

CALCICHELL

Ativus Farmacêutica LDTA.

Pó oral instantâneo

250 mg e 500mg

BULA PARA O PACIENTE

CALCICHELL cálcio aminoácido quelato

APRESENTAÇÕES

Pó Oral Instantâneo: Caixa com 4 e 15 envelopes contendo 3,5g de pó oral (250mg de cálcio elementar como cálcio aminoácido quelato).

Pó Oral Instantâneo: Caixa com 15 envelopes contendo 7,0g de pó oral (500mg de cálcio elementar como cálcio aminoácido quelato).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó Oral Instantâneo: cada envelope de 3,5g contém:

cálcio elementar (como cálcio aminoácido quelato) 250,00mg

Excipientes: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo e manitol.

Pó Oral Instantâneo: cada envelope de 7,0g contém:

cálcio elementar (como cálcio aminoácido quelato) 500,00mg

Excipientes: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo e manitol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como complemento nutricional e terapêutico, podendo ser utilizado em situações de prevenção da baixa densidade óssea (nas crianças), hipocalcemia (diminuição do cálcio no sangue em recém-nascidos e adolescentes), raquitismo (enfraquecimento ósseo), prevenção de cáries dentárias, complemento nutricional para uma adequada formação óssea, tratamento auxiliar para desmineralização óssea e osteomalácia (perda de massa e força óssea), suplemento de cálcio na gestação e lactação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Participa da formação do tecido ósseo e da dentina durante o período de crescimento, além de intervir ativamente em outros processos de vital importância para o corpo humano.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) ao cálcio aminoácido quelato ou qualquer constituinte da fórmula e nos casos de aumento de cálcio no sangue e na urina.

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

Este medicamento contém aspartamo.

Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

Evitar que se ultrapasse a dosagem maior que 4000 mg/dia, uma vez que podem produzir cálculo (pedra) renal em pessoas suscetíveis, hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), síndrome do leite alcali, deficiência de ferro e constipação intestinal (laxativo). A utilização deste medicamento em pacientes que estão sendo medicados com bloqueadores dos canais de cálcio deve ser criteriosamente avaliada pelo médico, pois, pode haver interferência na eficácia destes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

O medicamento é um pó de coloração branca, com odor característico e sem sabor.

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?

Tomar sempre junto às principais refeições, já que o cálcio é melhor absorvido em meio ácido.

Lactentes (0 a 11 meses): recomenda-se a ingestão diária de 500 mg de cálcio.

Crianças de 1 a 10 anos: recomenda-se a ingestão diária de 750 mg de cálcio.

Adultos: recomenda-se a ingestão diária de 1500 mg de cálcio.

As doses sugeridas podem ser aumentadas a critério médico, de acordo com a necessidade do paciente.



Rasgue o envelope por uma das extremidades.



Misture o conteúdo do envelope em um copo com água, chá ou suco (aproximadamente 150mL).



Mexa com uma colher até misturar bem todo o pó na água, chá ou suco.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

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?

Até o momento não se tem relatos de reações adversas.

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?

A ingestão de grandes quantidades deste medicamento pode, eventualmente, causar sintomas gerais gastrointestinais e riscos de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue). É recomendado o esvaziamento gástrico seguido de hiper-hidratação para diminuir a absorção e acelerar, posteriormente, a eliminação do excesso de cálcio absorvido.

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.

M.S. nº 1.1861.0055

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR
CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP/VPS	250 MG PÓ OR INST CT 4 ENV AL POLIET X 3,5 G; 250 MG PÓ OR INST CT 15 ENV AL POLIET X 3,5 G;
27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)		500 MG PÓ OR INST CT 15 ENV AL POLIET X 7 G