

Anexo A

B-Vit
polivitamínicos sem minerais

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos s Solução oral

B-VIT
polivitamínicos sem minerais

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

B-VIT

Cloridrato de tiamina

Riboflavina

Cloridrato de Piridoxina

Nicotinamida

Pantotenato de cálcio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido – Caixa com 50 comprimidos revestidos

Solução Oral – Frasco gotejador com 30 mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

	%IDR
	** Adulto
Cloridrato de tiamina (Vit. B1) equivalente a 2,6757 mg de tiamina	3 mg 222,97 %
Riboflavina (Vit. B2)	3 mg 692,31 %
Cloridrato de piridoxina (Vit. B6) equivalente a 2,4681 mg de piridoxina	3 mg 189,85 %
Nicotinamida (Vit. B3)	10 mg 187,50 %
Pantotenato de cálcio (Vit. B5)	25 mg 1.387,50 %
Excipiente q.s.p.	1 com. revestido

Excipientes: manitol, amido, gelatina, estearato de magnésio, sacarose, talco, hidróxido de alumínio, goma laca, goma arábica, cera de abelha, cera de carnaúba, corante vermelho ponceaux, álcool etílico 96° GL, água purificada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e fosfato de cálcio tribásico.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml (25 gotas) de solução oral contém:

	%IDR			
	**	***	****	*****
	Adulto	Criança	Criança	Criança
Cloridrato de tiamina (Vit. B1) equivalente a 2,6757 mg de tiamina	222,97 %	535,14 %	445,95 %	297,3 %
..... 3 mg				
Riboflavina (Fosfato de sódio riboflavina) - Vit.B2) ... 3 mg	692,31 %	600 %	500 %	333,33 %

Cloridrato de piridoxina (Vit. B6) equivalente a 2,4681 mg de piridoxina	3 mg	189,85 %	493,62 %	493,62 %	246,81 %
Nicotinamida (Vit. B3).....	10 mg	187,50 %	166,67 %	125 %	83,33 %
Pantotenato de cálcio (Vit. B5).....	25 mg	1.387,50 %	1,156,25 %	770,83 %	578,12 %
Excipiente q.s.p.	1 mL				

Excipientes: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico 96° GL, essência de laranja e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

*** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 1 a 3 anos).

**** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 4 a 6 anos).

***** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 7 a 10 anos).

“Contém 0,4% de etanol”

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

B-VIT é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminose do complexo B (doença causada pela insuficiência de uma ou mais vitaminas do complexo B) e suas manifestações:

- nas dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar nas anemias carenciais (estado em que ocorre a falta de um ou mais nutrientes essenciais prejudicando a produção de elementos de sangue);
- necessidade aumentada de vitaminas e minerais nas doenças crônicas e convalescenças (estado em que o paciente está restabelecendo à saúde);
- em crianças em fase de crescimento, onde é necessária a suplementação de vitaminas e minerais.

É importante não descartar uma dieta variada, e que inclua fontes adequadas de nutrientes ao organismo, indispensáveis para a manutenção da saúde.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

B-VIT contém diversas vitaminas do complexo B hidrossolúveis (solúveis em água) indispensáveis para a realização dos processos metabólicos (conjunto de reações químicas) que ocorrem nas células do organismo.

Vitamina B1 está relacionada com processos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, células do sangue e músculo.

Vitamina B2 é importante para a respiração celular e participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos.

Vitamina B3 participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos (açúcares, massa, pães etc), proteínas (carnes, peixes, leite, ovos etc) e gorduras.

Vitamina B6 é essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (sistema de células, tecidos e órgãos que atuam defendendo o organismo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

B-VIT não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade (reação exagerada do organismo a uma substância, alergia) conhecida a qualquer um dos seus componentes da fórmula.

B-VIT deve ser evitado em pacientes parkinsonianos (com doença de Parkinson) em tratamento com levodopa, devido à interação desta com a vitamina B6 presente no produto.

B-VIT é contraindicado em casos de disfunção hepática (insuficiência hepática, perda da capacidade de funcionamento normal do fígado), úlcera péptica (ferida no estômago e/ou no duodeno), hipertensão arterial grave (pressão alta) e hemorragia (sangramento).

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

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

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

Precauções

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade que geralmente são brandas, tais como erupções cutâneas (lesões em formas de bolhas) e prurido (coceiras).

B-VIT é contraindicado em casos de disfunção hepática, úlcera péptica ativa, hipertensão arterial grave e hemorragia.

O paciente não deve fazer uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com B-VIT, pois o álcool inibe a absorção das vitaminas do complexo B.

Advertências

Doses elevadas de riboflavina (vitamina B2) podem produzir coloração amarela acentuada na urina, não sendo motivo para preocupações.

Não usar as vitaminas como substitutas de uma dieta variada, que inclua fontes adequadas de nutrientes ao organismo.

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

Pacientes idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém açúcar (sacarose). Somente na apresentação comprimido revestido.

Este medicamento contém álcool (0,4% de etanol).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante ou após o tratamento. Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Interações medicamentosas:

Certos medicamentos interagem com algumas vitaminas como é o caso de:

Vitamina B1 – antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas e probenecida.

Vitamina B6 – cloranfenicol, hidralazina, ciclosesina, etianoamida, imunossupressores como adrenocorticais e ciclosporina, isoniazida, penicilamina, anticoncepcionais orais e levodopa.

Nicotinamida – isoniazida e ácido quenosoxiônico.

Interferência em exames laboratoriais:

Doses elevadas do medicamento podem interferir em resultados de provas de diagnóstico, tais como a medida de concentração de catecolaminas na urina por métodos fluorimétricos, produzindo resultados falsamente elevados, devido à presença de riboflavina e nicotinamida. As determinações de urobilinogênio por reativo de Ehrlich podem apresentar resultados falsamente positivos, devido à presença de riboflavina.

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

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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 físicas e organolépticas do produto:

B-VIT Comprimido revestido: Comprimido revestido circulares, vermelhas, lisas, brilhantes e uniformes.

B-VIT Solução Oral (gotas): Solução límpida de coloração amarela-alaranjada, com sabor característico de laranja, isento de partículas estranhas.

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?

Posologia

Solução Oral:

Crianças: 25 gotas (1 mL), divididas 2 a 3 vezes ao dia.

Adultos: 25 gotas (1 mL), 2 a 3 vezes ao dia.

Comprimido revestido:

Adultos: 1 comprimido revestido 2 a 3 vezes ao dia.

Modo de Usar

Tomar o medicamento de preferência durante as refeições.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados com um pouco de líquido.

B-VIT comprimidos revestidos são para uso em adultos e B-VIT solução oral pode ser administrado em crianças e adultos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas:

Reações adversas relacionadas às vitaminas do complexo B.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno), desmaios, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), prurido na pele (coceira na pele), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), vômito e náusea (enjôo).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de cabeça, parestesia (dormência, formigamento), reações alérgicas, doença pulmonar, eritema (vermelhidão na pele), rash cutâneo (vermelhidão na pele).

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina e reação anafilática (reação alérgica muito grave que pode levar a morte). Esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

É comum com o uso do produto a presença de cromatúria, coloração amarela na urina devido a vitamina B2, porém não é prejudicial a saúde.

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de sintomas de superdosagem.

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina e, portanto, têm baixa probabilidade de ocorrência de superdosagem. Em casos de superdosagem avise seu médico.

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

B-VIT Comprimido revestido – Registro MS nº 1.0715.0091.001-9

B-VIT Solução Oral – Registro MS nº 1.0715.0091.002-7

Farm. Resp.: João Carlos S. Coutinho – CRF – SP nº 30.349

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/04/2017.



Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2010	589409/10-3 (19/07/2010)	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	12/07/2010	589409/10-3 (19/07/2010)	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009			VP/VPS	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100
23/05/2013	0410535/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	0410535/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		1ª submissão	VP/VPS	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100
25/02/2015	1810469/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	1810469/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I – Identificação do medicamento	VP	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100

13/04/2017	0611936/17-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2017	0611936/17-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2017	I – Identificação do medicamento II – Informações ao paciente III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100
05/06/2019	0500752/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2019	0500752/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		I – Identificação Composição (álcool etílico 96° GL)	VP/VPS	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100
23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 50 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg/mL sol or ct vd amb x 30 mL 3 + 3 + 3 + 10 + 25 mg com rev ct fr vd amb x 100