

Cronobê Complex

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

**nitrito tiamina
cloridrato de piridoxina
cianocobalamina**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagem com 8, 30 e 90 comprimidos revestidos.
Concentração: Vide tabela abaixo.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Nitrato de tiamina(vitamina B1).....100 mg
(equivalente a 81,1 mg de tiamina)

cloridrato de piridoxina(vitamina B6).....100 mg
(equivalente a 82,3 mg de piridoxina)

cianocobalamina(vitamina B12)5 mg

Excipientes (q.s.p.): celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, lactose, povidona, talco, polissorbato 80, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 6, azul de indigotina 132 laca de alumínio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, simeticona, citrato de trietila.

***IDR = Ingestão Diária Recomendada para Adultos segundo RDC nº269/05.**

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites.

2. RESULTADO E EFICÁCIA

Estudo em pacientes com dor lombar demonstrou que a combinação de vitaminas do complexo B e diclofenaco é clinicamente superior ao diclofenaco isolado, considerando o tempo de ação e a eficácia no alívio da dor.¹

1 GOMES, AVC et al. Therapeutic properties of the B-complex vitamins (B1, B6, B12) and their pharmacologic associations. Rev. Bras. Med. 63 (3) :111-117, 2006.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tiamina:

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbia e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico.

A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Este ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução nas mitocôndrias.

A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e pirúvico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

Piridoxina:

A piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionadas com o metabolismo de proteínas e aminoácidos.

Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina. O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas - lesões seborréicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico - convulsões, depressão, neuropatia; na hematopoese - anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

Cianocobalamina:

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e protéico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, tais como, a formação de metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídio do ácido nucléico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada de metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucléico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucléicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe grande importância na hematopoese.

A carência de vitamina B12 determina anemia megaloblástica e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

As vitaminas B1, B6 e B12, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normal, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas coenzimas. Administrando-se doses de vitaminas superiores às necessidades mínimas diárias, pode-se elevar os níveis de coenzimas no organismo. A curto prazo, isso induz aumento na atividade metabólica, por elevar o grau de saturação das apoenzimas pelas coenzimas. A longo prazo, a elevação dos níveis de coenzimas resulta em liberação aumentada de apoenzimas, por indução da síntese enzimática. Isso leva a um aumento adicional na atividade metabólica. As doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias. O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico.

Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através de hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

Atenção: Contém os corantes laca alumínio vermelho nº 6, azul de indigotina 132 laca de alumínio e dióxido de titânio.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa (medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina, neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos contendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídeos, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO?

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 comprimido revestido, superfície lisa, biconvexo, redondo e de coloração lilás, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 3 comprimidos ao dia (a cada 8 horas), após as refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

A duração do tratamento fica a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode causar sonolência, parestesia, diarreia, náusea, cefaleia, câimbras, taquicardia, dor nas pernas, vertigem e edema pulmonar.

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina, podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema, prurido (coceira), náuseas, vômitos e reação anafilática. Estes fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco destas reações.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O principal efeito da superdosagem de piridoxina é a neuropatia axonal sensorial e efeitos centrais também foram descritos, mas esses sintomas melhoram gradativamente com a descontinuação da vitamina, com recuperação completa após algum tempo.

As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ou corticóides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

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

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO****biolab**

Registro: 1.0974.0354

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Arese Pharma Ltda.

Valinhos-SP.



Histórico de alteração para a bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2026	XX	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2026	XX	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/09/2026	Apresentações	VP/VPS	TODAS
19/12/2025	1626412/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2025	1626412/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2025	Apresentações 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
10/10/2025	1363940/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	10/10/2025	1363940/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	10/10/2025	Apresentações 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS

Histórico de alteração para a bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12			Bulário RDC 60/12				
12/12/2024	1699908/24-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2024	1699908/24-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	TODAS
14/12/2023	1423896/23-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	1423896/23-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2023	Apresentações	VP/VPS	TODAS

Histórico de alteração para a bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2022	4766844/22-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	4766844/22-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/09/2022	Inclusão Inicial de texto de bula.	VP/VPS	TODAS