

Beneroc®

polivitamínico

Complexo B



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Beneroc®

Denominação genérica: polivitamínico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

USO ORAL

Caixa contendo 100 drágeas.

USO ADULTO

Composição

Cada drágea contém:

Vitamina B ₁ (mononitrato de tiamina)	5 mg
Vitamina B ₂ (riboflavina)	2 mg
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	20 mg
Vitamina B ₅ (pantotenato de cálcio)	3 mg
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	2 mg

Excipientes: sacarose (açúcar), amido de milho, estearato de magnésio, goma de acácia, lactose, óxido de ferro amarelo, óxido de magnésio, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, parafina líquida, parafina sólida, macrogol, polimetacrilato, povidona e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

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

2. Indicações do medicamento

Beneroc® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas 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.

3. Quando não devo usar este medicamento?

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

Beneroc® 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®. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B₆ presente no Beneroc®.

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® 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. Beneroc® 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® não é prejudicial à saúde.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada drágea contém 0,5 calorias.

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?

Beneroc® apresenta-se na forma de drágeas arredondadas de coloração marrom a marrom escura, sem odor ou com odor característico. Recomenda-se: 1 a 2 drágeas ao dia ou a critério médico.

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?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas indicadas no

item “Como devo usar este medicamento?”.

Em casos de superdosagem pode 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 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 a 30°C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Beneroc® 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 às doenças e a longo prazo, favorece o desenvolvimento de doenças crônico-degenerativas.

2. Resultados de eficácia

Beneroc® é um polivitamínico com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas em situações onde, por diferentes causas, ocorrem deficiências 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®, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

3. Indicações

Beneroc® é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas 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® 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 a 30°C).

6. Posologia

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

7. Advertências

Beneroc® 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® 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® não é prejudicial à saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Cada drágea contém 0,5 calorias.

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® em pacientes idosos e em crianças a partir de 10 anos.

9. Interações medicamentosas

Beneroc® 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®. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B₆ presente no Beneroc®.

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

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, têm 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 Ipeca;
- indução de vômito.

12. Armazenagem

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

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0017

Farm. Resp.: Braulio Lordéllo

CRF-SP 9496

Fabricado por: Bayer S.A.

Pilar, Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Importado e distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

80273126/809

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você

Bayer