

## **ABCALCIUM B12**

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Suspensão oral

12UI/mL + 1,5 mcg/mL + 7,5 mg/mL + 42  
mg/mL + 0,075 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

## **ABCALCIUM B12**

ergocalciferol + fosfato de cálcio tribásico + cloreto de cálcio + fluoreto de sódio + cianocobalamina

## **APRESENTAÇÃO**

Forma farmacêutica: suspensão oral

Concentração: ergocalciferol (Vitamina D) 12 UI/mL

cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) 1,5 mcg/mL

cloreto de cálcio 7,5 mg/mL

fosfato de cálcio tribásico 42,0 mg/mL

fluoreto de sódio 0,075 mg/mL

Apresentação:

Cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 200 mL + copo medida.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão oral contém:

ergocalciferol .....	12 UI
cianocobalamina .....	1,5 mcg
cloreto de cálcio (equivalente a 2,71 mg de cálcio) .....	7,5 mg
fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 16,75 mg de cálcio) .....	42 mg
fluoreto de sódio (equivalente a 0,03 mg de flúor) .....	0,075 mg
veículo* q.s.p. ....	1 mL

\* sorbitol 70%, aroma de morango, sacarina sódica, corante vermelho Bordeaux, sacarose, goma xantana, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

Componentes do ABCALCIUM B12	Posologia			% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC N° 269/2005				
	Crianças de 1 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos	Lactantes	Crianças de 1 a 3 anos	Crianças de 4 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos	Lactantes
	20 mL	30 mL	10 mL					
<b>ergocalciferol (vitamina D)</b>	240 UI	360 UI	120 UI	120%	120%	120%	180%	60%
<b>cianocobalamina (vitamina B12)</b>	30 mcg	45 mcg	15 mcg	3333,33%	2500%	1666,67%	1875%	535,71%
<b>cálcio<sup>a</sup></b>	389,2 mg	583,8 mg	194,6 mg	77,84%	64,87%	55,60%	58,38%	19,46%
<b>flúor<sup>b</sup></b>	0,6 mg	0,9 mg	0,3 mg	85,71%	60%	30%	22,50%	10%

<sup>a</sup> sob forma de cloreto de cálcio e fosfato de cálcio tribásico

<sup>b</sup> sob forma de fluoreto de sódio

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico-mineral em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para prevenção do raquitismo (distúrbio envolvendo o enfraquecimento dos ossos).

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ABCALCIUM B12 é um suplemento vitamínico-mineral que atua em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença e para prevenção do raquitismo.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do medicamento é contraindicado em pessoas portadoras de cálculos renais (pedras nos rins), hipercalcúria (nível elevado de cálcio na urina), hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) primária e secundária, sarcoidose (doença inflamatória de causa desconhecida) e toxicidade digitálica (intoxicação quando se faz o tratamento com algum medicamento digitálico, exemplo digoxina).

Este medicamento também é contraindicado a pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da formulação.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Contém 0,5% de etanol.**

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício quando existem os seguintes problemas médicos: cálculos renais, outro desequilíbrio eletrolítico, desidratação, diarreia, insuficiência da função cardíaca, insuficiência renal crônica e má absorção intestinal crônica.

Não existem advertências ou restrições do uso do produto para pacientes idosos.

Este medicamento contém o corante vermelho Bordeaux, que pode eventualmente, causar reações alérgicas.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Contém 0,5% de etanol.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Pode reduzir a resposta aos bloqueadores dos canais de cálcio (como por exemplo, os medicamentos contendo os seguintes fármacos nifedipina, nitrendipina e diltiazem).

O íon cálcio interage com vários outros medicamentos, portanto, durante o tratamento, o uso de outros medicamentos só deve ser feito com orientação do seu médico.

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

## **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 e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

ABCALCIUM B12 é apresentado em forma de suspensão oral, sendo um líquido viscoso rosado com sabor agradável e odor característico de morango.

**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.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL.**

Adultos e crianças acima de 10 anos: um copo medida (10 mL), 3 vezes ao dia.

Crianças até 10 anos: um copo medida (10 mL), 2 vezes ao dia.

Lactantes: ½ copo medida (5 mL), 2 vezes ao dia.

Este modo de usar poderá ser modificado, de acordo com orientação médica.

Agite bem o produto antes de usá-lo.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

**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.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A ocorrência de reações adversas com o uso de ABCALCIUM B12 é rara. Eventualmente podem ocorrer: náuseas, anorexia (sensação diminuída de apetite), constipação intestinal (dificuldade constante ou eventual da evacuação), dor abdominal, secura de boca, sede e poliúria (aumento do volume urinário) que desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

**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.**

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Recomenda-se procurar auxílio médico. Na ausência da experiência com superdosagem aguda, é razoável assumir que os procedimentos de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte devem ser empregados.

**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.**

M.S.: 1.4493.0020

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

**AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia SC 440, km 1, nº 500 – Bairro Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP 88720-000

CNPJ 01.858.973/0001-29

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).**



**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
16/06/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	(12 UI + 42 MG + 7,5 MG + 0,075 MG + 1,5 MCG)/ ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML + COP