

# **BELCOMPLEX**

(Cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio)

**Belfar Ltda**

Comprimido revestido

Xarope

Solução oral

## **BELCOMPLEX**

Cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido. Embalagem com 50 comprimidos.

Xarope. Frasco com 100mL.

Solução oral. Frasco gotejador com 30mL.

### **USO ORAL**

#### **COMPRIMIDO: USO ADULTO**

#### **XAROPE E SOLUÇÃO ORAL: USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	5,0mg
Riboflavina (vitamina B2).....	1,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	30,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	4,0mg

Excipiente q.s.p. ....1 comprimido

Excipiente: estearato de magnésio, lactose, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, corante óxido de ferro marrom, polietilenoglicol, álcool etílico, acetona, água purificada.

Cada 15mL de xarope contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	5,0mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....	1,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	30,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	4,0mg

Veículo q.s.p. ....15mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, propilenoglicol, água purificada

Cada 1mL (20 gotas) da solução oral contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	3,0mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....	3,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	10,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	3,0mg

Veículo q.s.p. ....1mL

Veículo: ciclamato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes e idosos.

## **2.RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo. Em cada visita do estudo avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos. Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi avaliada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré-tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo, bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré-tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cianocobalamina, mononitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.

Referência: Mibielli, Marco Antônio; Diamante, Bruno; Cohen, José Carlos; Nunes, Carlos Pereira; de Oliveira, Paulo César; de Oliveira, Júlio Maria; Geller, Mauro. Safety and efficacy of a B-vitamin combination in the treatment of osteoarthritis-related pain. *RBM Rev. Bras. Med*; 64 (1/2): 36-41, jan-fev 2007.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

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.

Vitamina B1: está relacionada com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

Vitamina B2: participa das 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).

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Belcomplex** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.  
(comprimido revestido)**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. **Belcomplex** em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

**Belcomplex** não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. **Belcomplex** 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) não é prejudicial à saúde.

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.  
(Belcomplex gotas e xarope)**

**Este medicamento contém LACTOSE. (Belcomplex comprimido)**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (categoria C)**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 18 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

O comprimido revestido é marrom, circular e liso.

A solução oral é um líquido límpido alaranjado.

O xarope é um líquido límpido amarelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral.

As gotas devem ser diluídas em água antes da administração por via oral.

O xarope deve ser tomado sem diluir em água por via oral.

Salvo critério médico, recomenda-se:

### - Comprimido revestido

**Adultos:** 1 comprimido de 1 a 3 vezes ao dia.

### - Solução oral

**Lactentes:** 5 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

**Crianças:** 10 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 30 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

### - Xarope

**Crianças:** 7,5mL de 1 a 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 15mL de 1 a 3 vezes ao dia.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.(Comprimido revestido)**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

## 10 . SUPERDOSE

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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

MS 1.0571.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

**S.A.C.: 0800 0310055**

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)

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



## 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. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Comprimido revestido, xarope e solução oral