

Cronobê®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Solução injetável

5.000 mcg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de 5.000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 ml.

- **USO INTRAMUSCULAR.**
- **USO ADULTO.**

- **Composição:**

Solução Injetável

Cada ampola de 2,5 ml contém:

cobalamina cronoativa (complexo de vitamina B12)..... 5.000 mcg

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, povidona, edetato dissódico e água para injeção.

Faixa etária	% IDR (Ingestão Diária Recomendada)
	5000 mcg de cobalamina cronoativa (dose para ciclo de 10 dias)
Adultos	208.333 %

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cronobê® está indicado nas artropatias (reumática); nas neurites; nas nevralgias em geral; no tratamento da anemia perniciosa; no tratamento e profilaxia das deficiências vitamínicas (estados carências de vitamina B12); casos de nutrição inadequada ou má absorção intestinal; dietas não habituais como as vegetarianas, macrobióticas, de obesidade; como aporte suplementar nas seguintes circunstâncias (estresse ou infecção prolongada, doença renal, tumores malignos do pâncreas e intestino, insuficiência hepática e etilismo com cirrose, crescimento excessivo de bactérias no intestino delgado, diarreia persistente), e em todos os casos em que é oportuno o emprego de vitamina B12 em doses elevadas com efeito prolongado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo clínico elaborado por Scopinaro D (1976) avaliou os locais de acúmulo da vitamina B12 e o tempo de permanência nos órgãos de depósito de uma formulação diferenciada de cobalamina (complexo cobalamínico cronoativo) versus a formulação simples de vitamina B12.

Do exame dos resultados, observou-se que nos pacientes onde foi injetada a vitamina B12 (hidroxocobalamina) simples marcada, ocorreu uma eliminação urinária muito rápida, praticamente de 90% nas primeiras 24 horas e no sangue, 24 horas após a aplicação, não se verificava quase mais atividade. Nos pacientes em que foi aplicado o complexo cobalamina cronoativo marcado, após 24 horas verificou-se a eliminação de menos de 50% da dose aplicada. O restante foi eliminado progressivamente nos dias sucessivos, e mais precisamente, no 6º dia em média 2,76%. A taxa de B12 ainda circulante no sangue ao fim do 5º dia era igual a 16,29% em média, da quantidade aplicada. Segundo conclusão do autor, demonstrou-se que há uma efetiva cronoatividade de tal vitamina e a progressão de sua liberação, levando a uma alta efetividade terapêutica.

Referências Bibliográficas

Scopinaro D. Novo complexo cobalaminico cronoativo. Universidade De Estudos De Genova Instituto Cientifico De Medicina Interna. 1976. Dados de arquivo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B12 (cobalamina) atua como coenzima em várias funções metabólicas incluindo o metabolismo das gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. Ela é necessária no crescimento, na replicação celular, na hematopoese e síntese de nucleoproteínas e mielina em função de sua ação nos metabolismos da metionina, ácido fólico e ácido malônico.

O princípio ativo de Cronobê® é um complexo de vitamina B12, constituindo um fármaco com propriedades físico-químicas e farmacodinâmicas definidas, diferindo de qualquer outro tipo de cobalamina disponível. Cronobê® possui todas as atividades da vitamina B12, apresentando ainda como característica primordial a ação prolongada.

Com Cronobê®, obtêm-se níveis hemáticos de cobalamina mais elevados e prolongados (de 7 a 10 dias), e consequentemente resultados terapêuticos mais eficazes.

A vitamina B12 possui alta afinidade com proteínas. A sua biotransformação é hepática e a eliminação é via biliar e renal, principalmente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes com doença de Leber (doença óptica hereditária). Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes que não toleram as cobalaminas de origem natural nos alimentos, podem não tolerar a cobalamina cronoativa.

Dependendo da condição em que se encontra o paciente, recomenda-se o monitoramento nas concentrações de ácido fólico e vitamina B12; contagem de hematócrito, plaquetas e reticulócitos no plasma após 5 a 7 dias de tratamento; e determinação de potássio sérico nas primeiras 48 horas em pacientes com anemia megaloblástica.

A Vitamina B12 pode mascarar a deficiência de ácido fólico.

A resposta clínica inadequada da vitamina B12 pode ocorrer na presença de infecção, doença renal, tumor ou deficiência concomitante de ácido fólico e ferro.

O risco de câncer gástrico em pacientes com anemia perniciosa é alto. Recomenda-se o acompanhamento de câncer gástrico oculto em intervalos regulares.

Gravidez – Categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – Não é conhecida a segurança do uso de vitamina B12 cronoativa durante a lactação. Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Geriatria (idosos) – não se conhece problemas relacionados ao uso de vitamina B12 em idosos.

Insuficiência renal/hepática – recomenda-se a determinação da concentração plasmática de vitamina B12 antes do tratamento e o ajuste de dose se constatada a necessidade pelo médico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evite a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Doses altas e contínuas de ácido fólico podem reduzir as concentrações sanguíneas de vitamina B12.

Interferência em exames laboratoriais: os antibióticos podem interferir nos ensaios microbiológicos para determinação das concentrações sérica e eritrocitária de vitamina B12 no sangue, causando falsos resultados baixos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Cronobê® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Cronobê® 5000 mcg solução injetável: líquido límpido, marrom avermelhado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso injetável intramuscular. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. Cronobê® deve ser aplicado somente por profissional da saúde qualificado.

As administrações devem ser exclusivamente por via intramuscular, com intervalos de 3 a 7 dias, em tratamentos por ciclos de 3 ou mais semanas. As variações no ritmo das administrações e na duração do tratamento devem ser indicadas por exclusivo critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): diarreia, manifestações cutâneas e hipocalcemia.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): rash cutâneo, pruridos ou sibilos após a administração parenteral. Nestes casos é importante a atenção médica tendo em vista a possibilidade de reação alérgica

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	
$> 1/10$ ($> 10\%$)	muito comum
$> 1/100$ e $< 1/10$ ($> 1\%$ e $< 10\%$)	comum (frequente)
$> 1/1.000$ e $< 1/100$ ($> 0,1\%$ e $< 1\%$)	incomum (infrequente)
$> 1/10.000$ e < 1.000 ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$)	rara
$< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)	muito rara

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não se tem conhecimento de uso abusivo de Cronobê®, no entanto, caso ocorra, a eliminação se dá em grande parte por via urinária, devendo-se tomar medidas gerais sintomáticas e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0008

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Eurofarma Laboratórios S.A.

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6 n° 3.565

Itapevi – SP CEP 06696-000

CNPJ 61.190.096/0008-69

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2019.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2019	----	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres legais VPS: Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
25/02/2015	0171252/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	14/05/2014	0384877/14-9	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/01/2015	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
07/04/2014	0261402/14-2	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP e VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5

		– RDC 60/12							mL
--	--	-------------	--	--	--	--	--	--	----