



CHOFRAFIG[®]
(citrato de colina + betaína + racemetionina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

solução oral

100,0 mg/mL + 50,0 mg/mL + 10,0 mg/mL

CHOFRAFIG®

citrato de colina + betaína + racemetionina



solução oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida.

Solução oral: embalagem contendo 60 flaconetes de 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cittrato de colina.....100,0 mg

betaína.....50,0 mg

racemetionina.....10,0 mg

Veículo: sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de abacaxi, amarelo de quinolina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CHOFRAFIG é um produto composto de 3 aminoácidos: racemetionina, colina e betaína, indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHOFRAFIG age principalmente sobre o fígado evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de gordura infiltrada no fígado e outras toxinas.

Início de ação: cerca de 1 hora após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CHOFRAFIG não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de doenças graves do fígado, tais como cirrose hepática proveniente do consumo de álcool.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

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

Em pacientes com doenças graves no fígado, a racemetionina deve ser usada com cautela, pois pode desencadear encefalopatia hepática (doença cerebral que surge em consequência das doenças graves no fígado).

CHOFRAFIG não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer problemas gástricos.

Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Pacientes idosos

Não há relatos de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

Gravidez e lactação

Este medicamento não foi estudado nestas situações e, portanto, deve ser usado somente sob supervisão médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

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.

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

Interações medicamentosas

Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: líquido límpido, translúcido, amarelo, com odor e sabor característicos, isento de partículas estranhas visíveis.

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?

Adultos: 01 copo-medida ou 01 flaconete (10 mL) três vezes ao dia, de preferência antes das principais refeições, ou a critério médico.

Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.

Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.

Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 3.000 mg/dia de colina, 1.500 mg/dia de betaína e 300 mg/dia de racemtionina.

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?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca dobre a dose 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?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Nas doses habituais, não foram observadas reações adversas importantes.

Reação rara: coceira; dor de cabeça; distúrbios gástricos como náuseas e pirose (azia).

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose acidental, procure orientação médica imediatamente.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1368

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/08/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 15/08/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 15/08/2016 | Composição | VP VPS | Solução oral 100,0 mg/mL + 50,0 mg/mL + 10,0 mg/mL |
| 26/02/2015 | 0174470/15-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2015 | 0174470/15-4 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/02/2015 | Versão inicial | VP VPS | Solução oral 100,0 mg/mL + 50,0 mg/mL + 10,0 mg/mL |