





concentração plasmática de vitamina B12 antes do tratamento e o ajuste de dose se constatada a necessidade pelo médico.

 **Interações medicamentosas:** Doses altas e contínuas de ácido fólico podem reduzir as concentrações sanguíneas de vitamina B12.

• **Interferência em exames laboratoriais:** Os antibióticos podem interferir nos ensaios microbiológicos para determinação das concentrações sérica e eritrocitária de vitamina B12 no sangue, causando falsos resultados baixos.

 **Reações adversas:** *Raramente podem ocorrer rash cutâneo, pruridos ou síbilos após a administração parenteral. Nestes casos é importante a atenção médica tendo em vista a possibilidade de reação alérgica. A ocorrência de diarreia ou manifestações cutâneas são menos frequentes e só requerem atenção médica se forem persistentes.*

 **Posologia:**  
Injeções intramusculares em intervalos de 4 dias (para 1000 mcg) e 10 dias (para 5000 mcg). Em tratamento por ciclos de 3 ou mais semanas, as variações no ritmo das administrações e na duração do tratamento ficam a exclusivo critério médico.

 **Superdosagem:**  
Não se tem conhecimento de uso abusivo de **Cronobé®**, no entanto, caso ocorra, a eliminação se dá em grande parte por via urinária, devendo-se tomar medidas gerais sintomáticas e de suporte.

• **Pacientes idosos:** Veja o item "geriatria" em "Precauções e advertências".

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0008  
Farm. Resp.: Dr. Dante Alarío Junior  
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:  
vide cartucho/rótulo.

**BIOLAB** BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.  
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP  
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522  
CNPJ 49.475.833/0001-06  
Indústria Brasileira

Corte: 160 x 120 mm

## **Cronobé®** cobalamina cronoativa



### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentação:**  
Solução injetável 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 ml.

• **Uso pediátrico ou adulto.**

• **Composição:**  
**Solução Injetável**  
Cada ampola de 2,5 ml contém:  
cobalamina cronoativa (complexo de vitamina B12) ..... 5000 mcg  
Veículo: edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, povidona, água para injeção.

Faixa Etária	% IDR (Ingestão Diária Recomendada) 5000 mcg de cobalamina cronoativa (dose para ciclo de 10 dias)
Adultos	500.000 %
Lactentes 0 - 6 meses	1.666.667 %
Lactentes 6 - 12 meses	1.000.000 %
Crianças 1 - 3 anos	714.286 %
Crianças 4 - 6 anos	500.000 %
Crianças 7 - 10 anos	357.143 %
Gestantes	227.273 %
Lactantes	192.308 %



### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Cronobé®** é um complexo de vitamina B12 com ação prolongada. É rapidamente absorvido pelo organismo, iniciando sua ação terapêutica que perdura por até 10 dias.

• Mantenha **Cronobé®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

- Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Cronobé®** ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Cronobé®**.
- Não interrompa o tratamento com **Cronobé®** sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.
- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: coceiras, manchas avermelhadas, erupções cutâneas, dor no local da injeção ou dificuldade de respirar com ruídos após a aplicação do **Cronobé®**. Podem ser sintomas de reação alérgica e o médico deve avaliar a necessidade de interromper o tratamento. Diminuição dos níveis de potássio pode ocorrer durante o tratamento inicial de anemia megaloblástica severa.
- **Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**
- Evite a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
- **Contra-indicações:** **Cronobé®** não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes com doença de Leber.
- **Precauções:** Deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a cobalaminas de origem natural.
  - Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento com **Cronobé®**.
  - **Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**



### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- **Características:** A vitamina B12 (cobalamina) atua como coenzima em várias funções metabólicas incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. Ela é necessária no crescimento, na replicação celular, na hematopoiese e síntese de nucleoproteínas e mielina em função de sua ação nos metabolismos da metionina, ácido fólico e ácido malônico. O princípio ativo de **Cronobé®** é um complexo de vitamina B12, constituindo um fármaco com propriedades químico-físicas e farmacodinâmicas definidas, diferindo de qualquer outro tipo de cobalamina disponível. **Cronobé®** possui

todas as atividades da vitamina B12, apresentando ainda como característica primordial a ação prolongada.

Com **Cronobé®** obtêm-se níveis hemáticos mais elevados e prolongados (de 7 a 10 dias), e consequentemente resultados terapêuticos mais eficazes. A vitamina B12 possui alta afinidade com proteínas. A sua biotransformação é hepática e a eliminação é via biliar e renal, principalmente.

**Indicações:** **Cronobé®** encontra suas indicações eletivas nas neuroartropatias, neurites, nevralgias, hepatopatias, inclusive as de caráter grave e, em geral, em todos os casos em que é oportuno o emprego da vitamina B12 em doses elevadas com efeito prolongado.

**Contra-indicações:** **Em pacientes que apresentam hipersensibilidade às cobalaminas e em pacientes com doença de Leber.**

**Precauções e advertências: Gerais** – Pacientes que não toleram as cobalaminas de origem natural nos alimentos, podem não tolerar a cobalamina cronotativa.

Dependendo da condição em que se encontra o paciente, recomenda-se o monitoramento nas concentrações de ácido fólico e vitamina B12; contagem de hematócrito, plaquetas e reticulócitos no plasma após 5 a 7 dias de tratamento; e determinação de potássio sérico nas primeiras 48 horas em pacientes com anemia megaloblástica.

A vitamina B12 pode mascarar a deficiência de ácido fólico.

A resposta clínica inadequada da vitamina B12 pode ocorrer na presença de infecção, doença renal, tumor ou deficiência concomitante de ácido fólico e ferro.

O risco de câncer gástrico em pacientes com anemia perniciosa é alta. Recomenda-se o acompanhamento de câncer gástrico oculto em intervalos regulares.

**Gravidez** – Não se conhece problemas com o uso de vitamina B12 cronotativa durante a gravidez nas doses preconizadas.

**Lactação** – Embora a vitamina B12 seja distribuída para o leite materno, não foi documentado problemas com o uso de vitamina B12 cronotativa nas doses preconizadas.

**Pediatria** – Embora não existam relatos de problemas com a ingestão de doses diárias recomendadas, não há informações sobre a ingestão de doses superiores à IDR. Contudo, o excesso de vitamina B12 é eliminado pela urina, em grande parte na forma inalterada.

**Geriatría (idosos)** – Não se conhece problemas relacionados ao uso de vitamina B12 em idosos.

**Insuficiência renal/hepática** – Recomenda-se a determinação da