



Metiocolin[®] B12

**(racemetionina + cloreto de colina +
inositol + cianocobalamina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

drágeas

100mg + 25mg + 50mg + 2mcg

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Metiocolin® B12

racemetionina + cloreto de colina + inositol + cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Drágea.

Embalagens contendo 15, 30, ou 100 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

racemetionina	100mg
cloreto de colina pentahidratado (equivalente a 15,20mg de cloreto de colina).....	25mg
inositol	50mg
cianocobalamina	2mcg
excipientes q.s.p.	1 drágea

(ácido algínico, ácido esteárico, amido, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, povidona, óleo de rícino, carbonato de cálcio, sacarose, dióxido de titânio, talco, celulose microcristalina, macrogol, cera de carnaúba, cera branca de abelha, manitol, goma laca, corante vermelho laca FD&C nº 3).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Metiocolin[®] B12 é indicado como hepatoprotetor, ou seja, para proteção do fígado contra agentes tóxicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Metiocolin[®] B12 possui substâncias que são tradicionalmente utilizadas para o tratamento de diversos distúrbios do fígado. Em conjunto, proporcionam melhores condições para a recuperação das células lesionadas do fígado, ou completam as necessidades do organismo, assim preservando e evitando possíveis distúrbios do fígado.

Em alguns casos, os sinais de melhora já são notados no início do tratamento, em outros é necessário um tempo maior para observar os efeitos desejados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de patologias hepáticas graves (doenças graves do fígado) e pacientes sensíveis a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O uso por tempo prolongado da metionina por crianças pode resultar em ganho de peso abaixo do normal, portanto deve ser mantido um adequado aporte de proteína durante o uso de Metiocolin[®] B12.

O produto não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente pode ocorrer mal-estar do estômago.

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

Uso em idosos: este medicamento pode ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas a este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas: até o momento não foram relatadas interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

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 em temperatura ambiente (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.

Metiocolin[®] B12 apresenta-se como drágea com cobertura uniforme e de cor rosa.

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?

Uso oral.

Crianças acima de 12 anos: 2 a 3 drágeas ao dia, a critério médico.

Adultos: 4 a 6 drágeas ao dia, a critério médico.

Dose máxima diária:

Recomenda-se não ultrapassar a ingestão diária de 10 drágeas ao dia em adultos. Em crianças acima de 12 anos, não ultrapassar a ingestão diária de 3 drágeas ao dia.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que lembrar. No caso de ainda haver necessidade, ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Este medicamento possui um baixo índice de reações adversas. Para evitar sintomas gástricos, recomenda-se não tomar Metiocolin[®] B12 com o estômago vazio.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gástricos como náuseas e queimação estomacal.

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?

Devem ser adotadas medidas habituais para remoção do medicamento não absorvido pelo estômago, tais como lavagem gástrica e uso de carvão ativado, monitorização médica e medidas de suporte.

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0106

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 – Bloco 12 - Alphaville Empresarial – Barueri –SP

CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis – GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
07/07/2014	0538015/14-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0538015/14-4	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Drágea
08/05/2015	0407685/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	0407685/15-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2015	III- Dizeres legais	VP/VPS	Drágea
29/07/2015	0667773/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	0667773/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2015	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Drágea
22/08/2018	08286671/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	08286671/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2018	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea

09/10/2018	03328201/81	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2018	03328201/81	1657 - ESPECÍFICO - Alteração nos Cuidados de Conservação	24/09/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Drágea
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
10/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2019	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Drágea