

Natulab

NUTRI B

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

cloridrato de tiamina (equivalente a 3,147 mg de tiamina) 4,00 mg + fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 2 mg de riboflavina) 2,632 mg + cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) 1,00 mg + nicotinamida 10,00 mg + pantotenato de cálcio 2,00 mg

Natulab

NUTRI B

cloridrato de tiamina; fosfato sódico de riboflavina; cloridrato de piridoxina; nicotinamida e pantotenato de cálcio.
(Polivitamínico).

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Sem apresentação.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (equivalente a 3,147 mg de tiamina)	4,00 mg
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 2 mg de riboflavina)	2,632 mg
cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,822 mg de piridoxina)	1,00 mg
nicotinamida	10,00 mg
pantotenato de cálcio.....	2,00 mg
Excipiente q.s.p.	1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, corante FD&C amarelo nº 6 laca de alumínio e água purificada).

Concentrações:

cloridrato de tiamina 4,00 mg (equivalente a 3,147 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 2,632 mg (equivalente a 2 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 1,0 mg (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) + nicotinamida 10 mg + pantotenato de cálcio 2,0 mg.



Componentes do NUTRI B	Dose: 3 comprimidos ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05	
		Adulto	Crianças 7-10 anos
tiamina (vitamina B1)	9,45 mg	787,5%	1050%
riboflavina (vitamina B2)	6,00 mg	461,5%	666,7%
piridoxina (vitamina B6)	2,466 mg	189,7%	246,6%
nicotinamida (vitamina B3)	30,00 mg	187,5%	250%
pantotenato de cálcio	5,52 mg	110,4%	138%

Dose: 4 comprimidos ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05	
	Gestantes	Lactantes
12,60 mg	900%	840%
8,00 mg	571,4%	500%
3,288 mg	173%	164,4%
40,00 mg	222,3%	235%
7,36 mg	122,6%	105,1%

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento **NUTRI B** é um suplemento vitamínico destinado à prevenção de deficiências de vitaminas do Complexo B em indivíduos sob dieta restritiva ou inadequada, idosos ou durante a gravidez, aleitamento e crianças em fase de crescimento quando existe necessidade aumentada destas vitaminas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento **NUTRI B** é suplemento vitamínico composto por uma associação de vitaminas do complexo B: vitamina B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (nicotinamida), B5 (ácido pantotênico) e B6 (piridoxina). Estas vitaminas atuam em diversas reações metabólicas do organismo e o medicamento **NUTRI B** fornece as quantidades necessárias destas vitaminas para o funcionamento normal do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diagnosticados com doença de Parkinson que fazem uso de medicamentos contendo levodopa isolada.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.



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

Em caso de alergia ao produto, deve-se descontinuar o uso e consultar o médico. O medicamento **NUTRI B** não deve ser administrado em doses maiores do que as doses indicadas e por períodos prolongados.

Pessoas que fazem uso dos medicamentos citados no item **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado na administração de medicamentos polivitamínicos contendo vitamina B6 em sua formulação.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos utilizados para o tratamento dos sintomas da Doença de Parkinson contendo levodopa e de suplementos vitamínicos contendo piridoxina pode diminuir o efeito da levodopa. Este efeito não é observado quando a carbidopa é administrada juntamente à levodopa.

Pode haver uma diminuição da concentração plasmática de medicamentos contendo fenitoína e fenobarbital, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente a suplementos vitamínicos contendo piridoxina.

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?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento **NUTRI B** é apresentado na forma de comprimido revestido circular de cor laranja.

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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRI B: Comprimido Revestido circular de cor laranja

Adultos e Crianças acima de 7 anos: administrar três (3) comprimidos ao dia.

Gestantes e Lactantes: administrar quatro (4) comprimidos ao dia.

Utilizar o medicamento apenas pela via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover 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.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos colaterais estão relacionados à ingestão de doses altas de medicamentos contendo piridoxina e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?”.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A administração de altas doses e por períodos prolongados de vitamina B6 (piridoxina) pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial (distúrbio nervoso que afeta a capacidade de nervos em transmitir informações sensoriais), a qual inclui sintomas como alterações de sensibilidade, fraqueza muscular, dor óssea, contrações musculares involuntárias e dormência nas extremidades.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0064

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

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





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 bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/10/2015	0913087/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0913087/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Nutri B COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
08/04/2021	1343777/21-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	20/11/2020	4127443/20-1	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	08/03/2021	COMPOSIÇÃO	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Nutri B COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
08/10/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2021	DIZERES LEGAIS	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Nutri B COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500