

CALCIOFAR

(FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO, CIANOCOBALAMINA,
COLECALCIFEROL, FLUORETO DE SÓDIO)

BELFAR LTDA

SUSPENSÃO ORAL

30mg/mL + 3mcg/mL + 15UI/mL + 0,1mg/mL

CALCIOFAR

Fosfato de cálcio tribásico, cianocobalamina, colecalciferol, fluoreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: frasco com 250mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão contém:

Fosfato de cálcio tribásico.....	30mg
Cianocobalamina (vitamina B12).....	3µg
Colecalciferol (vitamina D3).....	15UI
Fluoreto de sódio	0,10mg
Veículo q.s.p.....	1mL
Veículo: (celulose coloidal, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, sacarose, sorbitol, polissorbato 80, propilenoglicol, óleo mineral, água purificada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calciofar é um suplemento vitamínico e mineral indicado nos seguintes casos: para crianças em fase de crescimento, para prevenção do raquitismo, para prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose) pré e pós menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calciofar é um suplemento à base de cálcio, vitamina D, vitamina B12 e flúor. O corpo necessita de cálcio para formar e manter os ossos fortes. O cálcio também é necessário para o funcionamento adequado do coração, dos músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A presença de vitamina D ajuda na absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção de níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. A vitamina B12 atua ajudando na formação das hemácias (células vermelhas do sangue) tendo papel importante como fator de crescimento. O flúor age estimulando a formação óssea através dos osteoblastos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Calciofar não deve ser utilizado em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio), hipercalcúria (aumento da reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais), hipervitaminose D (excesso de vitamina D) ou que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; também não deve ser utilizado em pacientes com fluorese (excesso de flúor) declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 1 ano.

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

Deve-se ter cautela na administração de **Calciofar** a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, devido ao risco de precipitação de arritmias ou que apresentam prejuízos da função renal.

Embora não haja referências de casos de superdosagem, o medicamento deve ser administrado com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 p.p.m., devido ao risco de fluorese (excesso de flúor) e eventuais manchas dentárias.

Cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes.

Sais de alumínio e magnésio podem diminuir a absorção do flúor.

Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir Calciofar.

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

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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?

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

Número de lote e datas e fabricação e validade: vide embalagem.

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

A suspensão é rosa, homogênea, de fácil redispersão. Possui odor característico de framboesa.

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?

A suspensão deve ser tomada sem diluir (misturar) em água por via oral. Agite a suspensão antes de utilizá-la.

Adultos: 5mL, 3 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

Crianças (a partir de 1 ano de idade): 4mL, 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

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?

Você deve tomar **Calciofar** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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 (excesso de cálcio), hipercalcúria (aumento da reabsorção de cálcio, ocasionando formação de cálculos renais), constipação, náusea, vômito, 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?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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.

MS 1.0571.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 031 0055

www.belfar.com.br

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



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Suspensão oral