

BEDOZIL[®]

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

Solução injetável

500 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 500 mcg/mL: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR 1 mL	(*) % IDR ADULTO
cianocobalamina (vitamina B12)	500 mcg	41.666

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEDOZIL 500 mcg/mL é indicado para o tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco). Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de que não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. Bedozil é usado para o tratamento das nevralgias e dores de origem reumática ou traumática, seu emprego em altas doses, de grande eficácia clínica e totalmente desprovida de efeitos secundários.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à vitamina B12, doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

4. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Advertências e Precauções

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblastica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A

administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12, pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de Vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

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

Já se sabe que a vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso, como de qualquer outro medicamento neste período, deve ser feito com acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

A solução injetável de Bedozil deve ser aplicada somente por via intramuscular.

BEDOZIL 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento

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

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

O aparecimento de reações alérgicas por administração de Bedozil deve ser comunicado imediatamente ao médico assistente. Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BEDOZIL[®]

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

**Solução injetável (fabricado Bunker Indústria
Farmacêutica – Rua Aníbal do Anjos Carvalho, 212)**

2500 mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 2500 mcg/mL: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR 1 mL	(*) % IDR ADULTO
cianocobalamina (vitamina B12)	2.500 mcg	208.333

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

10. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêuticos coadjuvante de neuropatias sensoriais.

11. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. Bedozil é usado para o tratamento das nevralgias e dores de origem reumática ou traumática, seu emprego em altas doses, de grande eficácia clínica e totalmente desprovida de efeitos secundários.

12. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à vitamina B12, doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

13. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Advertências e Precauções

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblastica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12, pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de Vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

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

Já se sabe que a vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso, como de qualquer outro medicamento neste período, deve ser feito com acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

15. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de Bedozil deve ser aplicada somente por via intramuscular.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento

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

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

O aparecimento de reações alérgicas por administração de Bedozil deve ser comunicado imediatamente ao médico assistente. Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BEDOZIL[®]

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda

**Solução injetável (fabricado Bunker Industria
Farmacêutica – Alameda Capovilla, 129B)
2500 mg/mL**

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 2500 mcg/mL: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR 1 mL	(*) % IDR ADULTO
cianocobalamina (vitamina B12)	2.500 mcg	208.333

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL

(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

16. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêuticos coadjuvante de neuropatias sensoriais.

17. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. Bedozil é usado para o tratamento das nevralgias e dores de origem reumática ou traumática, seu emprego em altas doses, de grande eficácia clínica e totalmente desprovida de efeitos secundários.

18. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade à vitamina B12, doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

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

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

19. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Advertências e Precauções

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblastica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12, pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de Vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo, é recomendado desde que com acompanhamento médico, o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

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

Já se sabe que a vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe. Seu uso, como de qualquer outro medicamento neste período, deve ser feito com acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

21. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de Bedozil deve ser aplicada somente por via intramuscular.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento

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

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

O aparecimento de reações alérgicas por administração de Bedozil deve ser comunicado imediatamente ao médico assistente. Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP

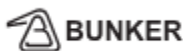
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Alameda Capovilla, 129 B - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0005-83 - Indústria Brasileira



Produto: Bedozil

Processo de origem: 25001.000046/82

ANEXO B

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	NA	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VP	500 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML 500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML 2500 MCG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML 2500 MCG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML

NA = Não aplicável.