



NEO CEBETIL COMPLEXO

(complexo B + frutose + ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

NEO CEBETIL COMPLEXO

complexo B + frutose + ácido ascórbico



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 1 ampola A de 10 mL e 1 ampola B de 10 mL.

VIA ENDOVENOSA (EV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola A (10 mL) contém:

| | |
|--|--------|
| nicotinamida | 20 mg |
| cloridrato de piridoxina (vitamina B6) | 4 mg |
| cianocobalamina (vitamina B12) | 50 mcg |
| riboflavina..... | 2 mg* |

*na forma de 5-fosfato sódico

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água para injetáveis.

(Poderá ser utilizado ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, caso necessário)

Cada ampola B (10 mL) contém:

| | |
|------------------------------------|----------|
| frutose | 750 mg |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 1.000 mg |

Veículo: bicarbonato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

NEO CEBETIL COMPLEXO é indicado como complemento vitamínico do complexo B e C em pacientes que necessitam de sua reposição por via endovenosa.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

- riboflavina (vitamina B2): a riboflavina converte-se em duas enzimas, o mononucleotídeo de flavina e o dinucleotídeo de adenina e flavina, que são importantes cofatores no metabolismo intermediário e na respiração celular. A riboflavina também é requerida para a ativação da piridoxina e pode estar envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

- nicotinamida (vitamina B3): a nicotinamida é componente de duas coenzimas, o dinucleotídeo de adenina e nicotinamida (NAD) e o dinucleotídeo fosfato de adenina e nicotinamida (NADP), que são essências para os processos de oxidação e redução na respiração celular, assim como de glicólise e síntese de gordura.

- cloridrato de piridoxina (vitamina B6): a piridoxina, convertida no organismo em fosfato de piridoxal, atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, relacionadas, em sua maioria, com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. A coenzima piridoxal fosfato auxiliar nos processos de transporte das cadeias de amônia dos tecidos periféricos para o fígado e na excreção da mesma através do ciclo de ureia. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalin, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, gerando energia para a célula e está envolvida em processos essenciais como síntese da esfingosina, que por sua vez é essencial nas membranas celulares da bainha de mielina neuronal. O fosfato de piridoxal também apresenta importância como coenzima da lisil-oxidase, enzima que realiza o entrelaçamento das fibrilas de colágeno.

O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

- cianocobalamina (vitamina B12): a cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como, a formação da metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucléico. Além disso, quando as concentrações de vitamina B12 estão inadequadas, o folato não consegue se transformar em outras formas intracelulares necessárias de ácido fólico, causando uma deficiência funcional de folato. A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoesie, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, consequentemente, ocorre síntese de ácido nucléico.

- ácido ascórbico (vitamina C): é necessário para a formação de colágeno e reparação dos tecidos e pode estar envolvido em algumas reações de oxiredução. Também está envolvido no metabolismo da fenilalanina, tirosina, ácido fólico, norepinefrina,

histamina, ferro e alguns sistemas enzimáticos, na utilização de carboidratos, na síntese de lipídeos, proteínas e carnitina, na função imune, na hidroxilação da serotonina e na preservação da integridade dos vasos sanguíneos. Além disso, o ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro não heme.

- frutose: não necessita de insulina para penetrar no meio intracelular e é captada pelas células do fígado, sendo transformada em frutose-6-fosfato, podendo seguir a via glicogênica ou glicolítica.

A frutose é uma fonte de carboidratos, podendo ser usada também por pacientes diabéticos. Em condições de hipercatabolismo, os carboidratos apresentam uma ação poupadora de proteína que previne o catabolismo de proteínas estruturais do organismo.

3. CONTRAINDICAÇÕES

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com intolerância à frutose, hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula; envenenamento com álcool metílico, insuficiência hepática aguda e crônica; nos casos de litíase oxálica e úrica, insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica), portadores da doença de Parkinson e gravidez.

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com história de asma brônquica, particularmente naqueles que façam uso de broncodilatadores.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Durante a administração pela via parenteral, podem ocorrer reações anafiláticas devido à hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Em pacientes com antecedentes alérgicos, o produto deve ser usado com extremo cuidado. A via oral deve ser instituída preferivelmente à endovenosa, tão logo seja possível, nos pacientes que necessitem tratamento prolongado. O uso do ácido ascórbico em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase pode provocar hemólise. Pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber não devem tomar este medicamento.

As doses de nicotinamida devem ser administradas com atenção em indivíduos que possuem doenças na vesícula biliar, icterícia ou doenças hepáticas, gota, úlcera péptica ou intolerâncias a vitaminas.

Gravidez, amamentação e pediatria

Não há relatos de problemas específicos de acordo com a posologia recomendada.

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

Idosos

Não são conhecidos os efeitos sobre pessoas idosas, até a presente data.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em estudos realizados em animais e seres humanos, foi observado que o uso de nicotinamida pode diminuir os processos de conversão de primidona em seus metabólitos ativos, como o fenobarbital, diminuindo o efeito do medicamento.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C. O ácido ascórbico aumenta a meia vida do acetaminofeno. A acidificação da urina aumenta a eliminação de efedrina e pseudoefedrina e o efeito terapêutico destes fármacos pode ser reduzido. A vitamina C administrada junto com deferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

A presença de vitamina B6 pode reduzir os efeitos da levodopa no tratamento da doença de Parkinson. A riboflavina reduz a atividade dos seguintes antibióticos: estreptomicina, eritromicina, carbomicina e tetraciclinas. Nenhuma interação foi relatada com cloranfenicol, penicilina e neomicina. O ácido bórico aumenta a excreção da riboflavina. O cloridrato de piridoxina pode reduzir o efeito de alguns medicamentos como levodopa, pois a mesma aumenta a descarboxilação periférica do medicamento e interfere no tratamento da doença de Parkinson. Medicamentos como cicloserina e hidralazina têm seus efeitos colaterais reduzidos pelo uso da vitamina B6. A penicilina pode reduzir os níveis plasmáticos da vitamina no organismo.

Interações com substância química

Há possíveis interações da frutose com etanol, de modo que a mesma atua aumentando a taxa de depuração do álcool.

Interferência em exames laboratoriais

Devido à presença de frutose e ácido ascórbico, pode ocorrer uma reação falsa para reativos de Benedict e de Fehling.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz. 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 (ampola A): solução límpida, apresentando coloração amarela fluorescente.

Aspecto físico (ampola B): solução límpida, ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A posologia deve ser determinada pelo médico de acordo com a necessidade do paciente. Aspirar o conteúdo de cada uma das ampolas (A e B) na mesma seringa e administrá-lo cuidadosa e lentamente (mínimo de 5 minutos) por via endovenosa, de acordo com a prescrição médica. A solução obtida na seringa deve ter uso imediato não devendo ser estocada. Não use ampolas que apresentem qualquer alteração de cor do seu conteúdo.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Doses altas de nicotinamida (cerca de 9 g) administrada por longos períodos pode provocar hepatotoxicidade acompanhada de icterícia, hepatite colestática e fibrose. Doses de 3 g por dia da vitamina, por longos períodos, podem resultar em azia, náusea, dores de cabeça, urticária, fadiga, inflamação de garganta e vertigem.

As seguintes reações foram associadas ao ácido ascórbico: precipitação de pedras de oxalato no trato urinário. Doses altas causam diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, náusea, vômito e cólicas estomacais.

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) em doses acima de 200 mg/dia por longos períodos, podem causar efeitos como síndrome neurotóxica, caracterizada por parestesia, hiperestesia, dores nos ossos, fraqueza muscular e dormência. Pode causar dores nas costas, febre, dor no tórax, dispneia, cefaleia, tonturas e sensação de calor de caráter transitório, imediatamente após a aplicação endovenosa de NEO CEBETIL COMPLEXO.

A cianocobalamina (vitamina B12): não é toxica mesmo em doses altas. Porém, existem relatos raros de exantema transitório e anafilaxia após a injeção endovenosa de cianocobalamina.

A infusão endovenosa de frutose pode causar aumento da produção de ácido úrico (hiperuricemia) e acidose lática que pode se tornar severa em condições de hipóxia e desidratação. A acidose lática está associada à mortalidade, portanto é altamente recomendado cautela na administração de frutose em pacientes que apresentam alguma disfunção no metabolismo do lactato, como por exemplo, pacientes em choque, em hipóxia, doença hepática, uremia e diabetes. Em pacientes com intolerância hereditária à frutose (deficiência de aldolase), a infusão da mesma pode causar reações severas como hipoglicemia, náusea, vômito, tremor, convulsão e coma.

No local da administração endovenosa, pode ocorrer queimação e ardência.

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. Pode ser eliminado por hemodiálise.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1153

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:
Avenida Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550, Bairro São Cristóvão
Pousos Alegre – MG - CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
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 |
| 18/06/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/06/2014 | Gerado no momento do peticionamento | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/06/2014 | Versão inicial | VP VPS | Solução injetável Ampola A + Ampola B |