

Anexo A

RECALPLEX

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Solução Oral

Cloridrato de tiamina (vit. B1) 15,00 mg
Fosfato sódico riboflavina (vit. B2) 2,00 mg
Cloridrato de piridoxina (vit. B6) 4,95 mg
Cianocobalamina (vit. B12) 49,95 mcg
Nicotinamida (vit. B3) 45,00 mg
Dexpantenol (vit. B5) 12,675 mg

MODELO DE BULA
(adequação a RDC nº 47/09 – Republicada em DOU 19/01/2010)
INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

RECALPLEX

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

RECALPLEX

Cloridrato de tiamina
Fosfato sódico riboflavina
Cloridrato de piridoxina
Cianocobalamina
Nicotinamida
Dexpantenol

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução Oral - Frasco com 150 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

“Contém 0,4% de etanol”

Composição:

Cada 15 ml de solução oral contém:

	* Adulto	**Criança	*** Criança	**** Criança	
Cloridrato de tiamina (vit. B1)	15,00 mg	6.250 %	9.000%	7.500%	5.000%
Fosfato sódico riboflavina (vit. B2).....	2,00 mg	769,233%	1.200%	1.000%	666,67%
Cloridrato de piridoxina (vit. B6)	4,95 mg	1.903,85%	2.970%	2.970%	1.485%
Cianocobalamina (vit. B12).....	49,95 mcg	10.406,25%	16.650%	12.487,50%	8.325%
Nicotinamida (vit. B3).....	45,00 mg	1.406,25%	2.250%	1.687,50%	1.125%
Dexpantenol (vit. B5)	12,675 mg	1.353,80	2.030,54%	1.353.69%	1.015,27%
Veículo q.s.p.....	15,00 ml				

Veículo: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, benzoato de sódio, EDTA dissódico, essência de laranja e água purificada.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

* Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 1 a 3 anos).

*** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 4 a 6 anos).

**** Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para crianças (valores calculados em relação a faixa etária de 7 a 10 anos).

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RECALPLEX é indicado no tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações:

anemias carenciais devidas a dietas restritivas e inadequadas

no período de gestação e aleitamento

para crianças em fase de crescimento.

É importante que sua alimentação seja adequada, balanceada e contenha as fontes de nutrientes necessárias para o organismo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RECALPLEX possui em sua fórmula diversos componentes do Complexo B, com atividade terapêutica bem definida. Encontra aplicação bastante ampla na terapêutica humana. Além de corrigir, de maneira completa e rápida os quadros clínicos decorrentes das carências específicas de alguns de seus componentes, estes participam dos sistemas enzimáticos e, como tais, regulam várias fases do metabolismo dos glicídeos, lipídeos e das proteínas.

Assim, a pelagra e o polineurite, que são carências específicas respectivamente de ácido nicotínico e de tiamina, regridem com a administração dessas vitaminas. Da mesma maneira regridem as manifestações cutâneas e mucosas dependentes das carências destas e de outras vitaminas do Complexo B.

De modo geral, quando presente, a carência é de todos os elementos do Complexo B e nunca isolada. É por isso que, ao tratarmos de manifestações secundárias à carência de um determinado componente, vemos se agravarem os sinais de carência das outras vitaminas do grupo. Esta é a razão por que as vitaminas, que compõem o Complexo B, devem ser usadas sempre conjuntamente.

Tomando parte ativa nos fenômenos do óxido-redução do organismo, alguns componentes do Complexo B (tiamina e ácido nicotínico), desempenham a função de enzimas do metabolismo intermediário dos hidratos de carbono, interferindo assim diretamente no mecanismo de respiração celular. Este aspecto do Complexo B apresenta sem dúvida, importância muito maior que a atividade curativa de seus

componentes nas suas carências específicas. A vitamina B12 tem atividade específica nas anemias macrocíticas e hipercrônicas, possui ainda a particularidade de fazer regredir as manifestações mucosas e neurológicas da anemia perniciosa criptogénica. O dexpantenol participa da produção de anticorpos e crescimento epidérmico.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas até o momento contra-indicações do uso do produto. Entretanto o uso de RECALPLEX deve ser evitado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes da fórmula ou em presença de insuficiência renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa não devem tomar este produto. A associação levodopa com bezerazida ou carbidopa não sofre interferência desta vitamina.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O medicamento é em geral, bem tolerado.

A alteração da coloração amarela da urina devido à presença da vitamina B₂ (riboflavina) no RECALPLEX, porém não é prejudicial à saúde.

A piridoxina (vitamina B₆), em doses altas e períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento contém 0,4% de álcool.

Pacientes idosos:

Não existem restrições do uso em pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, clorafenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal de vitamina B₁₂.

O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B₃) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue.

Pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa não devem tomar este produto. A associação levodopa com beserazida ou carbidopa não sofre interferência dessa vitamina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Armazenado nestas condições o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Solução límpida de coloração amarela, isenta de partículas estranhas, com sabor e odor característico de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Crianças: 2 a 3 colheres de sopa (15 ml) diariamente, ou segundo prescrição médica.

Adultos: 3 a 5 colheres de sopa (15 ml) diariamente, ou segundo prescrição médica.

RECALPLEX deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Cuidados de administração: Tomar o medicamento de preferência durante as refeições.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

8. REAÇÕES ADVERSAS

RECALPLEX geralmente é muito bem tolerado, porém reações alérgicas é relacionadas a sensibilidade aos componentes da fórmula não são impossíveis de ocorrer.

Caso ocorram reações desagradáveis com o uso do produto, informe seu médico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www._____](#), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há relatos de superdosagem com RECALPLEX.

Não existe antídoto específico. A ingestão de grande quantidade de RECALPLEX deve ser tratada com a imediata eliminação do produto, através da indução do vômito e lavagem gástrica. Além disso, quando indicado, devem ser tomadas medidas auxiliares de apoio, tais como reposição de fluidos e eletrólitos, manutenção das vias aéreas livres e monitorização do funcionamento dos órgãos vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0715.0035.001-5

Farm. Resp.: Wilson Colombo – CRF – SP nº 7.878

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

Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Antônio Lopes, 17 - Jandira – SP

CEP 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155

CNPJ nº 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC: 0800-7706632

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (20/06/2011).



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 589330/10-5	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação à RDC 47/2009	12 jul 2010	20/06/2011	