

CARNABOL KIDS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Suspensão oral

Polivitamínico + associações

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****CARNABOL KIDS**
polivitamínico + associações**APRESENTAÇÕES**

Suspensão oral: frasco de 120 ml + copo-medida de 10 ml.

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 10 ml de Carnabol Kids suspensão oral contém:

cianocobalamina	6 mcg
cloridrato de lisina	100 mg
cloridrato de levocarnitina	75 mg
cloridrato de piridoxina	2 mg
nicotinamida	10 mg
nitrato de tiamina	4,8 mg
fosfato sódico de riboflavina	1,5 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, aroma de cola, carmelose sódica, celulose microcristalina, ciclamato sódico, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, simeticona, goma xantana, glicerol, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, sorbitol, água purificada.

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

CARNABOL KIDS é um medicamento utilizado na prevenção das carências nutricionais , determinando uma melhora no estado geral do organismo.

CARNABOL KIDS é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico nas doenças crônicas e convalescença e para crianças em fases de crescimento .

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Albuquerque e Monteiro coletaram informações sobre a ingestão de alimentos e a adequação dos nutrientes em 247 escolares, sendo 150 do sexo feminino e 97 do masculino, com idade de nove e dez anos, pertencentes a escolas públicas municipais. Os dados sobre ingestão de alimentos foram coletados e comparados com as recomendações preconizadas pelo National Research Council de 1989. De acordo com os resultados, a ingestão alimentar dos escolares apresentou-se deficiente em relação à energia e aos micronutrientes, especialmente as vitaminas e alguns minerais pesquisados, com exceção do ferro. Essa deficiência foi encontrada independente do sexo. Tais achados sugerem que o aporte insuficiente dos nutrientes estudados, se persistente, poderá contribuir negativamente para o desempenho do crescimento linear durante a fase da adolescência.

ALBURQUERQUE et al. Ingestão de alimentos e adequação de nutrientes no final da infância. Rev. Nutr., Campinas, 15(3):291-299; 2002

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CARNABOL KIDS é uma associação das vitaminas do complexo B (cianocobalamina (B12), piridoxina (B6), nicotinamida (B3), tiamina (B1) e riboflavina (B2) com os derivados de aminoácidos lisina e levocarnitina, indicado nos estados carenciais nutricionais. Os aminoácidos cloridrato de levocarnitina e cloridrato de lisina atuam promovendo o aumento da síntese protéica e o complexo B cujos elementos apresentados atuam em diversos processos do organismo como, por exemplo, o metabolismo dos carboidratos, funções hematopoiéticas, funções do sistema nervoso central e periférico, síntese protéica, dentre outras.

A lisina é um aminoácido essencial e vital para a estrutura de importantes proteínas orgânicas. É necessária para o crescimento, reconstituição dos tecidos e produção de anticorpos, hormônios e enzimas. Além destas, sua função é de metabolizar os ácidos graxos para a produção de energia. No fígado, o metabolismo da lisina livre, obtida da digestão de proteínas alimentares, apresenta duas principais vias, que são: a síntese protéica e o catabolismo oxidativo. Sua excreção pode ocorrer através do leite materno e não há evidência científica para o uso seguro de lisina durante a lactação. Estudos demonstraram que sua meia-vida de eliminação é menor que 3 horas.

A tiamina ajuda a liberar energia dos carboidratos, necessária para o bom funcionamento das células nervosas e do coração. Auxilia também na formação de hormônios e glóbulos vermelhos. A tiamina (vitamina B hidrossolúvel) tem como metabólito ativo o pirofosfato de tiamina, que age no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação dos alfacetoácidos, como piruvato e alfacetoglutarato e na utilização da pentose no desvio da hexose monofosfato. A necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Sua absorção gastrintestinal é dependente de transporte ativo, podendo ser por difusão passiva em grandes concentrações. Sua excreção, quando ultrapassada sua capacidade de absorção, é pela urina.

O cloridrato de levocarnitina é importante para a oxidação de ácidos graxos; também facilita o metabolismo aeróbico do carboidrato, aumenta o índice de fosforilação oxidativa e promove a excreção de certos ácidos orgânicos. O cloridrato de carnitina da dieta é absorvido quase completamente no intestino, por um mecanismo de transporte saturável; a absorção fracional declina quando a dose oral é aumentada. É transportado para a maioria das células por um mecanismo ativo. Há pouco metabolismo do cloridrato de carnitina e a maior parte é excretada na urina como acilcarnitininas; os túbulos renais usualmente reabsorvem mais que 90% da carnitina não-esterificada.

A riboflavina ajuda a liberar energia dos alimentos, sendo essencial para o crescimento e manutenção do organismo. É vital no metabolismo como coenzimas para flavoproteínas na respiração celular. Sua absorção é intestinal, sendo convertida em flavina mononucleotídeo através da enzima flavoquinase e, posteriormente, em flavina adenina dinucleotídeo, sendo que estas duas formas são ativas. O excedente da riboflavina que não foi absorvido é eliminado intacto pela urina e também pelas bactérias intestinais.

O cloridrato de piridoxina é importante nas reações de síntese de proteínas e de aminoácidos. Exerce papel no metabolismo como coenzima para transformações metabólicas dos aminoácidos e participa de algumas etapas do metabolismo do triptofano. É fundamental para a atividade normal do cérebro e na formação de glóbulos vermelhos. Tem um nível de absorção sérico, após ingestão oral, em torno de 1,25 horas. Sua absorção ocorre na porção jejunal do tubo gastrintestinal e possui uma meia-vida longa de aproximadamente 15 a 20 dias. Sua excreção é urinária.

A cianocobalamina é necessária para o desenvolvimento de glóbulos vermelhos e para a manutenção do funcionamento normal do sistema nervoso central. Participa do metabolismo dos lipídios e carboidratos. Tem a função metabólica do crescimento e replicação das células e manutenção da mielina normal em todo o sistema nervoso

central, através das suas coenzimas, metilcobalamina e 5-desoxadenosilcobalamina. A metilcobalamina é necessária para a formação da metionina, a partir da homocisteína. Quando as concentrações da cianocobalamina são inadequadas, ocorre uma alteração no metiltetraidrofolato, causando deficiência funcional do ácido fólico intracelular, determinando aumento da deficiência da cianocobalamina. A cianocobalamina é absorvida no tubo digestivo, graças ao fator gástrico intrínseco, precisamente na região ileal, onde através de transporte ativo, penetra na circulação. Seu depósito é o fígado, sendo transportado pela transcobalamina II.

A nicotinamida é componente de enzimas responsáveis pela respiração e produção de energia celular. Sua deficiência leva à pelagra, uma síndrome que se manifesta sob forma de dermatite, demência e diarréia. É um metabólito da niacina e é importante nas reações metabólicas, sendo a principal, as reações de oxi-redução, essenciais para a respiração tissular. É absorvida em todas as porções do trato intestinal e é distribuída para todos os tecidos. Sua excreção é urinária.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para o uso por pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem causa definida, e também por pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças hepáticas e renais e úlcera péptica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os pacientes diabéticos que recebem carnitina associado à insulina ou outros medicamentos hipoglicemiantes, devem ser monitorados para casos de hipoglicemia. A carnitina não deve ser utilizada por portadores de cardiopatias sem supervisão médica.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Efeito da interação: Redução do efeito terapêutico por aceleração do metabolismo da Levodopa na doença de Parkinson

Medicamento: Levodopa. Isso não ocorre se a Levodopa estiver associada com inibidores da descarboxilase

Efeito da interação: Redução das concentrações séricas de Fenobarbital e Fenitoína
Medicamento: Piridoxina

Efeito da interação: Diminuição da absorção da cianocobalamina quando administrados concomitantemente

Medicamento: Inibidores de H2

Efeito da interação: Aumento das necessidades de Piridoxina

Medicamento: Hidralazina, Isoniazida, Penicilamina e Contraceptivos orais

Efeito da interação: A nicotinamida eleva os níveis da carbamazepina causando efeitos neurológicos e gastro-intestinais como ataxia, nistagmo, diplopia e vômitos
Medicamento: Carbamazepina

Efeito da interação: lisina pode determinar aumento da toxicidade dos aminoglicosídeos
Medicamento: Aminoglicosídeos

Interação medicamento-exames laboratoriais

Efeito da interação: Coloração amarela brilhante da urina que pode interferir em algumas análises laboratoriais
Medicamento: Riboflavina

Efeito da interação: Podem interferir na dosagem sérica de teofilina, ácido úrico, e urobilinogênio. Em altas doses pode interferir nas dosagens das catecolaminas urinárias (falso-positivo)
Medicamento: Cianocobalamina, Piridoxina, Tiamina, Nicotinamida e Riboflavina

Interações medicamento-alimento

Efeito da interação: Aumenta a necessidade de Tiamina
Alimento: Dieta rica em carboidrato

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Suspensão homogênea amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças: um copo-medida (10 ml), meia hora antes das principais refeições.

Não utilizar CARNABOL KIDS por período prolongado sem orientação do seu médico.
Em casos de esquecimento de uma dose, aguarde a próxima dose e continue tomando normalmente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarréias, constipação intestinal, dores abdominais, úlcera péptica.
- Dermatológicas: "rash" cutâneo, eritema de face, urticária, prurido generalizado, hiperqueratose.
- Renais: síndrome de fanconi e falência renal.
- Hematológicas: hipercolesterolemia.
- Sistema nervoso central: neuropatia periférica.
- Respiratórias: dispnéia e broncoespasmo relacionados a hipersensibilidade à tiamina.

Em casos 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.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com CARNABOL KIDS.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0390

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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

Esta bulha foi aprovada em 26/11/2014



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2014	0693512/14-5	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	01 VP e VPS	Suspensão oral
		10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração no item composição do produto, referente a atualização da DCB do componente cloridrato de lisina	02 VP e VPS	Suspensão oral