



Science for a Better Life

Beneroc® Júnior

Bayer S.A.

Drágea

Polivitamínico



Science for a Better Life

BENEROC® JÚNIOR

polivitamínico

COMPLEXO B BAYER

APRESENTAÇÕES

Solução oral. Embalagem contendo 1 frasco com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml (20 gotas) contém:

Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	2 mg
Vitamina B3 (nicotinamida)	20 mg
Vitamina B5 (dexpantenol)	3 mg
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2 mg
Vitamina B8 (biotina)	0,25 mg

Excipientes: água desmineralizada, aroma de caramelos, aroma de nozes, glicerol, hidróxido de sódio e sacarina sódica.

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos

Composição	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)
	10 gotas	0-6 meses (mg)	IDR %	7-11 meses (mg)	IDR %	1-3 anos (mg)	IDR %	4-6 anos (mg)	IDR %	7-10 anos (mg)	IDR %
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	2,5 mg	0,2	1250	0,3	833,33	0,5	500	0,6	416,67	0,9	277,78
Vitamina B ₂ (fosfato sódico de riboflavina)	1,0 mg	0,3	333,33	0,4	250	0,5	200	0,6	166,67	0,9	111,11
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	10,0 mg	2,0	500	4,0	250	6,0	166,67	8,0	125	12,0	83,33
Vitamina B ₅ (dexpantenol)	1,5 mg	1,7	88,24	1,8	83,33	2,0	75	3,0	50	4,0	37,5
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	1,0 mg	0,1	1000	0,1	1000	0,5	200	0,5	200	1,0	100
Vitamina B ₈ (biotina)	0,125 mg	0,005	2500	0,006	2083,33	0,008	1562,5	0,012	1041,67	0,02	625



Science for a Better Life

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para adultos

Composição	Dose	IDR	(*)
	40 gotas	Adultos (mg)	IDR %
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	10,0 mg	1,2	833,33
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	4,0 mg	1,3	307,70
Vitamina B3 (nicotinamida)	40,0 mg	16	250
Vitamina B5 (dexpantenol)	6,0 mg	5	120
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	4,0 mg	1,3	307,70
Vitamina B8 (biotina)	0,50 mg	0,03	1666,67

* Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Beneroc® Júnior é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas e inadequadas em regimes alimentares, dietas de emagrecimento e consumo frequente de bebidas alcoólicas;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia, ou que utilizem para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos, como ocorre durante o uso de antibióticos, citostáticos e anticonvulsivantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beneroc® Júnior contém algumas vitaminas do complexo B. As vitaminas são agentes ativos essenciais necessários para o balanceamento e coordenação de todos os processos metabólicos. As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não são produzidas pelo organismo, portanto, devem ser ingeridas através da alimentação ou suplementação. As vitaminas participam, junto com outras substâncias conhecidas como enzimas (fermentos), da transformação dos alimentos, como carboidratos (açúcares, massa, pães, etc.), gorduras e proteínas (carnes, peixes, leite, ovos, etc.) em energia, e também contribuem para a formação dos tecidos. Estes elementos são essenciais para a estruturação e funcionamento normal do organismo.

Beneroc® Júnior contém, em proporções adequadas, vitaminas do complexo B. Por conseguinte, ele é capaz de prevenir e tratar as deficiências dessas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Beneroc® Júnior não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

Não há contraindicações relativas à faixa etária para o uso de Beneroc® Júnior.

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

- Advertências e Precauções

A dose recomendada de Beneroc® Júnior não deve ser excedida.



Science for a Better Life

As superdoses aguda e crônica aumentam o risco de efeitos adversos. Deve-se considerar a possibilidade de ingestão das mesmas vitaminas de Beneroc® Júnior a partir de outras fontes, incluindo alimentos enriquecidos, suplementos alimentares e medicamentos utilizados concomitantemente.

Indivíduos em uso de outras vitaminas isoladas ou de polivitamínicos, ou outros medicamentos utilizados em dieta restritiva ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc® Júnior.

Indivíduos com insuficiência renal grave (deficiência do funcionamento do rim) devem consultar um profissional de saúde antes de iniciar o tratamento com Beneroc® Júnior, pois poderá ser necessário o ajuste de dose.

Deve-se dar atenção especial para a dose diária de vitamina B6.

Durante o tratamento pode-se notar alteração da coloração da urina; este efeito ocorre devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) no Beneroc® Júnior e não é prejudicial à saúde.

- **Fertilidade**

Não há evidências sugestivas que níveis endógenos (do próprio organismo) normais das vitaminas presentes no Beneroc® Júnior causem quaisquer efeitos reprodutivos prejudiciais a seres humanos.

- **Gravidez e Amamentação**

Beneroc® Júnior é geralmente considerado seguro durante a gravidez e a amamentação quando administrado nas doses recomendadas.

Entretanto, não existem suficientes estudos controlados em humanos que avaliem o risco do tratamento com o medicamento durante a gravidez ou a amamentação. Dessa forma, Beneroc® Júnior deve apenas ser usado durante a gravidez ou a amamentação quando clinicamente indicado e recomendado pelo médico.

A dose recomendada não deve ser excedida, uma vez que a superdose crônica pode ser prejudicial para o feto e para o recém-nascido. Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

As vitaminas de Beneroc® Júnior são eliminadas no leite materno e, portanto, este fato deve ser considerado.

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

- **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Beneroc® Júnior tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

- **Interações Medicamentosas**

Existem vários relatos na literatura de potenciais interações dos componentes isolados, portanto, pacientes em uso de qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Beneroc® Júnior. Quando utilizado conforme recomendado, não são esperadas interações específicas.

As pílulas anticoncepcionais podem reduzir os níveis séricos (no sangue) da vitamina B6.

A tiossemicarbazona e a 5-fluorouracila, antagonistas da vitamina B1, neutralizam os efeitos da vitamina B1.

Os antiácidos reduzem a absorção da vitamina B1.



Science for a Better Life

A piridoxina (vitamina B6) aumenta o metabolismo da levodopa, reduzindo os seus efeitos anti-parkinsonianos. No entanto, esta interação não ocorre quando a carbidopa está associada com a levodopa.

- **Interações Laboratoriais**

A vitamina B1 e a vitamina B6 podem interferir no resultado de testes laboratoriais, resultando em falsas leituras. Informe seu médico ou profissional da saúde sobre exames laboratoriais planejados enquanto estiver tomando Beneroc® Júnior.

Urobilinogênio: a tiamina (vitamina B1) e/ ou a piridoxina (vitamina B6) podem causar um resultado falso positivo no teste *spot* com o reagente de Ehrlich.

“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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

“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.”

Beneroc® Júnior apresenta-se na forma de solução viscosa de coloração alaranjada e odor de caramelo.

“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 e Modo de usar**

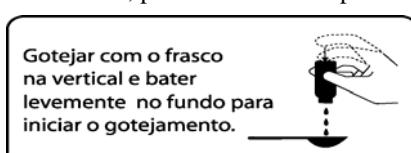
Lactentes e crianças: 10 gotas ao dia ou a critério médico.

Adolescentes: 10 a 20 gotas ao dia ou a critério médico.

Adultos: 20 a 40 gotas ao dia ou a critério médico.

Beneroc® Júnior pode ser tomado sem diluição ou ser diluído na bebida, por exemplo, com água ou com suco de frutas.

Beneroc® Júnior é adoçado com sacarina sódica, podendo ser usado por diabéticos.



“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?

“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?

As reações adversas listadas foram identificadas durante a comercialização de Beneroc® Júnior. Como estas reações são reportadas voluntariamente, não é possível estimar com segurança suas frequências.

- Alterações gastrintestinais

Dores gastrintestinais e abdominais, náusea, vômito, constipação e diarreia.

- Alterações no sistema imunológico

Reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático.



Reações de hipersensibilidade (alergia) com manifestações laboratoriais e clínicas incluindo síndrome de asma, reações leves a moderadas afetando também a pele, o trato respiratório, o trato gastrintestinal e/ou o sistema cardiovascular. Os sintomas podem incluir erupção cutânea (na pele), urticária, edema facial (inchaço no rosto), prurido (coceira), sibilos (chiado no peito), eritema (vermelhidão), desconforto cardiorrespiratório (“falta de ar”) e reações graves incluindo choque anafilático.

- Alterações do sistema nervoso

Cefaleia (dor de cabeça)

- Alterações renais e urinárias

Cromatúria: pode ser observada alteração na coloração da urina. Este efeito ocorre devido à presença de vitamina B2 presente no Beneroc® Júnior e não é prejudicial à saúde.

Em caso de reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado e o profissional de saúde deverá ser consultado.

“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?

Não existem evidências de que Beneroc® Júnior possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas.

Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

A maioria, se não todos os relatos a respeito de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos.

Sintomas gerais de superdose podem incluir confusão e distúrbios gastrintestinais, como prisão de ventre, diarreia, náusea e vômitos. .

Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deverá ser consultado.

Superdose crônica ou aguda do produto (>10 vezes o teor declarado) pode causar toxicidade específica associada com a vitamina B6.

Sinais clínicos específicos e sintomas, achados laboratoriais e as consequências de superdose são diversas, dependendo da susceptibilidade individual e das circunstâncias envolvidas.

Manifestações clínicas com a ingestão acima de dez vezes da dose diária recomendada, podem incluir:

Vitamina B6: Ingestão > 40 mg por dia em crianças de 4 a 8 anos de idade, > 60 mg por dia em crianças de 9 a 13 anos de idade, > 80 mg por dia em adolescentes de 14 a 18 anos de idade, > 100 mg por dia em adultos, aumenta o risco de neuropatia axonal sensorial. Efeitos centrais também foram descritos. Neuropatia tem sido comumente relatada após ingestão crônica de 200 a 6000 mg por dia, durante meses ou anos. Entretanto, a neuropatia melhora gradualmente, após a remoção da piridoxina. A destruição irreversível de células ganglionares sensoriais (neuronopatia) também pode ocorrer após uma dose única parenteral extremamente alta, mas a quantidade tóxica exata em seres humanos não está bem documentada.

Se houver suspeita de superdose, o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado para tratamento dos sinais e sintomas clínicos.

“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.”

MS – 1.7056.0002

Farm.Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 – Socorro - 04779-900 - São Paulo - SP.



Science for a Better Life

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira
www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 723 1010

sac@bayer.com

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



VE0114CCDS3.014



Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente