

DEXADOR

(cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona)

Arese Pharma Ltda.

COMPRIMIDO REVESTIDO

BULA PARA O PACIENTE

DEXADOR

cianocobalamina + piridoxina +
tiamina + dexametasona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos - caixa com 4, 8 e 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos Revestidos - cada comprimido revestido contém:

cianocobalamina (vitamina B ₁₂)	5.000 mcg
mononitrato de tiamina (vitamina B ₁)	100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B ₆)	100 mg
fosfato de dexametasona	0,50 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, água de osmose, álcool etílico, amidoglicolato de sódio, povidona, talco, polissorbato 80, álcool isopropílico, macrogol, dióxido de titânio, corante laca alumínio vermelho nº 40, copolímero ácido metacrílico com metacrilato de etila, simeticona, citrato de etila.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de processos inflamatórios e de dor, como nevralgias, neurites (inflamação dos nervos), lombalgias (dores na coluna), artrite reumatóide, tendinites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento possui potente ação anti-inflamatória e analgésica devido a inibição do processo inflamatório.

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.

Dexametasona

A dexametasona é um corticóide com potente ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento está contraindicado em pacientes com reconhecida alergia à qualquer um de seus componentes. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Também não deve ser usado por pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves.

Este medicamento é contraindicado na pediatria.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

O uso deste medicamento deve ser feito com cuidado em pacientes com osteoporose.

Durante o tratamento com DEXADOR os pacientes não devem tomar vacinas imunizantes.

Em caso de tratamento prolongado e ou com altas doses, deve-se evitar a interrupção brusca do tratamento, reduzindo a posologia aos poucos.

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com mal de Parkinson que fazem uso de levodopa isolada, pois a piridoxina reduz o efeito da levodopa. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

A difenilidantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e anti-inflamatórios pode aumentar o risco de aparecimento de úlceras.

O uso de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio.

Durante o tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes que utilizam anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida e também existem relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

Não há interferência de alimentos na ação do medicamento.

Deve-se interromper a utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento

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 (15° e 30° C) e protegido da luz, do calor e da umidade.

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.

O medicamento é um comprimido redondo de coloração vinho, 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?

Esquema de retirada gradual:

1 comprimido de 8/8 horas - 3 dias

1 comprimido de 12/12 horas - 3 dias

1 comprimido de manhã - 3 a 5 dias ou de acordo com a prescrição médica.

Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência após as refeições.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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, mantendo a posologia prescrita.

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?

O uso de altas doses e ou por tempo prolongado deste medicamento, devido a presença de dexametasona, pode ocasionar o aparecimento de diversas reações desagradáveis, como: aumento da pressão arterial,

inchaço generalizado, inclusive do rosto (cara de lua cheia), aumento da glicose no sangue, demora na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas, alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais. Com tratamentos a curto prazo, não é esperado que aconteçam essas reações.

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?

No caso de alguém usar uma grande quantidade deste medicamento, procurar atendimento médico o mais rápido possível.

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 sobre como proceder.

M.S. nº 1.5819.0015

Farm. Resp.: Dr. Gustavo Brota • CRF-SP nº 61.387

Registrado por: Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/01/2017	0010710/18-7	10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Versão Inicial	VP	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
05/01/2017	-	10450– SIMILAR – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/2012	31/01/2017	0180969/17-1	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação comercial)	28/08/2017	Dizeres legais	VP	5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 5 MG + 100MG + 100 MG + 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20