

Beneroc® Complex

polivitamínico

Complexo B



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Beneroc® Complex

Denominação genérica: polivitamínico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

USO ORAL

Caixa contendo 30 drágeas.

USO ADULTO

Composição

Cada drágea contém:

Vitamina B ₁ (mononitrato de tiamina)	15 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina)	15 mg
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	50 mg
Vitamina B ₅ (pantotenato de cálcio)	25 mg
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	10 mg
Vitamina B ₈ (biotina)	0,15 mg
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	0,01 mg

Excipientes: lactose, óxido de magnésio, povidona, talco, estearato de magnésio, sacarose, goma-arábica, polímero de ácido metacrílico, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto, óxido de ferro amarelo, parafina sólida, parafina líquida, macrogol, amido de milho, aroma de cacau e etilvanilina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Beneroc® Complex contém as principais vitaminas do complexo B. Essas vitaminas, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser ingeridas através da alimentação. As vitaminas participam, junto com outras substâncias conhecidas como enzimas (fermentos), da transformação dos alimentos como hidratos de carbono (açúcares, massa, pães, etc.), gorduras e proteínas (carnes, peixes, leite, ovos, etc.) em energia e também contribuem para a formação dos tecidos. Estes elementos são essenciais para a estruturação e funcionamento normais do organismo.

Beneroc® Complex contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. Por conseguinte, ele é capaz de prevenir e tratar deficiências dessas vitaminas.

VITAMINA B₁

- Está relacionada com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

VITAMINA B₂

- Participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos, tem propriedades antioxidantes (elimina radicais livres) e é fundamental para a produção de energia corporal.

VITAMINA B₃

- Participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

VITAMINA B₅

- É essencial para o metabolismo (reações químicas) das gorduras e dos carboidratos, além de ser fundamental para a cicatrização dos tecidos.

VITAMINA B₆

- É essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (produção de glóbulos brancos, vermelhos e anticorpos).

VITAMINA B₈

- É essencial para o metabolismo de gorduras e carboidratos.

VITAMINA B₁₂

- Essencial para a formação de células do sangue, dos tecidos nervosos, duplicação das células e de formação de proteínas.

2. Indicações do medicamento

Beneroc® Complex é indicado como suplemento vitamínico em:

- diets restritivas comuns e inadequadas em regimes alimentares, diets de emagrecimento e consumo frequente de bebidas alcoólicas;
- necessidade aumentada de vitaminas que ocorre durante a gestação e o aleitamento;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia ou que utilizem para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos, tais como: antibióticos, citostáticos e anticonvulsivantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Beneroc® Complex está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Beneroc® Complex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura devido à interação desta substância com a vitamina B₆ que é um dos constituintes do Beneroc® Complex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a Vitamina B₆ presente no Beneroc® Complex.

O uso da piridoxina (vitamina B₆) em doses altas (doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento?") e por períodos prolongados pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular.

Deve-se informar ao médico o uso de Beneroc® Complex em pessoas que utilizam fenobarbital ou fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa, porque as quantidades destes medicamentos no sangue podem se alterar (diminuir). O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B₃) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue.

Atenção - A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) no Beneroc® Complex não é prejudicial à saúde.

Beneroc® Complex não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 10 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada drágea contém 0,5 caloria.

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

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.

4. Como devo usar este medicamento?

Recomenda-se: 1 a 2 drágeas ao dia ou a critério médico.

As drágeas de Beneroc® Complex, são arredondadas, de coloração marrom a marrom escuro. A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

5. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em casos de superdosagem podem ocorrer anemia, alterações na sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas gerais de desintoxicação adequadas.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Beneroc® Complex contém quantidades balanceadas das principais vitaminas do complexo B e é utilizado para prevenção e tratamento das deficiências dessas vitaminas.

Vitaminas são substâncias orgânicas essenciais para a manutenção de inúmeras funções do organismo e para a formação de novos tecidos.

As vitaminas do complexo B atuam como coenzimas no metabolismo dos lipídios, hidratos de carbono e de proteínas, participando do processo de transformação dos alimentos em energia na forma de ATP.

As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser obtidas de fontes externas como a alimentação e a suplementação farmacológica (polivitamínico).

A deficiência de vitaminas, a curto e a médio prazo compromete o estado geral do indivíduo, podendo ocasionar sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga, diminuição da resistência às infecções, recuperação retardada das doenças e a longo prazo favorece o desenvolvimento das doenças crônicas degenerativas.

2. Resultados de eficácia

Beneroc® Complex é um polivitamínico com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas em situações onde, por diferentes causas, ocorrem, deficiência de vitaminas, clinicamente manifestas ou deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas com objetivos profiláticos. Beneroc® Complex, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

3. Indicações

Beneroc® Complex é indicado como suplemento vitamínico em:

- dietas restritivas comuns e inadequadas em regimes alimentares, dietas de emagrecimento e consumo freqüente de bebidas alcoólicas;
- necessidade aumentada de vitaminas que ocorre durante a gestação e o aleitamento;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia ou que utilizem para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos, tais como: antibióticos, citostáticos e anticonvulsivantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

4. Contra-indicações

Beneroc® Complex está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

6. Posologia

Recomenda-se: 1 a 2 drágeas ao dia ou a critério médico.

7. Advertências

Beneroc® Complex não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

A piridoxina (vitamina B₆), em doses altas e por períodos prolongados pode ocasionar neuropatia sensorial, portanto diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B₆, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina.

Beneroc® Complex não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B₂) no Beneroc® Complex não é prejudicial à saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Beneroc® Complex em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

9. Interações medicamentosas

Beneroc® Complex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura devido à interação desta substância com a vitamina B₆ que é um dos constituintes do Beneroc® Complex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a Vitamina B₆ presente no Beneroc® Complex.

Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B₆) pode haver redução dos níveis plasmáticos do fenobarbital ou da fenitoína.

O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B₃) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

10. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como eritema e prurido cutâneo.

11. Superdose

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina e, portanto, tem baixa probabilidade de ocorrência de superdosagem.

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaleia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- Diluição em fluidos (água, solução salina);
- Lavagem gástrica;
- Uso de carvão ativado/xarope de Ipecá;
- Indução de vômito.

12. Armazenagem

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0019

Farm. Resp.: Braulio Lordello
CRF-SP 9496

Fabricado por: Bayer S.A.

Pilar, Feia. de Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010
sac@bayerhealthcare.com

Bayer

80273136/591