



Profol®

dicloridrato de buclizina + ASSOCIAÇÕES

Suspensão oral
1 mg/mL

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

PROFOL®
dicloridrato de buclizina + ASSOCIAÇÕES

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 1 mg/mL: frasco com 100 mL + copo-medida

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém:

dicloridrato de buclizina	1,0 mg
cloridrato de lisina	30,0 mg
triptofano	2,0 mg
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	2,0 mg
cianocobalamina (Vitamina B12)	5,0 mcg
veículo q.s.p.	1 mL
(ácido clorídrico, aroma de cereja, ciclamato de sódio, cloridrato de cisteína monoidratado, corante vermelho Ponceau 4R, hietelose, metilparabeno, polissorbato 80, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sorbitol, tartarato de sódio e água purificada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROFOL é indicado como:

- Estimulante do apetite;
- Suplemento vitamínico para lactentes e crianças em fase de crescimento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Foram realizados estudos de buclizina em associação com aminoácidos e vitaminas do complexo B em grupos de lactentes, crianças e adultos que relataram melhora do apetite, estado geral e aumento de peso dos indivíduos.

Referências:

- 1- Camillo-Coura, L.; Soli Ade S, Bezerra LM. Trials with buclizine in association with essential aminoacids and vitamins of the B complex (Buclivit) in the treatment of loss of appetite in children. *Hospital (Rio J)*. 1968 Sep;74(3):939-46
- 2- Silva, P.; Chaves, C.B.; Magalhães, C.D.; Loureiro, L.A.; Soares, D.P.; de Souza, A.M.; Jones, W.A.; Rocha, S.M. Effects of a buclizine and vitamin combination on appetite and body weight. *Hospital (Rio J)*. 1968 Oct;74(4):1273-8.
- 3- Higa, J.; Micelli, I.; Astolfi, E. Buclizine as an appetite stimulant. Clinical, experimental and toxicological studies. *Prensa Med Argent*. 1969 Aug 8;56(23):1129-33

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a qualquer um de seus componentes (vide “Composição”).

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

Evitar a ingestão de outros medicamentos com efeitos depressores do Sistema Nervoso Central, salvo sob orientação médica.

Evitar a ingestão de grandes doses de ácido ascórbico (Vitamina C), uma hora antes ou após o uso de PROFOL.

Evitar a ingestão de álcool durante o tratamento.

Testes laboratoriais:

O tratamento com PROFOL deverá ser suspenso aproximadamente 72 horas antes de se efetuar provas de alergias cutâneas, já que a buclizina pode impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

O leve efeito sedativo da buclizina pode causar sonolência, geralmente no início do tratamento. Recomenda-se nestes casos, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

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?

PROFOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

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.

Características do medicamento

Este medicamento apresenta-se na forma de suspensão viscosa de cor rósea, odor característico de cereja e sabor adocicado.

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?

Via oral.

- Até um ano de idade (aproximadamente 10 kg de peso):** $\frac{1}{4}$ copo-medida (2,5 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.
- De 1 a 5 anos de idade (aproximadamente 10 a 18 kg de peso):** $\frac{1}{2}$ copo-medida (5 mL) a 1 copo-medida (10 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.
- De 5 até 12 anos de idade (aproximadamente 18 a 36 kg de peso):** 1 copo-medida (10 mL) a $1\frac{1}{2}$ copo-medida (15 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

Deve-se agitar o frasco do PROFOL antes de cada administração para obter-se uma suspensão homogênea.

As doses indicadas deverão ser tomadas $\frac{1}{2}$ hora antes do almoço e $\frac{1}{2}$ hora antes do jantar.

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.

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

Se você se esquecer de tomar este medicamento retome o tratamento de acordo com a dose recomendada. Não tome a dose em dobro.

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?

PROFOL é perfeitamente bem tolerado, contudo, poderá haver sonolência, distúrbios gástricos, secura na boca, devendo-se, então, diminuir a posologia.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência leve.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): boca seca, cefaleia e náusea.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de superdose com PROFOL.

A superdose accidental ou voluntária pode, teoricamente, provocar sinais e sintomas de intoxicação atropírica, cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente.

Em caso de ingestão de grande quantidade dessa medicação procure assistência médica para que sejam instituídas medidas de suporte quando necessárias.

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.

DIZERES LEGAIS

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

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS - 1.0181.0196

Registrado por: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
Indústria Brasileira

IB210513a



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	Gerado no peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	Gerado no peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2014	Não aplicável	VP / VPS	Suspensão oral de 1 mg/mL: frasco com 100 mL + copo-medida