



CALCIFIX COMPOSTO B12

**(fluoreto de sódio + cianocobalamina +
fosfato de cálcio tribásico)**

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Suspensão oral

(0,10mg + 0,0012mg + 45mg)/mL



Calcifix Composto B12
fluoreto de sódio - DCB: 04170
cianocobalamina - DCB: 01984
fosfato de cálcio tribásico - DCB: 00203

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Calcifix Composto B12
Nome genérico: fluoreto de sódio (DCB 04170) + cianocobalamina (DCB 01984) + fosfato de cálcio tribásico (DCB 00203)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral – (0,10mg + 0,0012mg + 45mg)/mL – Embalagem contendo um frasco de 300mL + copo-medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **CALCIFIX COMPOSTO B12** contém:

fluoreto de sódio	0,10 mg
cianocobalamina (vit. B ₁₂)	0,0012 mg
fosfato de cálcio tribásico	45 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL

(metilparabeno, sacarina sódica, bronopol, sorbitol, álcool etílico, ciclamato de sódio, simeticona, propilparabeno, óleo de rícino polietoxilado, goma xantana, corante vermelho Bordeaux, aroma de morango e água purificada).

INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA

	adultos	%IDR	
		crianças	
		4 a 6 anos	7 a 10 anos
cálcio.....	101,25.....	126,56.....	108,48
cianocobalamina.....	3.000.....	4.500.....	3.000
flúor.....	67,87.....	203,62.....	101,81

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALCIFIX COMPOSTO B12 é indicado como suplemento vitamínico e mineral para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, para crianças em fase de crescimento, auxiliar nas anemias carenciais, em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas e convalescença, em período de crescimento acelerado, na gestação e aleitamento, para prevenção do raquitismo, auxiliar do sistema imunológico e em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALCIFIX COMPOSTO B12 funciona como suplemento vitamínico e mineral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser administrado em pacientes com hipercalcemia ou que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos de idade.



Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Contém 0,5% de etanol.

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

A ingestão de sais de alumínio e magnésio pode diminuir a absorção do flúor. Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir o produto.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista.

Contém 0,5% de etanol.

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?

CALCIFIX COMPOSTO B12 deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

CALCIFIX COMPOSTO B12 possui prazo de validade de 24 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.

CALCIFIX COMPOSTO B12 é uma suspensão homogênea de coloração rósea com odor e sabor de morango.

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?

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Adultos

30 mL, 2 vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças (acima de 4 anos)

15 mL, 3 vezes ao dia, antes das refeições.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso 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?

O uso deste medicamento pode ser interrompido a qualquer momento.

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?

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: hipercalcemia, constipação, náusea, vômito e diarreia.

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 hipercalcemia leve pode ser assintomática, a toxicidade moderada a grave pode causar constipação, anorexia, cólicas abdominais, náusea, vômitos, poliúria, polidipsia, desidratação, delírio, estupor, estados psicóticos, astenia, fraqueza muscular, encurtamento de intervalo QT no ECG e parada cardíaca.

Insuficiência renal aguda pode resultar do depósito de cálcio nos rins.

Em caso de superdose, deve-se interromper a administração ou exposição ao agente causal e procurar socorro médico.

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1560.0163

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



CAC: 0800 707 1212

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS,
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/09/2015.



Histórico da Alteração de 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	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2013	0973143/13-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	-Adequação à RDC 47/2009.	VP	Suspensão oral
15/09/2015	Não disponível	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	-Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão oral