

# Calcitran® B12 SUSPENSÃO ORAL

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

## APRESENTAÇÃO

Forma farmacêutica: suspensão oral

Concentração: fosfato de cálcio tribásico 15 mg/mL; glicerosfosfato de cálcio 16 mg/mL; cianocobalamina (Vitamina B<sub>12</sub>) 0,001 mg/mL; ergocalciferol (Vitamina D<sub>2</sub>) 0,025 mg/mL e fluoreto de sódio 0,05 mg/mL.

Apresentação: cartucho contendo frasco com 150 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:

fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 5,98 mg de cálcio).....	15 mg
glicerosfosfato de cálcio (equivalente a 3,05 mg de cálcio) .....	16 mg
cianocobalamina (vit.B <sub>12</sub> ).....	0,001 mg
ergocalciferol (vit.D <sub>2</sub> ).....	0,025 mg
fluoreto de sódio (equivalente a 0,023 mg de flúor).....	0,05 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

\* ácido cítrico, pectina cítrica, sorbitol 70%, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, essência de cereja, corante vermelho eritrosina, simeticona e água purificada.

Componentes do CALCITRAN® B <sub>12</sub>	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC Nº 269/2005		
	Crianças de 4 a 6 anos	Crianças de 7 a 10 anos	Crianças acima de 10 anos e Adultos
<sup>a</sup> cálcio	15,05%	12,90%	27,10%
cianocobalamina (vit. B <sub>12</sub> )	833,33%	555,55%	1.250%
ergocalciferol (vit. D <sub>2</sub> )	5000%	5000%	15.000%
<sup>b</sup> flúor	23%	11,5%	17,25%

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

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

## PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calcitran® B<sub>12</sub> é indicado como suplemento vitamínico e mineral para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, 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 e para prevenção do raquitismo (distúrbio envolvendo o enfraquecimento dos ossos).

## COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calcitran® B<sub>12</sub> funciona como suplemento vitamínico e mineral. Cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas podem originar.

## QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Calcitran® B<sub>12</sub> não deve ser utilizado por pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da formulação. O uso deste medicamento também é contraindicado em indivíduos portadores de cálculos renais (pedras nos rins), hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) e hipercalcúria (nível elevado de cálcio na urina) primária e secundária.

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Contém 0,5% de álcool.**

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para pacientes predispostos à formação de cálculos no trato urinário, recomenda-se um aumento na ingestão de líquidos e, nestes casos, a dosagem a ser utilizada deverá ser estabelecida pelo médico.

Deve-se ter cautela na administração de Calcitran® B<sub>12</sub> quando o paciente apresentar os seguintes sintomas: desidratação, diarreia, insuficiência cardíaca, insuficiência renal crônica e má absorção intestinal crônica.

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

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Contém 0,5% de álcool.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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.

Calcitran® B<sub>2</sub> é apresentado em forma de suspensão oral, sendo um líquido rosado com sabor agradável e odor característico de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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), duas ou três vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças de 4 a 10 anos: meio copo medida (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

A posologia poderá ser modificada, de acordo com orientação médica. Agite bem o produto antes de usá-lo.

Consumir o produto apenas por 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 Calcitran® B<sub>2</sub> 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 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.

M.S.: 1.5620.0002

Farmacêutica Responsável: Dra. Werslândia Barros Silva - CRF - PE nº 5371

##### **Registrado e distribuído por:**

**VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA**  
Rodovia BR 232, Km 63, s/nº - Parque Industrial - Pombos - PE  
CNPJ 03.993.167/0001-99  
Indústria Brasileira

##### **Fabricado por:**

**LABORATÓRIO TAYUINA LTDA**  
Av. Ampélio Gazzetta, 889 - Parque Industrial  
Fritz Berzin - Nova Odessa - SP  
CNPJ: 60.879.848/0001-64  
Indústria Brasileira



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



V. 01