

VITAMIN B-6

BIOWELL AMERICA LTDA
Comprimidos
100MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAMIN B-6 100MG

cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de cloridrato de piridoxina 100mg em frasco plástico com 100 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **VITAMIN B-6 100MG** contém:

cloridrato de piridoxina (equivalente a 100mg de vitamina B6).....124,013mg

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, celulose microcristalina, croscarmellose, ácido esteárico e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento dos casos de deficiência de piridoxina.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A piridoxina é absorvida no trato gastrointestinal e armazenada, principalmente, no fígado. É excretada pela urina, atravessa a placenta e é distribuída no leite materno e age como uma coenzima em numerosos sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

A vitamina B6 é fosforilada por enzimas intracelulares para sua forma ativa, piridoxal-57-fosfato (PLP). Suas atividades metabólicas incluem a facilitação de transaminação, desaminação, dessulfuração, e reações de descarboxilação. A piridoxina é necessária para a formação da hemoglobina e do crescimento das células vermelhas do sangue. Participa na conversão do triptofano em niacina e é necessário para a síntese de uma variedade de neurotransmissores, incluindo a serotonina, ácido gama-amino butírico (GABA), noradrenalina, acetilcolina e histamina

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que possuem reconhecida hipersensibilidade a vitamina B6.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este efeito.

A piridoxina pode diminuir o efeito terapêutico da altretamina e diminuir as concentrações séricas de fenobarbital e fenitoína.

Penicilamina, hidralazina, isoniazida e contraceptivos orais podem aumentar as necessidades de piridoxina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30°C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não compre este produto se o selo em volta da tampa com a marca FDC estiver danificado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido circular branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

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

Doses diárias de 500mg ou mais podem causar neuropatia periférica após administração em longo prazo.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0037.001-3

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							