

**Benormal**

**polivitamínico**

**Drágeas**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

- 
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
  - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
  - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
  - Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
  - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
  - Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
  - Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****BENORMAL**  
polivitamínico**FORMA FARMACÊUTICA:**

Drágeas

**APRESENTAÇÃO:**

Embalagem com 200 drágeas

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada drágea contém:	% da IDR/MS (3 drágeas/dia)
nitrato de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> )*	4 mg .....919,2%
riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> )	2 mg .....461,5%
nicotinamida (vitamina B <sub>3</sub> )	10 mg .....187,5%
pantotenato de cálcio (vitamina B <sub>5</sub> )**	2 mg .....110,4%
cloridrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> ***)	1 mg .....189,9%
excipiente q.s.p.	1 drágea

\*Correspondente a 3,675 mg de Tiamina

\*\* Correspondente a 1,84 mg de ácido pantotênico

\*\*\*Correspondente a 0,823 mg de Piridoxina

Excipientes: amido, goma arábica, povidona, manitol, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, silicato de magnésio, croscarmellose sódica, sacarose, macrogol, dióxido de titânio, metilparabeno, corante amarelo crepúsculo N.º 6, cera de carnaúba).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Benormal é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O produto **Benormal** é um polivitamínico, útil para prevenir a deficiência de vitaminas do complexo B.

As vitaminas do complexo B são essenciais para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. As vitaminas do complexo B participam dos processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A deficiência destas vitaminas está associada à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

O **Benormal** é um complexo polivitamínico do complexo B. A ação esperada do medicamento é evitar a hipovitaminoses B.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. Benormal não deve ser utilizado em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a algum dos componentes da formulação.**

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

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

## Advertências e Precauções

A coloração amarelada da urina após a administração de Benormal é devido à riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>).

Não é recomendável o uso de Pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) em hemofílicos, visto que ocorre aumento do tempo de sangramento.

**Gravidez e Amamentação:** Não são conhecidos riscos associados ao uso de vitaminas do complexo B durante a gestação, nas doses recomendadas.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

**Lactação:** as vitaminas B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub> e B<sub>6</sub> são secretadas para o leite materno, porém não são conhecidos riscos de superdose para a criança. Em casos individuais, altas doses de vitamina B<sub>6</sub> (superiores a 600 mg dia) podem inibir a produção de leite.

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

**Deve-se observar o princípio médico de não prescrever medicamentos nos três primeiros meses de gravidez, salvo em casos de absoluta necessidade.**

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Benormal.

**“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.**

**“ Informe ao seu médico 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?

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

**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 em sua embalagem original**

### Características físicas e organolépticas:

Drágea circular, cor laranja.

**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?

### POSOLOGIA:

Recomenda-se ingestão de 3 drágeas ao dia ou a critério médico. Não ultrapassar o limite de 3 drágeas por dia.

A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.

### PACIENTES IDOSOS:

Não são conhecidas restrições para o uso de Benormal em pacientes idosos.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

**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?**

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso de Benormal. No entanto, podem ocorrer reações adversas às vitaminas.

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

### **Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>)**

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): reações alérgicas e irritação cutânea (principalmente quando de administração intravenosa).

### **Riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>)**

A riboflavina é segura quando utilizada na dosagem recomendada. No entanto, pode ocorrer diarreia e coloração amarelada da urina, em decorrência de altas doses (hipervitaminose).

### **Nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>)**

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): indigestão, prurido (coceira), hiperemia (vermelhidão) transitória de face e pescoço, tosse, ânsia de vômito, vômito, diarreia.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): secura ocular, arritmia, agravamento de úlcera péptica (no estômago/duodeno), xerodermia (secura da pele), mialgia (dores musculares), sensação de desmaio, tontura, cefaleia, cólicas estomacais, hiperuricemia (aumento do ácido úrico sanguíneo), hiperglicemia (aumento açúcar sanguíneo), hipopotassemia (diminuição potássio sanguíneo), plaquetopenia (diminuição das plaquetas).

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): icterícia, alterações musculares, edema macular (inchaço ocular), espasmo laríngeo (movimento involuntário da laringe), hepatite medicamentosa, urticária, retenção hídrica, dispneia (falta de ar), alteração de enzimas hepáticas (do fígado), choque anafilático (reação alérgica severa), urticária, dormência, formigamento, enxaqueca, turvação visual, hipotensão (pressão baixa), hipotensão ortostática (postural), palidez, fraqueza muscular, insônia, transpiração excessiva, calafrios, erupção cutânea (da pele), palpitação, gases, nervosismo, sensação de fraqueza, hipoprotrombinemia (diminuição da protrombina no sangue).

### **Pantetonato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>)**

O pantetonato de cálcio é seguro quando utilizado na dosagem recomendada. No entanto, o uso de doses maiores, aumenta o risco de eventos adversos como diarreia.

Pode ocorrer aumento do tempo para o estancamento de hemorragia em hemofílicos (vide precauções).

### **Cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>)**

Piridoxina é segura para a maioria das pessoas. Em algumas pessoas, piridoxina pode causar náuseas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, dor de cabeça, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso a longo prazo de altas doses está associado a neuropatia periférica (a dose na qual ocorre é controversa).

**“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 DESTES MEDICAMENTOS? SUPERDOSAGEM:**

Não existem evidências de que Benormal possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas. Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

A maioria, se não todos os relatos de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos.

Sintomas gerais de superdose podem incluir confusão e distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náusea e vômitos. Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deverá ser consultado.

A ingestão de doses elevadas de vitamina B6 pode causar neuropatia (destruição irreversível de células ganglionares sensoriais) após ingestão por um longo período

Se houver suspeita de superdose, o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado para tratamento das manifestações clínicas.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações”.**

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

### **Dizeres legais**

MS N.º 1.0298.0068

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**



- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	Pendente	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
21/08/2015	0745691/15-3	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2014	0764112/14-5	Específico – Renovação de Registro	29/06/2015	Informações ao paciente (VP) Informações técnicas aos profissionais de saúde (VPS)	VP e VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
27/06/2014	0510489/14-1	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação a RDC 47/09	VP e VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)



- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620