



NEO CEBETIL® COMPLEXO
(complexo B + frutose + ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

NEO CEBETIL® COMPLEXO

complexo B + frutose + ácido ascórbico



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 1 ampola A de 10 mL e 1 ampola B de 10 mL.

USO ENDOVENOSO (EV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola A (10 mL) contém:

nicotinamida	20 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	4 mg
cianocobalamina (vitamina B12).....	50 mcg
riboflavina	2 mg*

*na forma de 5-fosfato sódico

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água para injetáveis. (Poderá ser utilizado ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, caso necessário)

Cada ampola B (10 mL) contém:

frutose.....	750 mg
ácido ascórbico (vitamina C).....	1.000 mg

Veículo: bicarbonato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEO CEBETIL COMPLEXO é indicado como complemento vitamínico dos complexos B e C em pacientes que necessitam de sua reposição por via endovenosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEO CEBETIL COMPLEXO é um complemento vitamínico dos complexos B e C por via endovenosa.

- Vitamina B2 (riboflavina) é necessária para a respiração celular e pode estar envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos (hemácias).

- Vitamina B3 (nicotinamida) é essencial para os processos de oxidação e redução na respiração celular, assim como de glicólise (reação metabólica) e síntese de gordura.

- Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) está associada com o metabolismo de proteínas e gorduras. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores (células nervosas) como a noradrenalina, dopamina, serotonina, etc.

- Vitamina B12 (cianocobalamina): participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese (formação de células sanguíneas), a produção de células epiteliais (pele) e a manutenção da bainha de mielina (camadas de substâncias de lipídeos e proteína) no sistema nervoso.

- Vitamina C (ácido ascórbico): é necessária para a formação de colágeno e reparação dos tecidos e pode estar envolvida em algumas reações de oxirredução e na absorção de ferro.

- frutose: a frutose é uma fonte de carboidratos, podendo ser usada também por pacientes diabéticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com intolerância à frutose, hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula; envenenamento com álcool metílico, insuficiência hepática (fígado) aguda e crônica; nos casos de litíase oxálica e úrica (cálculos renais),

insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depranocítica), portadores da doença de Parkinson e gravidez.

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com história de asma brônquica, particularmente naqueles que façam uso de broncodilatadores.

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

Advertências

Durante a administração pela via parenteral (endovenosa), podem ocorrer reações anafiláticas (reação alérgica sistêmica) aos componentes da fórmula. Em pacientes com antecedentes alérgicos, o produto deve ser usado com extremo cuidado. A via oral deve ser instituída preferivelmente à endovenosa, tão logo seja possível, nos pacientes que necessitem tratamento prolongado.

O uso do ácido ascórbico em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase pode provocar hemólise (destruição de hemácias).

Pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber não devem tomar este medicamento.

As doses de nicotinamida devem ser administradas com atenção em indivíduos que possuem doenças na vesícula biliar, icterícia ou doenças hepáticas, gota, úlcera péptica ou intolerâncias a vitaminas.

Gravidez, amamentação e pediatria

Não há relatos de problemas específicos de acordo com a posologia recomendada.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Pacientes idosos

Não são conhecidos os efeitos sobre pessoas idosas, até a presente data.

Interações medicamentosas

Em estudos realizados em animais e seres humanos, foi observado que o uso de nicotinamida pode diminuir a ação em medicamentos como fenobarbital.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C. O ácido ascórbico aumenta a meia vida do paracetamol. A acidificação da urina aumenta a eliminação de efedrina e pseudoefedrina e o efeito terapêutico destes fármacos pode ser reduzido. A vitamina C administrada junto com deferoxamina (medicamento utilizado para intoxicação por metais), pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

A presença de vitamina B6 pode reduzir os efeitos da levodopa no tratamento da doença de Parkinson.

A riboflavina reduz a atividade dos seguintes antibióticos: estreptomicina, eritromicina, carbomicina e tetraciclina. Nenhuma interação foi relatada com cloranfenicol, penicilina e neomicina. O ácido bórico aumenta a excreção da riboflavina.

O cloridrato de piridoxina pode reduzir o efeito de alguns medicamentos como levodopa, pois a mesma aumenta a descarboxilação periférica do medicamento e interfere no tratamento da doença de Parkinson. Medicamentos como cicloserina e hidralazina têm seus efeitos colaterais reduzidos pelo uso da vitamina B6. A penicilina pode reduzir os níveis plasmáticos da vitamina no organismo.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento o paciente deve evitar bebidas alcoólicas. A ingestão concomitante com outras substâncias (alimentos), não altera a segurança e a eficácia do medicamento.

Interferência em exames laboratoriais

Devido à presença de frutose e ácido ascórbico, pode ocorrer uma reação falsa para reativos de Benedict e de Fehling.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

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

Aspecto físico (ampola A): solução límpida, apresentando coloração amarela fluorescente.

Aspecto físico (ampola B): solução límpida, ligeiramente amarelada.

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?

A posologia deve ser determinada pelo médico de acordo com a necessidade do paciente. Aspirar o conteúdo de cada uma das ampolas (A e B) na mesma seringa e a administrá-lo cuidadosa e lentamente (mínimo de 5 minutos) por via endovenosa, de acordo com a prescrição médica. A solução obtida na seringa deve ter uso imediato não devendo ser estocada. Não use ampolas que apresentem qualquer alteração de cor do seu conteúdo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar uma dose deste medicamento, entre em contato com seu médico, ele saberá como conduzir.

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?

Doses maiores que 3 g por dia de vitamina B3, por longos períodos, podem causar azia (queimação no estômago), náusea (enjoo), dores de cabeça, urticária, fadiga (cansaço), inflamação de garganta e vertigem (tontura).

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) pode causar dor nas costas, mal estar, febre, dor no tórax, dispneia (falta de ar), cefaleia (dor de cabeça), tonturas e sensação de calor de caráter transitório e têm sido relatados, imediatamente após a aplicação endovenosa de NEO CEBETIL COMPLEXO.

O ácido ascórbico (vitamina C) altas doses podem causar diarreia, rubor facial (vermelhidão da face), cefaleia (dor de cabeça), disúria (dificuldade para urinar), náusea (enjoo), vômito e cólicas estomacais.

A injeção rápida e concentrada de frutose pode causar tromboflebite (obstrução parcial de uma veia). A acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) e hiperuricemia (nível alto de ácido úrico no sangue) com gota podem seguir-se à infusão venosa. A intolerância em algumas pessoas pode causar síndrome hipoglicêmica (aumento da glicemia) que pode ser seguida de dano renal (rins) e hepático (fígado).

No local da administração endovenosa, pode ocorrer queimação e ardência.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais. Pode ser eliminado por hemodiálise.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1153

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:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre – MG - CEP 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





NEO CEBETIL® COMPLEXO
(complexo B + frutose + ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução injetável

NEO CEBETIL® COMPLEXO

complexo B + frutose + ácido ascórbico



Solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 1 ampola A de 10 mL e 1 ampola B de 10 mL.

USO ENDOVENOSO (EV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola A (10 mL) contém:

nicotinamida	20 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	4 mg
cianocobalamina (vitamina B12).....	50 mcg
riboflavina	2 mg*

*na forma de 5-fosfato sódico

Veículo: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico e água para injetáveis.

(Poderá ser utilizado ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, caso necessário)

Cada ampola B (10 mL) contém:

frutose.....	750 mg
ácido ascórbico (vitamina C).....	1.000 mg

Veículo: bicarbonato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEO CEBETIL COMPLEXO é indicado como complemento vitamínico dos complexos B e C em pacientes que necessitam de sua reposição por via endovenosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEO CEBETIL COMPLEXO é um complemento vitamínico dos complexos B e C por via endovenosa.

- Vitamina B2 (riboflavina) é necessária para a respiração celular e pode estar envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos (hemácias).

- Vitamina B3 (nicotinamida) é essencial para os processos de oxidação e redução na respiração celular, assim como de glicólise (reação metabólica) e síntese de gordura.

- Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) está associada com o metabolismo de proteínas e gorduras. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores (células nervosas) como a noradrenalina, dopamina, serotonina, etc.

- Vitamina B12 (cianocobalamina): participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese (formação de células sanguíneas), a produção de células epiteliais (pele) e a manutenção da bainha de mielina (camadas de substâncias de lipídeos e proteína) no sistema nervoso.

- Vitamina C (ácido ascórbico): é necessária para a formação de colágeno e reparação dos tecidos e pode estar envolvida em algumas reações de oxirredução e na absorção de ferro.

- frutose: a frutose é uma fonte de carboidratos, podendo ser usada também por pacientes diabéticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com intolerância à frutose, hipersensibilidade (alergia) conhecida aos componentes da fórmula; envenenamento com álcool metílico, insuficiência hepática (fígado) aguda e crônica; nos casos de litíase oxálica e úrica (cálculos renais),

insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e deprimocítica), portadores da doença de Parkinson e gravidez.

NEO CEBETIL COMPLEXO está contraindicado em pacientes com história de asma brônquica, particularmente naqueles que façam uso de broncodilatadores.

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

Advertências

Durante a administração pela via parenteral (endovenosa), podem ocorrer reações anafiláticas (reação alérgica sistêmica) aos componentes da fórmula. Em pacientes com antecedentes alérgicos, o produto deve ser usado com extremo cuidado. A via oral deve ser instituída preferivelmente à endovenosa, tão logo seja possível, nos pacientes que necessitem tratamento prolongado.

O uso do ácido ascórbico em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase pode provocar hemólise (destruição de hemácias).

Pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber não devem tomar este medicamento.

As doses de nicotinamida devem ser administradas com atenção em indivíduos que possuem doenças na vesícula biliar, icterícia ou doenças hepáticas, gota, úlcera péptica ou intolerâncias a vitaminas.

Gravidez, amamentação e pediatria

Não há relatos de problemas específicos de acordo com a posologia recomendada.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Pacientes idosos

Não são conhecidos os efeitos sobre pessoas idosas, até a presente data.

Interações medicamentosas

Em estudos realizados em animais e seres humanos, foi observado que o uso de nicotinamida pode diminuir a ação em medicamentos como fenobarbital.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C. O ácido ascórbico aumenta a meia vida do paracetamol. A acidificação da urina aumenta a eliminação de efedrina e pseudoefedrina e o efeito terapêutico destes fármacos pode ser reduzido. A vitamina C administrada junto com deferoxamina (medicamento utilizado para intoxicação por metais), pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

A presença de vitamina B6 pode reduzir os efeitos da levodopa no tratamento da doença de Parkinson.

A riboflavina reduz a atividade dos seguintes antibióticos: estreptomicina, eritromicina, carbomicina e tetraciclina. Nenhuma interação foi relatada com cloranfenicol, penicilina e neomicina. O ácido bórico aumenta a excreção da riboflavina.

O cloridrato de piridoxina pode reduzir o efeito de alguns medicamentos como levodopa, pois a mesma aumenta a descarboxilação periférica do medicamento e interfere no tratamento da doença de Parkinson. Medicamentos como cicloserina e hidralazina têm seus efeitos colaterais reduzidos pelo uso da vitamina B6. A penicilina pode reduzir os níveis plasmáticos da vitamina no organismo.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Durante o tratamento o paciente deve evitar bebidas alcoólicas. A ingestão concomitante com outras substâncias (alimentos), não altera a segurança e a eficácia do medicamento.

Interferência em exames laboratoriais

Devido à presença de frutose e ácido ascórbico, pode ocorrer uma reação falsa para reativos de Benedict e de Fehling.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

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

Aspecto físico (ampola A): solução límpida, apresentando coloração amarela fluorescente.

Aspecto físico (ampola B): solução límpida, ligeiramente amarelada.

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?

A posologia deve ser determinada pelo médico de acordo com a necessidade do paciente. Aspirar o conteúdo de cada uma das ampolas (A e B) na mesma seringa e a administrá-lo cuidadosa e lentamente (mínimo de 5 minutos) por via endovenosa, de acordo com a prescrição médica. A solução obtida na seringa deve ter uso imediato não devendo ser estocada. Não use ampolas que apresentem qualquer alteração de cor do seu conteúdo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de administrar uma dose deste medicamento, entre em contato com seu médico, ele saberá como conduzir.

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?

Doses maiores que 3 g por dia de vitamina B3, por longos períodos, podem causar azia (queimação no estômago), náusea (enjoo), dores de cabeça, urticária, fadiga (cansaço), inflamação de garganta e vertigem (tontura).

O cloridrato de piridoxina (vitamina B6) pode causar dor nas costas, mal estar, febre, dor no tórax, dispneia (falta de ar), cefaleia (dor de cabeça), tonturas e sensação de calor de caráter transitório e têm sido relatados, imediatamente após a aplicação endovenosa de NEO CEBETIL COMPLEXO.

O ácido ascórbico (vitamina C) altas doses podem causar diarreia, rubor facial (vermelhidão da face), cefaleia (dor de cabeça), disúria (dificuldade para urinar), náusea (enjoo), vômito e cólicas estomacais.

A injeção rápida e concentrada de frutose pode causar tromboflebite (obstrução parcial de uma veia). A acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) e hiperuricemia (nível alto de ácido úrico no sangue) com gota podem seguir-se à infusão venosa. A intolerância em algumas pessoas pode causar síndrome hipoglicêmica (aumento da glicemia) que pode ser seguida de dano renal (rins) e hepático (fígado).

No local da administração endovenosa, pode ocorrer queimação e ardência.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais. Pode ser eliminado por hemodiálise.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1153

Registrado por:

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:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre – MG - CEP 37550-000

CNPJ 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anovis Industrial Farmacêutica Ltda

Av. Ibirama, 518.

Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300

CNPJ: 19.426.695/0001-04

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
01/09/2017	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2441527/16-8	10133- ESPECÍFICO – Inclusão de local de embalagem secundária	14/11/2016	Dizeres legais	VP VPS	Solução injetável Ampola A + Ampola B
18/06/2014	0485172/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	0485172/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável Ampola A + Ampola B