

# **BELCOMPLEX**

(Cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio)

**Belfar Ltda**

Comprimido revestido  
5mg +1mg+3mg+30mg+4mg

## **BELCOMPLEX**

Cloridrato de tiamina, riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

## **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido. Embalagem com 50 comprimidos.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	5,0mg
Riboflavina (vitamina B2).....	1,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	30,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	4,0mg
Excipiente q.s.p. ....	1 comprimido

Excipiente: estearato de magnésio, lactose, povidona, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, corante óxido de ferro marrom, polietilenoglicol, álcool etílico, acetona, água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes e idosos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Belcomplex** contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

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

**Belcomplex** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. **Belcomplex** em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

**Belcomplex** não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. **Belcomplex** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

**Belcomplex** deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes

do **Belcomplex**. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Belcomplex**. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Este medicamento contém lactose.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O comprimido revestido é marrom, circular e liso.

**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?**

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

**Adultos:** 1 comprimido de 1 a 3 vezes ao dia.

**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 ou mastigado.**

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

Você deve tomar **Belcomplex** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

**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?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico

imediate é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0571.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

**S.A.C.: 0800 0310055**

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)

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



## Anexo B

### 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
09/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Comprimido revestido

# **BELCOMPLEX**

(Cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina,  
cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato  
de cálcio)

**Belfar Ltda**

Xarope

5mg/15mL +1mg/15mL +3mg/15mL  
+30mg/15mL +4mg/15mL

## **BELCOMPLEX**

Cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

## **APRESENTAÇÃO**

Xarope. Frasco com 100mL.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 15mL de xarope contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	5,0mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....	1,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	30,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	4,0mg
Veículo q.s.p. ....	15mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarose, propilenoglicol, água purificada

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento e idosos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Belcomplex** contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

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

**Belcomplex** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. **Belcomplex** em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

**Belcomplex** não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. **Belcomplex** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

**Belcomplex** deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do **Belcomplex**. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Belcomplex**. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes

medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

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

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

**Informe 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). Proteger da luz. O xarope é um líquido límpido amarelo.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O xarope é um líquido límpido amarelo.

**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?**

O xarope deve ser tomado sem diluir (misturar) em água por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

**Crianças:** 7,5mL de 1 a 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 15mL de 1 a 3 vezes ao dia.

**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.**

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

Você deve tomar **Belcomplex** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

**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?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de

intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0571.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

**S.A.C.: 0800 0310055**

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)

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



## Anexo B

### 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
09/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Xarope

# **BELCOMPLEX**

(Cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina,  
cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato  
de cálcio)

**Belfar Ltda**

Solução oral

3mg/mL +3mg/mL +3mg/mL +10mg/mL  
+3mg/mL

## **BELCOMPLEX**

Cloridrato de tiamina, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, nicotinamida, pantotenato de cálcio

## **APRESENTAÇÃO**

Solução oral. Frasco gotejador com 30mL.

## **USO ORAL**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1mL (20 gotas) da solução oral contém:

Cloridrato de tiamina (vitamina B1) .....	3,0mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2).....	3,0mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) .....	3,0mg
Nicotinamida (vitamina B3).....	10,0mg
Pantotenato de cálcio (vitamina B5) .....	3,0mg
Veículo q.s.p. ....	1mL

Veículo: ciclamato de sódio, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Belcomplex** é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes e idosos.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Belcomplex** contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

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

**Belcomplex** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. **Belcomplex** em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

**Belcomplex** não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. **Belcomplex** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

**Belcomplex** deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do **Belcomplex**. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no **Belcomplex**. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenhidantoína) em concomitância

com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

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

**“Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.”**

**“Informe 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). Proteger da luz.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A solução oral é um líquido límpido alaranjado.

**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?**

As gotas devem ser diluídas (misturadas) em água antes da administração por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

**Lactentes:** 5 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

**Crianças:** 10 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

**Adultos:** 30 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

**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.**

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

Você deve tomar **Belcomplex** conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**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?**

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

**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?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico

imediate é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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

MS 1.0571.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

**S.A.C.: 0800 0310055**

[www.belfar.com.br](http://www.belfar.com.br)

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



## Anexo B

### 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
09/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Solução oral