



CALCIFIX COMPOSTO B12[®]

**(fluoreto de sódio + cianocobalamina +
fosfato de cálcio tribásico)**

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

(0,10 mg + 0,0012 mg + 45 mg)/mL



CALCIFIX COMPOSTO B12[®]

fluoreto de sódio - DCB: 04170

cianocobalamina - DCB: 01984

fosfato de cálcio tribásico - DCB: 00203

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CALCIFIX COMPOSTO B12[®]

Nome genérico: fluoreto de sódio (DCB: 04170) + cianocobalamina (DCB: 01984) + fosfato de cálcio tribásico (DCB: 00203)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral – (0,10 mg + 0,0012 mg + 45 mg)/mL – Embalagem contendo um frasco de 300 mL + copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **CALCIFIX COMPOSTO B12[®]** contém:

fluoreto de sódio 0,10 mg

cianocobalamina (vit. B₁₂) 0,0012 mg

fosfato de cálcio tribásico 45 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

(metilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, ciclamato de sódio, propilparabeno, corante vermelho amaranço, aroma de morango, ácido cítrico, carmelose sódica, celulose microcristalina e água purificada).

INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA

	%IDR		
	adultos	crianças 4 a 6 anos	crianças 7 a 10 anos
cálcio.....	101,25.....	126,56.....	108,48
cianocobalamina.....	3.000.....	4.500.....	3.000
flúor.....	67,87.....	203,62.....	101,81

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALCIFIX COMPOSTO B12[®] é indicado como suplemento vitamínico e mineral para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, para crianças em fase de crescimento, auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas e convalescença, em período de crescimento acelerado, na gestação e aleitamento, para prevenção do raquitismo, auxiliar do sistema imunológico e em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALCIFIX COMPOSTO B12[®] funciona como suplemento vitamínico e mineral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser administrado em pacientes com hipercalcemia ou que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.



Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

A ingestão de sais de alumínio e magnésio pode diminuir a absorção do flúor. Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir o produto.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

CALCIFIX COMPOSTO B12[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

CALCIFIX COMPOSTO B12[®] possui prazo de validade 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.

Após aberto válido por 3 meses.

CALCIFIX COMPOSTO B12[®] é uma suspensão homogênea de coloração rósea com odor e sabor 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Adultos

30 mL, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças (acima de 4 anos)

15 mL, 3 vezes ao dia, antes das refeições.

Agite antes de usar.

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.

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

O uso deste medicamento pode ser interrompido a qualquer momento.

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?

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: hipercalcemia, constipação, náusea, vômito e diarreia.

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.

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

A hipercalcemia leve pode ser assintomática, a toxicidade moderada a grave pode causar constipação, anorexia, cólicas abdominais, náusea, vômitos, poliúria, polidipsia, desidratação, delírio, estupor, estados psicóticos, astenia, fraqueza muscular, encurtamento de intervalo QT no ECG e parada cardíaca.

Insuficiência renal aguda pode resultar do depósito de cálcio nos rins.

Em caso de superdose, deve-se interromper a administração ou exposição ao agente causal e procurar socorro 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

Reg. MS: 1.1560.0163

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122



CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2021.

Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2013	0973143/13-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-Adequação à RDC 47/2009.	VP	Suspensão oral
15/09/2015	Não disponível	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão oral
09/10/2018	0978307/18-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/02/2017	0280060/17-5	Alteração Moderada de Excipiente	25/06/2018	- Identificação do medicamento - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão oral
04/05/2020	1384401/20-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão oral
12/04/2021	1397618/21-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	- Não houve alteração na bula do Paciente	VP	Suspensão oral
_____	_____	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/02/2017	0280060/17-5	Alteração Moderada de Excipiente	30/08/2021	- Cuidados de armazenamento do medicamento após aberto	VP	Suspensão oral