

ABCALCIUM B12

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Suspensão oral

12UI/mL + 1,5 mcg/mL + 7,5 mg/mL + 42
mg/mL + 0,075 mg/mL

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

ABCALCIUM B12

ergocalciferol + fosfato de cálcio tribásico + cloreto de cálcio + fluoreto de sódio + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: suspensão oral

Concentração: ergocalciferol (Vitamina D) 12 UI/mL

cianocobalamina (Vitamina B₁₂) 1,5 mcg/mL

cloreto de cálcio 7,5 mg/mL

fosfato de cálcio tribásico 42,0 mg/mL

fluoreto de sódio 0,075 mg/mL

Apresentação:

Cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 200 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

ergocalciferol 12 UI

cianocobalamina 1,5 mcg

cloreto de cálcio (equivalente a 2,71 mg de cálcio) 7,5 mg

fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 16,75 mg de cálcio) 42 mg

fluoreto de sódio (equivalente a 0,03 mg de flúor) 0,075 mg

veículo * q.s.p. 1 mL

* sorbitol 70%, aroma de morango, sacarina sódica, corante vermelho Bordeaux, sacarose, goma xantana, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Componentes do ABCALCIUM B12	Posologia			% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC N° 269/2005				
	Crianças de 1 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos	Lactantes	Crianças de 1 a 3 anos	Crianças de 4 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos	Lactantes
	20 mL	30 mL	10 mL					
ergocalciferol (vitamina D)	240 UI	360 UI	120 UI	120%	120%	120%	180%	60%
cianocobalamina (vitamina B12)	30 mcg	45 mcg	15 mcg	3333,33%	2500%	1666,67%	1875%	535,71%
cálcio ^a	389,2 mg	583,8 mg	194,6 mg	77,84%	64,87%	55,60%	58,38%	19,46%
flúor ^b	0,6 mg	0,9 mg	0,3 mg	85,71%	60%	30%	22,50%	10%

^a sob forma de cloreto de cálcio e fosfato de cálcio tribásico

^b sob forma de fluoreto de sódio

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico-mineral em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para prevenção do raquitismo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio, presente no organismo em quantidade maior que qualquer outro mineral, é eletrólito essencial ao organismo. Desempenha papel importante nas funções normais do coração, músculos, ossos, nervos e coagulação sanguínea. Em indivíduos sadios, sua concentração no plasma é mantida muito próxima de 2,5 mmol/L, 50 a 60% na forma ionizada, até cerca de 10% como complexos difusíveis com ácidos orgânicos e o restante como complexos não difusíveis com proteínas.

Hipercalcemia e hipocalcemia resultam de variações na concentração do cálcio ionizado. O papel da vitamina D é muito importante, sendo a ela atribuída o controle da homeostase, que por sua vez, controla o metabolismo do cálcio, principalmente da mobilização do cálcio ósseo.

Atualmente considera-se sua ação semelhante a dos hormônios. É sintetizada na pele, enviada ao local de ação à distância e tem sua produção regulada por mecanismo de retroalimentação.

A vitamina D regula a absorção do cálcio através do intestino, bem como controla a eliminação de cálcio e fósforo pelos rins.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

www.airela.com.br

A vitamina B₁₂ exerce um papel fundamental na maturação das hemácias, função neural, síntese de DNA, síntese de metionina e acetato, além de estar relacionada com a síntese do folato.

O fluoreto de sódio incorpora-se no cristal apatita do osso e dos dentes e o estabiliza.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pessoas portadoras de cálculos renais, hipercalcúria, hipercalcemia primária e secundária, sarcoidose e toxicidade digitálica. Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento enquadra-se na categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Contém 0,5% de etanol.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício quando existem os seguintes problemas médicos: cálculos renais, outro desequilíbrio eletrolítico, desidratação, diarreia, insuficiência da função cardíaca, insuficiência renal crônica e má absorção intestinal crônica.

Não existem advertências ou restrições do uso do produto para pacientes idosos.

Este medicamento contém o corante vermelho Bordeaux, que pode eventualmente, causar reações alérgicas.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento enquadra-se na categoria de risco C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Contém 0,5% de etanol.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pode reduzir a resposta aos bloqueadores dos canais de cálcio (como por exemplo, os medicamentos contendo os seguintes fármacos nifedipina, nitrendipina e dieltiazem).

O íon cálcio interage com vários outros medicamentos, portanto, durante o tratamento, o uso de outros medicamentos só deve ser feito com orientação do seu médico. Informe ao seu médico os medicamentos que esteja fazendo uso e aqueles que usou recentemente.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

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

ABCALCIUM B12 é apresentado em forma de suspensão oral, sendo um líquido viscoso rosado com sabor agradável e odor característico de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL.

Adultos e crianças acima de 10 anos: um copo medida (10 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças até 10 anos: um copo medida (10 mL), 2 vezes ao dia.

Lactantes: ½ copo medida (5 mL), 2 vezes ao dia.

Este modo de usar poderá ser modificado, de acordo com orientação médica.

Agite bem o produto antes de usá-lo.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

REAÇÕES ADVERSAS

A ocorrência de reações adversas com o uso de ABCALCIUM B12 é rara, eventualmente podem ocorrer: náuseas, anorexia, constipação intestinal, dor abdominal, secura de boca, sede e poliúria que desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

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

SUPERDOSE

Recomenda-se procurar auxílio médico. Na ausência da experiência com superdosagem aguda, é razoável assumir que os procedimentos de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser adotados.

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

DIZERES LEGAIS

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

M.S.: 1.4493.0020

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

www.airela.com.br

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 440, km 1, nº 500 – Bairro Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP 88720-000

CNPJ 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	(12 UI + 42 MG + 7,5 MG + 0,075 MG + 1,5 MCG)/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML + COP