

Anexo A

RECALPLEX

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução Oral

Cloridrato de tiamina (vit. B1) 15,00 mg
Fosfato sódico riboflavina (vit. B2) 2,00 mg
Cloridrato de piridoxina (vit. B6) 4,95 mg
Cianocobalamina (vit. B12) 49,95 mcg
Nicotinamida (vit. B3) 45,00 mg
Dexpantenol (vit. B5) 12,675 mg

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

RECALPLEX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

RECALPLEX

Cloridrato de tiamina
Fosfato sódico riboflavina
Cloridrato de piridoxina
Cianocobalamina
Nicotinamida
Dexpantenol

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução Oral - Frasco com 150 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

“Contém 0,4% de etanol”

Composição:

| Cada 15 ml de solução oral contém: | * Adulto | **Criança | ***Criança | **** Criança |
|---|-----------------|------------------|-------------------|---------------------|
| Cloridrato de tiamina (vit. B1) | 15,00 mg | 6.250 % | 9.000% | 7.500% |
| Fosfato sódico riboflavina (vit. B2)..... | 2,00 mg | 769,233% | 1.200% | 1.000% |
| Cloridrato de piridoxina (vit. B6) | 4,95 mg | 1.903,85% | 2.970% | 2.970% |
| Cianocobalamina (vit. B12)..... | 49,95 mcg | 10.406,25% | 16.650% | 12.487,50% |
| Nicotinamida (vit. B3)..... | 45,00 mg | 1.406,25% | 2.250% | 1.687,50% |
| Dexpantenol (vit. B5) | 12,675 mg | 1.353,80% | 2.030,54% | 1.353.69% |

Veículo q.s.p..... 15,00 ml

Veículo: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, benzoato de sódio, EDTA dissódico, 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).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RECALPLEX é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações:
anemias carenciais devidas a dietas restritivas e inadequadas
no período de gestação e aleitamento
para crianças em fase de crescimento.

É importante que sua alimentação seja adequada, balanceada e contenha as fontes de nutrientes necessárias para o organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RECALPLEX possui em sua fórmula diversos componentes do Complexo B, corrigindo de maneira completa e rápida, quadros clínicos decorrentes de carência de alguns de seus elementos. As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser ingeridas através de uma alimentação balanceada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicação

Não são conhecidas, até o momento, contra-indicações do uso do produto.

Entretanto, o uso de RECALPLEX deve ser evitado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula ou em presença de insuficiência renal.

Pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa não devem tomar este produto. A associação levodopa com benserazida ou carbidopa não sofrem interferência dessa vitamina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Precauções

O produto é em geral, bem tolerado, porém não deve ser utilizado em casos de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

A piridoxina (vitamina B₆), em doses altas e períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial.

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

Este medicamento contém álcool

Advertências

A alteração da coloração amarela da urina devido à presença da vitamina B₂ (riboflavina) no RECALPLEX, não é prejudicial à saúde.

Pacientes idosos:

Não existem restrições do uso em pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

Interações Medicamentosas

Medicamentos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, clorafenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal de vitamina B₁₂.

O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B₃) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue.

Pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa não devem tomar este produto. A associação levodopa com benserazida ou carbidopa não sofre interferência dessa vitamina.

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

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:

Solução límpida de coloração amarela, isenta de partículas estranhas, com sabor e odor característico de laranja.

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

Crianças: 2 a 3 colheres de sopa (15 ml) diariamente, ou segundo prescrição médica.

Adultos: 3 a 5 colheres de sopa (15 ml) diariamente, ou segundo prescrição médica.

RECALPLEX deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Cuidados de administração: Tomar o medicamento de preferência durante as refeições.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

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.

7. 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.

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

Reações-Adversas

RECALPLEX geralmente é muito bem tolerado, porém reações alérgicas é relacionadas a sensibilidade aos componentes da fórmula não são impossíveis de ocorrer.

Caso ocorram reações desagradáveis com o uso do produto, informe seu médico.

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.

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

Superdosagem

Não há relatos de superdosagem com RECALPLEX.

Não existe antídoto específico. A ingestão de grande quantidade de RECALPLEX deve ser tratada com a imediata eliminação do produto, através da indução do vômito e lavagem gástrica. Além disso, quando indicado, devem ser tomadas medidas auxiliares de apoio, tais como reposição de fluidos e eletrólitos, manutenção das vias aéreas livres e monitorização do funcionamento dos órgãos vitais.

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

Registro MS 1.0715.0035.001-5

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 pela Anvisa em (20/06/2011).



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|-----------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Expediente: 589330/10-5 | 10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009 | 12 jul 2010 | 20/06/2011 | |
| | | | | |