



NUTRIMAIZ SM®

(polivitamínico + polimineral + poliamioácido)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Cápsula

Suspensão oral

NUTRIMAIZ SM®

polivitamínico + polimineral + poliaminoácido



Cápsula e suspensão oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula: embalagem contendo 24 cápsulas.

Suspensão oral: embalagem contendo frasco de 90 mL + copo medida.

Suspensão oral: embalagem contendo frasco de 90 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (cápsula)

USO PEDIÁTRICO (suspensão oral)

COMPOSIÇÃO:

Cápsula

Cada cápsula contém:

ácido glutâmico.....	50,00 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	1,25 mg
cianocobalamina (vitamina B12)*	7,50 mcg
cloridrato de carnitina.....	75,00 mg
nicotinamida.....	10,00 mg
riboflavina (vitamina B2).....	1,25 mg
nitrato de tiamina (vitamina B1)	4,00 mg
sulfato ferroso revestido 60%.....	16,667 mg**

Outros componentes: sulfato de magnésio monoidratado e fosfato de cálcio dibásico di-hidratado

Excipientes: talco, celulose microcristalina e dióxido de silício.

* Na forma de cianocobalamina 0,1%

** Equivalente a 10 mg de sulfato ferroso

	% da IDR* por faixa etária / cápsula		
	Adulto	Gestante	Lactante
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	384,62	263,16	250,00
cianocobalamina (vitamina B12)	1.250,00	1.153,84	1.071,43
nicotinamida	250,00	222,22	235,29
riboflavina (vitamina B2)	384,62	357,14	312,50
nitrato de tiamina (vitamina B1)	1.333,30	1.142,86	1.066,67
ferro	105,03	54,46	98,03

* Ingestão Diária Recomendada

Suspensão oral

Cada 5 mL contém:

ácido glutâmico.....	100,00 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6).....	2,50 mg
cloridrato de tiamina (Vitamina B1).....	5,00 mg
cianocobalamina (Vitamina B12).....	15,00 mcg
cloridrato de carnitina.....	100,00 mg
nicotinamida.....	20,00 mg
fosfato sódico de riboflavina (Vitamina B2).....	1,71 mg*
citrato férrico amoniacial.....	50,00 mg
cloreto de magnésio hexahidratado.....	169,00 mg

*Equivalente a 1,25 mg de riboflavina base

Outros componentes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado

Veículo: propilenoglicol, aroma de *toffe* coco, laurilsulfato de sódio, crospovidona, corante de caramelo tipo C, sucralose, metilparabeno, dióxido de silício, propilparabeno e sorbitol.

	% da IDR* por faixa etária / 5 mL de suspensão oral		
	Crianças – Idade (anos)		
	1 - 3	4 - 6	7 - 10
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	500,00	500,00	500,00
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	1.000,00	833,33	1.111,11
cianocobalamina (vitamina B12)	1.666,67	1.250,00	1.666,67
nicotinamida	333,33	250,00	333,33
riboflavina (vitamina B2)	250,00	208,33	277,78
ferro	175,62	175,62	234,16
magnésio	33,66	27,67	40,39

* Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NUTRIMAIZ SM é um suplemento vitamínico e mineral utilizado em dietas restritivas e inadequadas. É também um suplemento de vitaminas do complexo B, ferro e magnésio (suspensão oral).

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

NUTRIMAIZ SM é um suplemento vitamínico do complexo B em associação com sais de ferro e magnésio (suspensão oral), carnitina e ácido glutâmico. As vitaminas do complexo B participam de sistemas enzimáticos, regulando várias fases de metabolismo dos glicídeos, dos lipídeos e das proteínas.

O magnésio, presente na suspensão oral, é necessário para numerosos sistemas metabólicos e enzimáticos, transferência de fosfatos, contração e relaxamento muscular e condução nervosa.

A carnitina é necessária para o metabolismo energético. O ácido glutâmico é importante no metabolismo celular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de NUTRIMAIZ SM é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Este medicamento pode ser administrado durante a lactação, sob orientação médica.

Pediatria

NUTRIMAIZ cápsula não pode ser administrado em crianças menores de 12 anos.

NUTRIMAIZ suspensão oral pode ser administrado em crianças menores de 1 ano somente sob orientação médica.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os antiácidos, o sucralfato e os óleos minerais diminuem a absorção das vitaminas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). As cápsulas devem ser protegidas da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de 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.

Aspecto físico (cápsula dura): cápsula de gelatina com corpo branco e tampa vermelha, contendo pó amarelado.

Aspecto físico (suspensão oral): suspensão viscosa, marrom, aroma de *toffe-coco / caramelo*.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cápsula

Adultos e adolescentes:

Duas (2) cápsulas por via oral duas vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições, ou de acordo com a prescrição médica.
Não ultrapassar a dose máxima diária de 8 cápsulas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Suspensão oral

Agite a suspensão oral antes de usar.

Crianças de 1 a 6 anos

2,5 mL duas vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições, ou de acordo com prescrição médica.
Não ultrapassar a dose máxima diária de 10 mL.

Crianças de 7 a 12 anos

5 mL duas vezes ao dia, 30 minutos antes das refeições, ou de acordo com prescrição médica.
Não ultrapassar a dose máxima diária de 15 mL.

8. REAÇÕES ADVERSAS

O medicamento pode, raramente, provocar náuseas, diarreias, vômitos e dor de cabeça.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Na eventualidade da ingestão accidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1147

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 01, Conjunto 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
20/03/2015	Gerado no momento do protocolo	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2015	0209972/15-1	10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com Princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	19/03/2015	- COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - 1. INDICAÇÕES - 2.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 3. CONTRAINDICAÇÕES - 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Cápsula Suspensão Oral
07/07/2014	0538061/14-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	07/07/2014	INDICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Cápsula Suspensão Oral
30/06/2014	0513719/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Cápsula Suspensão Oral