

VITAMIN B-6

BIOWELL AMERICA LTDA

Comprimidos

100MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAMIN B-6 100 MG

cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de cloridrato de piridoxina 100mg em frasco plástico com 100 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **VITAMIN B-6 100 MG** contém:

cloridrato de piridoxina (equivalente a 100mg de vitamina B6).....124,013mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmellose, ácido esteárico e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos casos de deficiência de piridoxina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É uma vitamina hidrossolúvel, envolvida principalmente no metabolismo dos aminoácidos e também no metabolismo de açúcares e gorduras. Também é necessária para a formação da hemoglobina.

A piridoxina é facilmente absorvida pelo trato gastrointestinal após administração oral, armazenada, principalmente no fígado, excretado pela urina e também pode ser excretado pelo leite materno.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que possuem reconhecida hipersensibilidade a vitamina B6.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este efeito.

A piridoxina pode diminuir o efeito terapêutico da altretamina e diminuir as concentrações séricas de fenobarbital e fenitoína. Penicilamina, hidralazina, isoniazida e contraceptivos orais podem aumentar as necessidades de piridoxina.

O consumo por crianças deve ocorrer somente sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não compre este produto se o selo em volta da tampa com a marca FDC estiver danificado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido circular branco.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

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.

Este medicamento não deve ser cortado

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Doses diárias de 500mg ou mais podem causar neuropatia periférica após administração em longo prazo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							