

## **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**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 vermelhoponceaux, álcool etílico 96°GL, croscarmelose 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.

	% IDR	** Adulto	*** Criança	**** Criança	***** Criança
Cada ml (25 gotas) de solução oral contém:					
cloridrato de tiamina (Vit. B1).....3,00 mg	750 %	600 %	500 %	333,33 %	
fosfato sódico riboflavina (Vit. B2)..... 3,00 mg	692,31 %	600 %	500 %	333,33 %	
cloridrato de piridoxina (Vit.B6)..... 3,00 mg	692,31 %	600 %	600 %	300 %	
nicotinamida (Vit. B3)..... 10,00 mg	187,50 %	166,67 %	125 %	83,33 %	
Pantotenato de cálcio (Vit. B5) ..... 25,00 mg	1.387,50 %	1.156,25 %	770,83%	578,12 %	
Veículo q.s.p. .... 1,00 ml					

\* 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado na profilaxia e tratamento de carências múltiplas de vitaminas do complexo B:

- 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

B-VIT contém vitaminas do complexo B, é utilizado para prevenção e tratamento das deficiências dessas vitaminas, indispensáveis para a realização dos processos metabólicos que ocorrem no organismo e para a formação de novos tecidos.

**Vitamina B1:** A tiamina se combina com trifosfato de adenosina (ATP) e forma uma coenzima – pirofosfato de tiamina, que é necessária para o metabolismo dos carboidratos.

A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e purívico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

**Vitamina B2:** A riboflavina se converte em duas coenzimas – mononucleotídeo de flavina (FMN) e em dinucleotídeo de adenina e flavina (FDA), que são necessárias para a respiração tissular normal. A riboflavina participa da ativação da piridoxina, e pode estar implicada na manutenção da integridade dos eritrócitos.

**Vitamina B6:** Nos eritrócitos a piridoxina se converte em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima em vários processos metabólicos que afetam o uso de proteínas, hidratos de carbono e lipídeo. A piridoxina está implicada na conversão de triptofano em ácido nicotínico.

**Nicotinamida:** A vitamina B3 é um componente das coenzimas, dinucleotídeo de adenina e nicotinamida (NAD) e fosfato de dinucleotídeo de adenina e nicotinamida (NADP), que são necessárias para o metabolismo lipídico, na respiração tissular a na glucogenólise. Diminui a concentração sérica de colesterol e triglicerídeos.

**Pantotenato de cálcio:** A vitamina B5 é um precursor de coenzima A e é necessária para várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídeos.

É também necessária para uma função epitelial normal. As vitaminas do complexo B são absorvidas no trato gastrintestinal, exceto nas síndromes de má absorção.

## 3. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Em pacientes parkinsonianos que estão sendo tratados com levodopa deve ser evitado o uso de B-VIT, devido à interação da vitamina B6 com a levodopa.

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

## 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

**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).**

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

**Informe ao médico se estiver amamentando.**

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

**Vitamina B1** – antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas e probenecida.

**Vitamina B6** – cloranfenicol, hidralazina, ciclosesina, etianoamida, imunossupressores como adrenocorticais e ciclosporina, isoniazida, penicilamina, anticoncepcionais orais e levodopa.

**Nicotinamida** – isoniazida e ácido quenodesoxicólico.

### 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. As determinações de urobilinogênio por reativo de Ehrlich podem apresentar resultados falsamente positivos, devido à presença de riboflavina.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO 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 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Nas doses recomendadas não se tem relatos de efeitos colaterais.

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.\\_\\_\\_\\_\\_](http://www._____), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não existem relatos de sintomas de superdosagem.

As vitaminas hidrossolúveis são excretados rapidamente na urina e portanto têm baixa probabilidade de superdosagem.

Em casos de superdosagem, notifique o médico.

**Em caso de intoxicação 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		