

**ABCLER ABNAT**  
Airela Indústria Farmacêutica Ltda  
Solução oral  
1000 mg/mL + 500 mg/mL + 100 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 PAIQUERÉ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **ABCLER® ABNAT**

citrato de colina + betaína + metionina

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral

Cartucho contendo 4, 6, 12, 50\*, 60\* e 100\* flaconetes de 10 mL (\*embalagem múltipla)

Cartucho contendo frasco de plástico transparente com 120 mL + copo medida

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **FLACONETE**

Cada flaconete (10 mL) contém:

citrato de colina .....	1000 mg
betaína .....	500 mg
dl-metionina .....	100 mg
veículo* q.s.p. ....	10 mL

\* sorbitol 70%, aroma de abacaxi, corante amarelo de tartrazina, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

#### **FRASCO**

Cada 10 mL da solução oral contém:

citrato de colina .....	1000 mg
betaína .....	500 mg
dl-metionina .....	100 mg
veículo* q.s.p. ....	10 mL

\* sorbitol 70%, aroma de abacaxi, corante amarelo de tartrazina, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**ABCLER® ABNAT** é um produto composto por 3 aminoácidos: dl-metionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**ABCLER® ABNAT** age principalmente sobre o fígado evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. Previne a infiltração (entrada) de gordura no fígado.

Início de ação: cerca de 1 hora após a ingestão.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de doenças graves do fígado, tais como cirrose hepática proveniente do consumo de álcool.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

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

Em pacientes com doenças graves no fígado, a metionina deve ser usada com cautela, pois pode desencadear encefalopatia hepática (doença cerebral que surge em consequência das doenças graves no fígado).

**ABCLER® ABNAT** não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer problemas gástricos.

**Uso na gravidez e amamentação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

**Informe também se está amamentando.**

**Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.**

**Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

#### **Interações medicamentosas**

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de alguns outros medicamentos.**

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

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

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

**ABCLER® ABNAT** é uma solução límpida amarela, com sabor e odor de abacaxi.

**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?**

##### **USO ORAL**

Adultos: 1 flaconete, até 3 vezes por dia, antes das principais refeições, ou a critério do médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.

Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 3000mg/dia de colina, 1500mg/dia de betaina e 300mg de metionina.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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?**

No caso de esquecimento, introduzir novamente e administrar a medicação para a continuação do tratamento, não devendo, portanto, dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

**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?**

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

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

**Reação comum** (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação rara** (ocorre em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

**ABCLER® ABNAT** é bem tolerado. Não há relatos de reações adversas relacionadas a seu uso nas doses recomendadas.

**Reação rara:** coceira; dor de cabeça; distúrbios gástricos como náuseas e pirose (azia).

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

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

Ao considerar as características farmacológicas dos componentes desse medicamento, é pouco provável que a superdose acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se procurar socorro médico para adotar medidas de remoção do material não absorvido pelo organismo.

**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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

MS: 1.4493.0011

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5.201

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

Airela Indústria Farmacêutica LTDA  
Rodovia SC 440, km 01, nº 500 – Bairro: Ilhota  
Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000  
CNPJ: 01.858.973/0001-29  
INDÚSTRIA BRASILEIRA  
SIA: 0800.646.2010  
sia@airela.com.br

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 PAÍQUERÉ  
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
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Dizeres legais/ Adequação à RDC 47/2009	VP/VPS	(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 4 FLAC X 10 ML (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 6 FLAC X 10 ML (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10 ML (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/ML

									SOL OR CT 60 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COP
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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 PAIQUERÉ  
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570