

## **Cronobê Complex IM**

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

**Solução Injetável Intramuscular**

**Cloridrato tiamina  
Cloridrato de piridoxina  
Cianocobalamina**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

---

**APRESENTAÇÕES**

Solução Injetável Intramuscular: caixa com 3 ampolas de 2 mL.

**USO INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada ampola de 2 mL contém:**

cloridrato de tiamina.....100,00 mg  
(equivalente a 78,67 mg de tiamina - Vitamina B1)

cloridrato de piridoxina.....100,00 mg  
(equivalente a 82,27 mg de piridoxina - Vitamina B6)

cianocobalamina(vitamina B12) .....5,00 mg

Excipientes: cloreto de benzalcônio, água para injetáveis, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Tiamina (Vitamina B1)**

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido láctico, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

**Piridoxina (Vitamina B6)**

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

**Cianocobalamina (Vitamina B12)**

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença de Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

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 (aquela caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até que ocorra melhora do estado neurológico.

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.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C). 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.**

**Depois de aberta, a ampola de CRONOBÊ COMPLEX IM deve ser administrada imediatamente ou descartada.**

**Não guarde ampolas abertas na geladeira.**

O medicamento é um líquido de coloração vermelho escuro, com odor característico.

**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?

Para aplicar Cronobê complex IM, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 2 ml o conteúdo da ampola.

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.

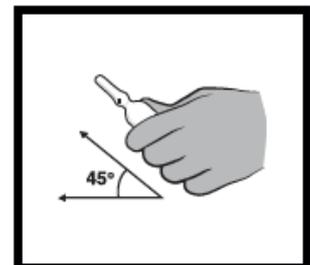
Aplicar uma ampola por via intramuscular profunda a cada três dias. O limite diário de administração deste medicamento corresponde à posologia indicada ou pode ser alterado conforme prescrição médica.

Uma vez aberta, a ampola deve ser imediatamente utilizada. Não guardar ampola já aberta para aplicação posterior.

Modo de quebrar a ampola

Passo 1: Posicionamento da ampola

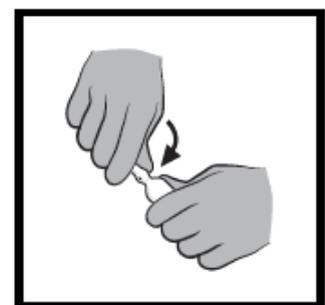
- Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar;
- Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.



Passo 2: Quebra da ampola

Posição dos dedos:

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta).
- Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.



**Práticas seguras para utilização de injetáveis**

**Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.**

**Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar. A próxima dose deve ser em 3 dias.

**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?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, diarreia.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas, parestesia (formigamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (dificuldade em engolir, urticária, inchaço dos lábios ou pálpebras, dificuldade em respirar). Esses fenômenos parecem estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local da aplicação de Cronobê complex IM.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, interromper o uso e procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou a caixa deste produto.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.0974.0357

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

Fabricado por:

**Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081.

Caixa Postal: 4117. CEP:13273-902

Valinhos-SP.

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



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
08/11/2022	4914605/22-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2022	4914605/22-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2022	Inclusão Inicial	VP VPS	todas
NA	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP VPS	todas