

<b>biolab</b>	<b>CÓD. MATERIAL</b> ME946239	<b>Descrição do Material</b>		<b>VERSÃO</b>
	<b>CÓD. ESPEC</b> EM350353	BU VIT B12		00
<b>DATA DE CONFECÇÃO</b>		<b>CONFECCIONADO POR</b>		<b>DOBRA</b>
16/09/2025		DANIEL		
<b>DIMENSIONAL</b>	<b>EQUIPAMENTO</b>	<b>CORES (1X1)</b>		
400 X 180 mm	NA	■ PROCESS BLACK U		NA

# vitamina B12

cloridrato de hidroxocobalamina

## 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.**

**Geriatria (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 GUARDAR 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.**

70 mm

Posição e sentido de leitura do Pharmacode

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 chia- do 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

**biolab**  
FARMA GENÉRICOS

Registrado e produzido 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

Comercializado por:

**Biolab Farma Genéricos Ltda.**

Pouso Alegre – MG

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/09/2025.

70 mm

Posição e sentido de leitura do Pharmacode

Posição e sentido de leitura do Pharmacode

70 mm

MEB4251 - PHC - 0486 X 1000 - 01/09/2025