



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. B₁₂) 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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;
- Em idosos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A fisiologia do metabolismo do cálcio e do flúor está bem determinada, bem como os seus efeitos terapêuticos e tóxicos.

Propriedades físicas: por ser uma coletânea de cálcio, frequentemente é descrito como fosfato tricálcico ou fosfato de cálcio tribásico, na fórmula Ca₃(PO₄)₂.

O cálcio é pouco absorvido pelo tubo intestinal devido à relativa insolubilidade de muitos de seus compostos; 9/10 da ingestão diária são excretados nas fezes, o restante eliminado pela urina; no adulto, os valores normais ditos de renovação para o cálcio estão na cifra de 1000 mg/dia, de onde serão absorvidos 350 mg, porém secretados 250 mg pelos sucos gastrintestinais, restando um saldo de 100 mg de absorção efetiva.

Ações fisiológicas e farmacológicas (terapêuticas): além da atuação sobre o metabolismo ósseo, também atua sobre sua remodelação (relação osteoblastos-osteoclastos), onde o esqueleto possui 99% do cálcio total do corpo; atua também no sistema neuromuscular (limiar de excitação e contração), cardiovascular (despolarização das fibras cardíacas) e outros (membrana celular e coagulação).

O fluoreto de sódio é absorvido pelo intestino (maior parte), pulmões e pele, sendo sua taxa de absorção em função de sua solubilidade. Dessa maneira tem sido detectado em todos os órgãos e tecidos e se concentra no tecido ósseo (incluindo dentes), tireoideano, renal e aorta.

Sua excreção é principalmente renal, mas também através do intestino, suor e leite.

Suas ações farmacológicas de acordo com as normas nacionais e internacionais que por sua vez giram em função da fluoretização da água variam de 0,25 a 1,0 g/dia (respectivamente com a concentração na água de $\leq 0,3$ a 0,6) incluem a estimulação da formação óssea (através dos osteoblastos) e proteção dentária contra as cáries (deve-se levar em conta também que 2,2 mg de fluoreto de sódio equivale a 1 mg de flúor).

3. CONTRAINDICAÇÕES

CALCIFIX COMPOSTO B12 é contraindicado em pacientes com hipercalcemia, pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, em pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na administração de **CALCIFIX COMPOSTO B12** a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, devido ao risco de precipitação de arritmias ou que apresentem prejuízo renal. Embora não haja referência de casos de superdose, o medicamento deve ser administrado com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 p.p.m, devido ao risco de fluorose e eventuais manchas dentárias.

As deficiências de folato e vitamina B12 são as causas mais importantes de anemia megaloblástica. É essencial diagnosticar a deficiência causadora da anemia magaloblástica de forma precisa antes de iniciar a reposição. Não se deve confiar apenas no hemograma para diagnosticar a carência de vitamina B12. Deve-se solicitar a dosagem de vitamina B12 sérica.

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

Contém 0,5% de etanol.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sais de alumínio e magnésio podem diminuir a absorção do flúor. Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir **CALCIFIX COMPOSTO B12**.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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. Corrigir a desidratação com a administração de fluidos intravenosos. Para promover a excreção de cálcio, administrar salina normal intravenosa (3 a 4 L/dia em adultos).

Em caso de intoxicação 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.	VPS	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	-Posologia e modo de usar.	VPS	Suspensão oral