

CARNABOL KIDS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Suspensão oral

Polivitamínico + associações

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CARNABOL KIDS

polivitamínico + associações

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral: frasco de 120 ml + copo-medida de 10 ml

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 10 ml de Carnabol Kids suspensão oral contém:

cianocobalamina	6 mcg
cloridrato de lisina	100 mg
cloridrato de levocarnitina	75 mg
cloridrato de piridoxina	2 mg
nicotinamida	10 mg
nitrato de tiamina	4,8 mg
fosfato sódico de riboflavina	1,5 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, aroma de cola, carmelose sódica, celulose microcristalina, ciclamato sódico, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, simeticona, goma xantana, glicerol, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, sorbitol, água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CARNABOL KIDS é destinado ao tratamento e prevenção de carências nutricionais, determinando uma melhora no estado geral do organismo nas crianças em fase de crescimento.

CARNABOL KIDS pode auxiliar na prevenção das deficiências das vitaminas do complexo B e dos aminoácidos componentes da sua fórmula, nos períodos de crescimento acelerado e em casos de dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CARNABOL KIDS é uma associação das vitaminas do complexo B (cianocobalamina (B12), piridoxina (B6), nicotinamida (B3), tiamina (B1) e riboflavina (B2)) com os derivados de aminoácidos lisina e levocarnitina, indicado nos estados de carências nutricionais. Os aminoácidos cloridrato de levocarnitina e cloridrato de lisina atuam na síntese protéica (produção de proteínas) e no metabolismo dos lipídeos (gorduras) e o complexo B que atua em diversos processos do organismo como, por exemplo, o metabolismo energético, formação dos glóbulos brancos e vermelhos, funções do sistema nervoso central e periférico, síntese protéica, formação dos hormônios, dentre outras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 sem causa definida, nem para pacientes portadores de doenças hepáticas (no fígado), renais (nos rins) e úlcera péptica (lesão no estômago).

CARNABOL KIDS não é indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

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

Se você é diabético e recebe carnitina associado à insulina ou outros medicamentos hipoglicemiantes (medicamentos que baixam os níveis de açúcar no sangue), você deve ser monitorado para evitar casos de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue).

Se você tem gota deve ser monitorado quanto aos níveis de ácido úrico quando recebe nicotinamida. A carnitina não deve ser utilizada se você possui cardiopatias (doenças do coração) sem supervisão médica.

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

CARNABOL KIDS não deve ser administrado ao mesmo tempo com medicamentos contendo levodopa, cimetidina, carbamazepina, aminoglicosídeos ou teofilina nem com medicamentos para redução da lipídemia (concentração de lipídeos no sangue).

As vitaminas de CARNABOL KIDS podem interferir na dosagem sérica de teofilina, ácido úrico e urobilinogênio e em altas doses pode interferir nas dosagens das catecolaminas urinárias (falso positivo).

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

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

Você deve conservar CARNABOL KIDS em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Protegido da luz e da umidade.

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.

Suspensão homogênea (uniforme) amarela.

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?

Crianças: deve tomar um copo-medida (10 mL), meia hora antes das principais refeições.

Não utilizar CARNABOL KIDS por período prolongado sem orientação do seu médico.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 3 copos-medida.

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.

Agite antes de usar.

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

Em casos de esquecimento de uma dose, aguarde a próxima dose e continue tomando normalmente.

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?

Você poderá apresentar as seguintes reações desagradáveis ao utilizar CARNABOL KIDS:

- Alterações gastrintestinais: náuseas (enjôos), vômitos, diarreias, constipação intestinal (intestino preso), dores abdominais, úlcera péptica (ferida no estômago);
- Alterações dermatológicas: "rash" cutâneo (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão) de face, urticária (alergia), prurido (coceira) generalizado, hiperqueratose (excesso de produção de queratina);
- Alterações renais: síndrome de fanconi (distúrbio raro da função excretora renal) e falência renal (dos rins);
- Alterações hematológicas: hipercolesterolemia (nível alto de colesterol no sangue);
- Alteração no sistema nervoso central: neuropatia periférica (perda sensorial);
- Alterações respiratórias: dispnéia (falta de ar) e broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios) relacionados à hipersensibilidade (alergia) à tiamina;
- Altas doses de piridoxina podem causar coloração amarelada da urina.

Você poderá apresentar também os seguintes efeitos indesejáveis: deficiência de ácido fólico e hipotonia (diminuição do tônus muscular).

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

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

Não há relatos de superdosagem com CARNABOL KIDS.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0390

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann

CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada em 26/11/2014



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/08/2014	0693512/14-5	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	01 VP e VPS	Suspensão oral
		10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração no item composição do produto, referente a atualização da DCB do componente cloridrato de lisina	02 VP e VPS	Suspensão oral