



Bedozil

cianocobalamina



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (500 mcg/mL).
Solução injetável: embalagem contendo 10 ou 50 ampolas de 2 mL (2.500 mcg/mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR 1 mL	(*) % IDR ADULTO
cianocobalamina (vitamina B12)	500 mcg	41.666

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL
(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaina e água)

Cada mL da solução injetável contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR 1 mL	(*) % IDR ADULTO
cianocobalamina (vitamina B12)	2.500 mcg	208.333

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola de 2 mL

(*) Teor percentual (%) do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 1 mL
(cloreto de sódio, cloridrato de lidocaina e água)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. BEDOZIL é usado para o tratamento das nevralgias e dores de origem reumática ou traumática, seu emprego em altas doses, de grande eficácia clínica e totalmente desprovida de efeitos secundários.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

BEDOZIL 500 mcg/mL é indicado para o tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco). Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de que não se tratar de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêuticos coadjuvante de neuropatias sensoriais.

RISCOS DO MEDICAMENTO OU QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Hipersensibilidade à vitamina B12; doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

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

Categoria C de risco na gravidez.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B₁₂ no trato gastrointestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

MODOS DE USO

Propriedades físico-químicas

Solução injetável de cor vermelha

COMO USAR O MEDICAMENTO?

A solução injetável de BEDOZIL deve ser aplicada somente por via intramuscular.

POSOLOGIA

BEDOZIL 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular ou a critério médico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS OU QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O aparecimento de reações alérgicas por administração de BEDOZIL deve ser comunicado imediatamente ao médico assistente. Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

CONDUZA EM CASO DE SUPERDOSE OU O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE





UMA SÓ VEZ?

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO OU ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

O prazo de validade está indicado na embalagem produto.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades

Age como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É indispensável ao crescimento, reprodução celular, hematopoiese, e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido ao seu efeito sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico. É absorvida com facilidade no trato gastrintestinal (exceto nas síndromes de má-absorção), sobretudo na metade inferior do íleo. A presença do fator intrínseco (FI) é essencial para sua absorção oral pois ocorre a formação do complexo vitamina B12-FI no estômago, que passa para o intestino, local onde se liga aos receptores da vitamina B12 presentes na mucosa do íleo, sendo, desta forma, absorvida passando à circulação. Sua ligação às proteínas é muito alta (proteínas plasmáticas específicas denominadas transcobalaminas). Metaboliza-se no fígado e elimina-se por via biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas pela urina.

INDICAÇÕES

BEDOZIL 500 mcg/mL é indicado para o tratamento da anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco). Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devido a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal. Não deve ser administrada como suplemento dietético antes de assegurar-se de que não se trata de uma anemia perniciosa ou deficiência de ácido fólico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL é indicado como terapêuticos coadjuvante de neuropatias sensoriais.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a vitamina B12; doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A solução injetável de BEDOZIL deve ser aplicada somente por via intramuscular.

POSOLOGIA

BEDOZIL 500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular ou de acordo com o critério médico.

BEDOZIL 2.500 mcg/mL: 1 ampola diariamente intramuscular, até a remissão da dor, ou a critério médico.

ADVERTÊNCIAS

A vitamina B12 não deve ser administrada a pacientes em que há suspeita de deficiência desta vitamina sem confirmação do diagnóstico preciso de anemia megaloblástica. É aconselhável o controle sanguíneo regular. A administração de dose de mais de 10 mcg/dia de vitamina B12 pode produzir resposta hematológica em pacientes com deficiência de folatos; a utilização indiscriminada pode mascarar o diagnóstico; por outro lado, o folato pode mascarar a deficiência de vitamina B12.

A vitamina B12 não deve ser utilizada em caso de doença de Leber, pois têm-se produzido casos de atrofia do nervo ótico imediatamente após a administração, pois as concentrações de vitamina B12, neste caso, já são bastante elevadas.

- Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas e a vitamina B12, contudo é recomendado desde que com acompanhamento médico o uso de até 4 mcg/dia de vitamina B12 durante o período da gravidez.

Categoria C de risco na gravidez

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

Já se sabe que a vitamina B12 é excretada no leite materno, na proporção de sua concentração no sangue da mãe.

Seu uso como de qualquer outro medicamento neste período deve ser feito com acompanhamento médico.

- Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes com mais de 65 anos: o produto pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As formulações contendo potássio de liberação lenta, bem como os aminosalicilatos, colestiramina, colchicina e neomicina podem reduzir a absorção da vitamina B12 no trato gastrintestinal. O ácido ascórbico pode degradar a vitamina B12. O uso simultâneo com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética à vitamina B12.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raramente provoca toxicidade em indivíduos com função renal normal. Pode provocar erupção cutânea ou prurido, sibilâncias (reação anafilática após a administração parenteral).

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem pelo uso de vitamina B12 injetável até o momento.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0041

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BUNKER



BK02999/A

