



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 caramelo, 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia e segurança de Beneroc® Júnior estão descritos no item 3. Características Farmacológicas e Propriedades Farmacodinâmicas cujas referências bibliográficas constam abaixo: Institute of Medicine 1998; Marcus and Coulston, 1996; Rucker et al, 2001; Huskisson et al, 2007 Berocca and 2007 Energy.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

As vitaminas são agentes ativos essenciais necessários para balanceamento e coordenação de todos os processos metabólicos, sendo indispensáveis para a manutenção da saúde e a vida de todos os organismos.

Os seres humanos não são capazes de sintetizar vitaminas e são, portanto, dependentes de uma contínua suplementação exógena. É particularmente importante a ingestão adequada de vitaminas hidrossolúveis, tais como vitaminas do complexo B, uma vez que elas não são armazenadas de forma considerável no organismo humano.

As vitaminas do complexo B contidas em Beneroc® Júnior são componentes de sistemas enzimáticos que regulam diversas vias do metabolismo de carboidratos, lipídios e proteínas cada uma com um papel biológico específico.

No metabolismo intermediário, os sistemas enzimáticos, cujas coenzimas são as vitaminas do complexo B, formam unidades funcionais. Visto que a taxa global de reação de cada um destes sistemas é determinada pela



Science for a Better Life

etapa mais lenta da reação em cadeia envolvida, a perda da atividade de um fator pode comprometer o funcionamento de todo o sistema. Por outro lado, a síntese das apoenzimas pode ser induzida pela administração de coenzimas.

As vitaminas da formulação de Beneroc® Júnior têm uma função coenzimática em mais de 100 enzimas diferentes, algumas das quais de extrema importância e, de modo geral, essenciais para a célula.

Na ausência de deficiências vitamínicas claramente definidas, a administração simultânea de polivitamínicos é mais racional do que a administração de vitaminas isoladas. A administração de Beneroc® Júnior combate o comprometimento da respiração celular e do metabolismo de proteínas, aminoácidos, carboidratos e lipídios causados pela deficiência de coenzimas.

Devido a suas diversas funções, Beneroc® Júnior tem ampla aplicação na terapia dos estados de deficiência, como ocorre no curso de diversas doenças ou como resultado do tratamento (ex. antibióticos ou outras deficiências induzidas por drogas), na perda do apetite e em dietas restritivas e desbalanceadas, na absorção prejudicada e no aumento das necessidades (por ex.: durante o crescimento), ou na ingestão inadequada.

Tendo em vista a participação considerável dos componentes deste produto como catalisadores de reações de produção de energia no metabolismo intermediário e na cadeia respiratória, seu uso também é indicado na convalescença.

Propriedades Farmacocinéticas

Não existe estudo específico com Beneroc® Júnior, mas as propriedades farmacocinéticas individuais de cada componente estão amplamente documentadas.

Dados de segurança pré-clínicos

Não existe estudo específico com Beneroc® Júnior, mas a segurança pré-clínica de cada componente isolado está amplamente documentada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada de Beneroc® Júnior não deve ser excedida. 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, e de outros medicamentos, 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 (TFG < 30 ml/min) 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.

Poderá ser observada uma discreta alteração da coloração da urina. Este efeito não é prejudicial à saúde e ocorre devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) na formulação de Beneroc® Júnior.

- Fertilidade**

Não há evidências sugestivas que níveis endógenos normais das vitaminas presentes no Beneroc® Júnior causem quaisquer efeitos adversos reprodutivos a seres humanos.

- Gravidez e lactação**

Categoria de risco na gravidez: C



Science for a Better Life

Beneroc® Júnior é geralmente considerado seguro durante a gravidez e a lactação 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 lactação. Portanto Beneroc® Júnior deve apenas ser usado durante a gravidez ou lactação 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 neonato. Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

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

Beneroc® Júnior não é recomendado para uso durante a gravidez e a lactação.

“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 influencia na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Existem diversos 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.

Os contraceptivos orais podem reduzir os níveis séricos da vitamina B6.

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

Os antiácidos reduzem a absorção da vitamina B1.

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 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 em tratamento com 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de sua 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.”

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

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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



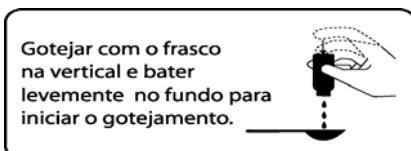
Science for a Better Life

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 diluído na bebida, por exemplo, com água ou com suco de frutas.

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



9. REAÇÕES ADVERSAS

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 com manifestações laboratoriais e clínicas incluindo síndrome asmática, reações leves a moderadas afetando também a pele, trato respiratório, trato gastrintestinal e/ou sistema cardiovascular. Os sintomas podem incluir erupção cutânea, urticária, edema facial, prurido, sibilos, eritema, desconforto cardiorrespiratório e reações graves incluindo, choque anafilático.

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

- Alterações do sistema nervoso

Cefaleia

- 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 eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

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 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 constipação, 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.



Science for a Better Life

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 das manifestações clínicas.

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

MS – 1.7056.0002

Farm.Resp.: Dirce Eiko Mimura CRF SP nº16532

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

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – 04779-900 – Socorro - São Paulo - SP.

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 Profissional de Saúde