de disfunção hepática, úlcera péptica ativa, hipertensão arterial grave e hemorragia.

O paciente não deve fazer uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com B-VIT, pois o álcool inibe a absorção das vitaminas do complexo B.

#### **Advertências**

Doses elevadas de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) podem produzir coloração amarela acentuada na urina, não sendo motivo para preocupações.

Não usar as vitaminas como substitutas de uma dieta variada, que inclua fontes adequadas de nutrientes ao organismo.

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

**Pacientes idosos:** Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

**Atenção diabéticos:** Este medicamento contém açúcar (sacarose). Somente na apresentação drágeas

**Este medicamento contém álcool (0,4% de etanol)**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.**

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

**Interações medicamentosas:**

Certos medicamentos interagem com algumas vitaminas como é o caso de:

**Vitamina B<sub>1</sub>** – antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas e probenecida.

**Vitamina B<sub>6</sub>** – cloranfenicol, hidralazina, ciclosesina, etianoamida, imunossupressores como adrenocorticais e ciclosporina, isoniazida, penicilamina, anticoncepcionais orais e levodopa.

**Nicotinamida** – isoniazida e ácido quenosoxílico.

**Interferência em exames laboratoriais:**

Doses elevadas do medicamento podem interferir em resultados de provas de diagnóstico, tais como a medida de concentração de catecolaminas na urina por métodos fluorimétricos, produzindo resultados falsamente elevados, devido à presença de riboflavina e nicotinamida. As determinações de urobilinogênio por reativo de Ehrlich podem apresentar resultados falsamente positivos, devido à presença de riboflavina.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 datas 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:**

B-VIT Solução Oral (gotas): Solução límpida de coloração amarela-alaranjada, com sabor característico de laranja, isento de partículas estranhas.

B-VIT drágeas: Drágeas circulares, vermelhas, lisas, brilhantes e uniformes.

**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**

**Solução Oral:**

**Crianças:** 25 gotas (1ml), divididas 2 a 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 25 gotas (1 ml), 2 a 3 vezes ao dia.

**Drágeas:**

**Adultos:** 1 drágea 2 a 3 vezes ao dia.

**Modo de Usar**

Tomar o medicamento de preferência durante as refeições.

As drágeas devem ser administradas com um pouco de líquido.

**B-VIT drágeas são para uso em adultos e B-VIT solução oral pode ser administrado em crianças e adultos.**

**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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

##### **Reações adversas:**

Nas doses recomendadas, não se tem relatos de efeitos adversos.

As vitaminas hidrossolúveis raramente produzem toxicidade em pessoas com função renal normal.

É comum com o uso do produto coloração amarela na urina devido a vitamina B2.

**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.**

#### **8. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existem relatos de sintomas de superdosagem.

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina e, portanto, têm baixa probabilidade de ocorrência de superdosagem.

Em casos de superdosagem avise seu médico.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

B-VIT Solução Oral gotas – Registro MS 1.0715.0091.002-7

B-VIT Drágeas – cx. c/50 Drágeas – Registro MS 1.0715.0091.001-9

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF – SP nº 7.878

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

**Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

**SAC: 0800-7706632**

Esta bula foi aprovada em 23/05/2013



## **Anexo B**

### **Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Expediente: 418307/11-0	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009 Ofício n.º 381/2011 COPRE/GTFAR/GGMED/A NVISA	17/05/2011		