

Nome do medicamento: APEVINAT BC

Forma farmacêutica: Xarope

Concentração: cloridrato de ciproheptadina 0,800 mg/mL (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina/mL) + cloridrato de tiamina 0,120 mg/mL (equivalente a 0,09 mg de tiamina/mL) + fosfato sódico de riboflavina 0,200 mg/mL (equivalente a 0,15 mg de riboflavina/mL) + nicotinamida 1,334 mg/mL + cloridrato de piridoxina 0,134 mg/mL (equivalente a 0,11 mg de piridoxina/mL) + ácido ascórbico 4,334 mg/mL

APEVINAT BC

cloridrato de ciproheptadina + cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina + nicotinamida + cloridrato de piridoxina + ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: xarope

Concentração dos princípios ativos: cloridrato de ciproheptadina 0,800 mg/mL (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina/mL) + cloridrato de tiamina 0,120 mg/mL (equivalente a 0,09 mg de tiamina/mL) + fosfato sódico de riboflavina 0,200 mg/mL (equivalente a 0,15 mg de riboflavina/mL) + nicotinamida 1,334 mg/mL + cloridrato de piridoxina 0,134 mg/mL (equivalente a 0,11 mg de piridoxina/mL) + ácido ascórbico 4,334 mg/mL

Apresentação: cartucho contendo frasco de vidro âmbar com 200 mL do xarope.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 7 A 14 ANOS

Composição:

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de ciproheptadina (equivalente a 0,71 mg de ciproheptadina)	0,800 mg
cloridrato de tiamina (equivalente a 0,09 mg de tiamina)	0,120 mg
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 0,15 mg de riboflavina)	0,200 mg
nicotinamida	1,334 mg
cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,11 mg de piridoxina)	0,134 mg
ácido ascórbico	4,334 mg
veículo* q.s.p.	1 mL

* citrato de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, aroma de cereja, aroma de caramelo, sacarose e água purificada.

Componentes do APEVINAT BC	Posologia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC Nº 269/2005	
	Crianças de 7 a 14 anos 15 mL	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças de 11 a 14 anos
ciproheptadina	10,65 mg	-	-
tiamina (vitamina B1)	1,35 mg	150%	112,5%
riboflavina (vitamina B2)	2,25 mg	250%	173,08%
nicotinamida (vitamina B3)	20,01 mg	166,75%	125,06%
piridoxina (vitamina B6)	1,65 mg	165%	126,92%
ácido ascórbico (vitamina C)	65,01 mg	185,74%	144,47%

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como estimulante do apetite, para pacientes que apresentam falta de apetite.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento APEVINAT BC é formado por uma associação entre o cloridrato de ciproheptadina, vitaminas do complexo B e vitamina C. O componente cloridrato de ciproheptadina é responsável pela ação estimulante do apetite, enquanto as vitaminas presentes na formulação do medicamento são importantes para a correção de deficiência destas vitaminas, frequentemente observadas em pacientes com perda de apetite.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma (aumento da pressão interna dos olhos), predisposição à retenção urinária, portadores de úlcera péptica (no estômago ou intestino) estenosante ou obstrução piloro-duodenal (entre estômago e intestino), hipertrofia prostática (aumento do tamanho da próstata) e obstrução do colo vesical.

Também é contraindicado para pessoas em ataque agudo de asma e que apresentam hipersensibilidade (alergia) à ciproheptadina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos casos de grave perda de apetite, suas causas devem ser pesquisadas, com o objetivo de excluir a possibilidade de outras doenças graves.

Em tratamentos prolongados, a contagem de células sanguíneas deve ser monitorada.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando utilizados concomitantemente, os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos dos anti-histamínicos, como o cloridrato de ciproheptadina.

Este medicamento não deve ser administrado concomitantemente a bebidas alcoólicas ou outros depressores do Sistema Nervoso Central.

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.

APEVINAT BC é apresentado sob a forma de líquido viscoso, de coloração amarela e odor característico.

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

Ingerir 5 mL do xarope, 3 vezes ao dia, de meia a uma hora antes das refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos colaterais relatados com maior frequência são sonolência e letargia (sono profundo e duradouro). A sonolência, quando ocorre, é comum no início do tratamento e desaparece 3 a 4 dias de administração contínua do medicamento.

Também podem ocorrer secura da boca e das mucosas, tontura, desmaio, cefaleia (dor de cabeça), náuseas (enjoo) e manifestações alérgicas cutâneas.

Além disso, o uso deste medicamento pode ocasionar, ainda que raramente, fadiga (cansaço), distúrbios de coordenação, tremor, insônia (alteração ou ausência de sono), vômitos e estimulação do Sistema Nervoso Central, que se manifesta com nervosismo, inquietude, agitação, irritabilidade, confusão e alucinações visuais.

Foram relatadas também a ocorrência de mal-estar epigástrico (região superior do abdômen), diarreia, palpitações, parestesias (distúrbios de sensibilidade), visão turva e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas).

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?

A administração de altas doses e por períodos prolongados de piridoxina (vitamina B6) pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial, que inclui sintomas como alterações de sensibilidade, fraqueza muscular, dor óssea, contrações musculares involuntárias e dormência nas extremidades.

Em casos da ingestão de altas dosagens, recomenda-se promover a indução do vômito, com o uso de ipeca, caso isto ocorra naturalmente. Se, mesmo assim, o paciente não vomitar, deve ser realizada lavagem gástrica.

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.

M.S.: 1.4493.0019

Farmacêutica Responsável: Letícia Mello Rechia – CRF/SC 6967

Airela Indústria Farmacêutica Ltda

Rodovia SC 440, Km 1, nº 500 – Bairro: Ilhota

Pedras Grandes – Santa Catarina – CEP 88720-000

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800.646.2010

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

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

