

## **vitamina B12**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Solução injetável

2.000 mcg/mL  
(5.000 mcg/2,5 mL)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

- **APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de 2.000 mcg/mL. Caixa com 2 ampolas de 2,5 ml.

- **USO INTRAMUSCULAR.**

- **USO ADULTO.**

- **Composição:**

**Solução Injetável**

Cada ampola de VITAMINA B12 2,5 ml contém:

cloridrato de hidroxocobalamina (vitamina B12) ..... 5.000 mcg

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

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

**Vitamina B12** está indicada nas doenças das articulações (artropatias reumáticas); nas neurites (inflamações nos nervos); nas nevralgias em geral; no tratamento da anemia perniciosa (decorrente da má absorção de vitamina B12); 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 alcoolismo 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Vitamina B12** é um complexo de vitamina B12 com ação prolongada. É rapidamente absorvido pelo organismo, iniciando sua ação terapêutica, que perdura por até 10 dias.

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

**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.**

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

Pacientes que não toleram as cobalaminas de origem natural nos alimentos, podem não tolerar o cloridrato de hidroxocobalamina.

Dependendo da condição em que se encontra o paciente, recomenda-se o monitoramento nas concentrações de ácido fólico e vitamina B12; contagem de glóbulos brancos e vermelhos, plaquetas e glóbulos vermelhos ainda em formação no sangue 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 no rim, 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 durante a amamentação.

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

**Geriatrics (idosos)** – não são conhecidos 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 em pacientes com alterações nas funções do rim e do fígado.

#### **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 de vitamina B12 no sangue, causando falsos resultados baixos.

**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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha **Vitamina B12** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

**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.**

**Vitamina B12** 2.000 mcg/mL solução injetável: líquido límpido, marrom avermelhado.

**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?

Uso injetável intramuscular. Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários. **Vitamina B12** deve ser aplicada 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.

Recomenda-se uma agulha por utilização.

### NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS

Tabela 1 - Recomendações de calibre e comprimento da agulha, local de aplicação e peso corporal, para administração por via intramuscular.

Peso corporal	Calibre/Espessura da agulha	Comprimento da agulha	Local de aplicação
60 kg ou menos	22 - 25-gauge	25 mm <sup>1</sup>	Músculo deltoide do braço <sup>2,3</sup>
60 a 70 kg		25 mm	
Homens, 70 - 118 kg		25 - 38 mm	
Mulheres, 70 - 90 kg		25 - 38 mm	
Homens, 118 kg ou mais		38 mm	
Mulheres, 90 kg ou mais		38 mm	

1. Alguns especialistas recomendam uma agulha de 16 mm para homens e mulheres com peso inferior a 60 kg. Se utilizada, a pele deve ser bem esticada e os tecidos subcutâneos não devem estar aderidos.

2. Local de preferência.

3. O músculo vasto lateral na região anterolateral da coxa também pode ser utilizado. A maioria dos adolescentes e adultos precisará de uma agulha de 25 a 38 mm para garantir a administração intramuscular.

**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?**

Em caso de esquecimento, o esquema posológico estabelecido pelo médico deve ser retomado logo que possível. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

**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 incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diarreia ou manifestações cutâneas, diminuição dos níveis de potássio.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** coceiras, manchas avermelhadas pelo corpo, lesões na pele, dor no local da injeção ou dificuldade de respirar com chiado no peito.

**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?**

Deve-se procurar socorro médico imediato para que ele possa tomar medidas gerais sintomáticas e de suporte.

**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**

Registro: 1.0974.0383

Registrado por:

**Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**

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

CEP: 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06



**SAC 0800 724 6522**

Produzido por:

**Eurofarma Laboratórios S.A**

Rodovia Pres. Castelo Branco, Km 35,6 nº 3.565

Itapevi – SP - CEP: 06767-220

Comercializado por:

**Biolab Farma Genéricos Ltda.**

Pouso Alegre - MG

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### 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	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2025	---	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	Versão inicial	VP/VPS	2000 MCG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2,5 ML