

**BULA:** 

**NUTRIMAIZ** 

CÓD. 023396

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: PC

Software: Indesign CS3

Prova nº 04 - Data: 29/04/2010

Elaborado por: Revisado por:

## . Alterações **.**

- Alteração do endereço e farm. resp. de PA
- Alteração das tabelas de IDR
- Retirado sinal de + entre os ativos
- Alteração da composição e excipientes Cápsulas e Suspensão Oral
- Inclusão do pictograma reciclado e código Laetus n $^\circ$  52
- Adequação a nova regra ortográfica
- Retirado a frase "Atenção diabéticos: contém açúcar", devido alteração da fórmula (retirada do açúcar)
- Alteração do código, de 023092C, para 023396
- Inclusão de "+ copo medida" em Identificação do produto
- Alteração da Posologia Suspensão
- Alteração do dimensional da bula, compatível com nova faca de CT Comprimidos

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Registro MS - 1.0497.1147



#### Cápsula: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559 CNPI 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira Farm. Resp: Ishii Massayuki - CRF-SP n° 4863

#### Suspensão oral:

Produzido na unidade fabril: Rua José Pedro de Souza, 105 - Pouso Alegre - MG CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41 - Indústria Brasileira

Farm. Resp: Tiago César da Silva Andrade - CRF-MG nº 17931



# **NUTRIMAIZ**

polivitamínico poliminerais poliaminoácidos

Cápsula/Suspensão Oral





## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsula: caixa com 24 cápsulas.

Suspensão oral: frasco contendo 90 mL + copo medida.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

#### USO ORAL.

#### COMPOSIÇÃO:

#### Cápsula

Cupsula	
Cada cápsula contém:	
nitrato de tiamina (vitamina B1)	4,00 mg
riboflavina (vitamina B2)	1,25 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	1,25 mg
cianocobalamina (vitamina B12)	7,50 mcg
nicotinamida	10,00 mg
ácido glutâmico	50,00 mg
sulfato ferroso revestido 60%*	16,67 mg
sulfato de magnésio monoidratado**	27,07 mg
fosfato de cálcio dibásico	. 147,30 mg
cloridrato de carnitina	75,00 mg
Excipientes: talco, celulose microcristalina, dióxido de silício	

\*Equivalente a 10 mg de sulfato ferroso \*\*Équivalente a 50 mg de sulfato de magnésio heptaidratado

	% da IDR* por faixa etária/cápsula		
	Adulto	Gestante	Lactante
nitrato de tiamina (vitamina B1)	333,33	285,71	266,67
riboflavina (vitamina B2)	96,15	89,29	78,13
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	96,15	65,79	62,50
cianocobalamina (vitamina B12)	312,50	288,46	267,86
nicotinamida	62,50	55,56	58,82
ferro	26,29	13,63	24,53
magnésio	1,83	2,16	1,76
cálcio	3,43	2,86	3,43

<sup>\*</sup> IDR = Ingestão Diária Recomendada





#### Suspensão oral

Cada 5 mL contém:

Cada 5 IIIE COIRCIII.	
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	5,00 mg
riboflavina (vitamina B2)	1,25 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2,50 mg
cianocobalamina (vitamina B12)	15,00 mcg
nicotinamida	20,00 mg
ácido glutâmico	100,00 mg
citrato férrico amoniacal	50,00 mg
cloreto de magnésio	169,00 mg
fosfato de cálcio dibásico	295,00 mg
cloridrato de carnitina	100,00 mg
Veículo: aroma de toffe côco, corante caramelo, i	metilparabeno,
propilparabeno, propilenoglicol, sorbitol, laurilsulfato de sód	io, crospovidona,
sucralose, dióxido de silício coloidal.	

	% da IDR* por faixa etária/5 mL de suspensão oral		
	Crianças - Idade (anos)		
	1 - 3	4 - 6	7 - 10
cloridrato de tiamina (vitamina B1)	1000,00	833,33	555,56
riboflavina (vitamina B2)	250,00	208,33	138,89
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	500,00	500,00	250,00
cianocobalamina (vitamina B12)	1666,67	1250,00	833,33
nicotinamida	333,33	250,00	166,67
ferro	162,50	162,50	108,33
magnésio	29,25	24,04	17,55
cálcio	13,74	11,45	9,81

<sup>\*</sup> IDR = Ingestão Diária Recomendada



### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### ACÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas e inadeguadas.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto na embalagem original, e conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). As cápsulas também devem ser mantidas ao abrigo da umidade.

#### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

#### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Agite a suspensão oral antes de usar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### REACÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náuseas, diarreias, vômitos e dor de cabeca.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Os antiácidos diminuem a absorção das vitaminas.

### CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS:

NUTRIMAIZ é um suplemento vitamínico do complexo B em associação com sais de ferro, cálcio e magnésio, carnitina e ácido glutâmico. As vitaminas do complexo B participam de sistemas enzimáticos, regulando várias fases de metabolismo dos glicídeos, dos lipídeos e das proteínas.

O cálcio é um dos mais abundantes elementos do corpo, localizado principalmente nos ossos e dentes. Ele é essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso (transmissão dos impulsos) e muscular (contração e relaxamento), para uma eficaz função cardíaca, para a permeabilidade celular e coagulação sanguínea. Também atua como um cofator enzimático na atividade secretória das glândulas endócrinas e exócrinas.

O magnésio é necessário para numerosos sistemas metabólicos e enzimáticos, transferência de fosfatos, contração e relaxamento muscular e condução nervosa.

A carnitina é necessária para o metabolismo energético.

O ácido glutâmico é importante no metabolismo celular.

Suplemento vitamínico e mineral em dietas restritivas e inadequadas. Como suplemento de vitaminas do complexo B, ferro, magnésio e cálcio.



### CONTRAINDICAÇÕES:

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da

#### PRECAUCÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gravidez: este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

**Amamentação:** este medicamento pode ser administrado durante a lactação, sob orientação médica.

Pediatria: este medicamento pode ser administrado em crianças menores de 1 ano somente sob orientação médica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os antiácidos, o sucralfato e os óleos minerais diminuem a absorção das vitaminas.

#### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos dados sobre interferência em exames laboratoriais.

#### REACÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Raramente o medicamento pode provocar náuseas, diarréias, vômitos e dor de cabeça.

#### POSOLOGIA:

#### Cápsulas

Adultos e adolescentes:

2 cápsulas por via oral, 30 minutos antes das refeições, ou de acordo com a prescrição médica.

#### Suspensão

Crianças de 1 a 6 anos:

2,5 mL (para medir o volume, utilize o copo medida) 30 minutos antes das principais refeições, ou de acordo com prescrição médica.

Crianças de 7 a 12 anos:

5 mL (para medir o volume, utilize o copo medida) 30 minutos antes das principais refeições, ou de acordo com prescrição médica.

Na eventualidade da ingestão acidental ou administração de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

#### PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.