

# Beneroc® Júnior

## polivitamínico



Complexo B Bayer

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Beneroc® Júnior  
Denominação genérica: polivitamínico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações

#### USO ORAL

Caixa contendo frasco com 20 ml de solução oral.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### Composição

Cada ml contém:

VER TABELA 1 E 2

Excipientes: água, desmineralizada, aroma de caramelo, aroma de nozes, glicerol, hidróxido de sódio e sacarina sódica.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. Como este medicamento funciona?

Beneroc® Júnior contém as principais vitaminas do complexo B. As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser ingeridas através da alimentação. As vitaminas participam, junto com outras substâncias conhecidas como enzimas (fermentos), da transformação dos alimentos como hidratos de carbono (açúcares, massas), pães, etc.), gorduras e proteínas (carnes, peixes, leite, ovos, etc...) em energia e também contribuem para a formação dos tecidos. Estes elementos são essenciais para a estruturação e funcionamento normais do organismo.

Beneroc® Júnior contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. Por conseguinte, ele é capaz de prevenir e tratar a deficiência dessas vitaminas.

*O consumo diário de Beneroc® Júnior não engorda, pois não contém açúcar.*

#### VITAMINA B<sub>1</sub>

• Está relacionada com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, oração, células do sangue e músculos.

#### VITAMINA B<sub>2</sub>

• Participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos, tem propriedades antioxidantes (elimina radicais livres) e é fundamental para a produção de energia corporal.

#### VITAMINA B<sub>3</sub>

• Participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

#### VITAMINA B<sub>5</sub>

• É essencial para o metabolismo (reações químicas) das gorduras e dos carboidratos, além de ser fundamental para a cicatrização dos tecidos.

#### VITAMINA B<sub>6</sub>

• É essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (produção de glóbulos brancos, vermelhos e anticorpos).

#### VITAMINA B<sub>9</sub>

• É essencial para o metabolismo de gorduras e carboidratos.

#### 2. Indicações do medicamento

Beneroc® Júnior é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas e inadequadas em regimes alimentares, dietas de emagrecimento e consumo frequente de bebidas alcoólicas;
- necessidade aumentada de vitaminas que ocorre durante a gestação e aleitamento;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia ou que utilizem para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos, tais como: antibióticos, citostáticos e anticonvulsivantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

#### 3. Quando não deve usar este medicamento?

Beneroc® Júnior não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

Beneroc® Júnior deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B<sub>6</sub>, que é um dos constituintes do Beneroc® Júnior. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B<sub>6</sub> presente no Beneroc® Júnior.

O uso da piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) em doses altas (doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento?") por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular.

Deve-se informar ao médico o uso de Beneroc® Júnior em pessoas que utilizam fenobarbital ou fenitoína (difenilhidantoina), carbamazepina e levodopa, porque as quantidades destes medicamentos no sangue podem ser alteradas (diminuir). O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue. Beneroc® Júnior não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) no Beneroc® Júnior não é prejudicial à saúde.

Não há contra-indicação relativa à faixas etárias.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

#### 4. Como devo usar este medicamento?

Beneroc® Júnior apresenta-se na forma de solução viscosa de coloração alaranjada a marrom e odor de caramelo. Este medicamento deve ser tomado por via oral, com água; suco ou ainda de acordo com orientação médica. Esta apresentação é adequada com sacarina sódica, podendo ser usado por diabéticos.

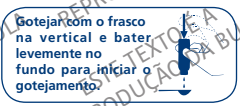


TABELA 1

Composição	Dose	IDR (0-6 meses)	IDR (7-11 meses)		IDR (1-3 anos)		IDR (4-6 anos)		IDR (7-10 anos)		
			(%)	(*)	(%)	(*)	(%)	(*)	(%)	(*)	
1 ml (20 gotas) contém:	10 gotas	0-6 meses (mg)	IDR %	7-11 meses (mg)	IDR %	1-3 anos (mg)	IDR %	4-6 anos (mg)	IDR %	7-10 anos (mg)	
Vitamina B <sub>1</sub> (cloridrato de tiamina) 3 mg	2,5 mg	0,2	1250	0,3	833,3	0,5	500	0,6	416,67	0,9	277,78
Vitamina B <sub>2</sub> (riboflavina 5 fosfato de sódio) 2 mg	1,0 mg	0,3	333,33	0,4	250	0,5	200	0,6	166,67	0,9	133,33
Vitamina B <sub>3</sub> (nicotinamida) 20 mg	10,0 mg	2,0	500	4,0	250	6,0	166,67	8,0	125	12,0	83,33
Vitamina B <sub>5</sub> (dexpantenol) 3 mg	1,5 mg	1,7	88,24	1,8	83,33	2,0	75	3,0	50	4,0	37,5
Vitamina B <sub>6</sub> (cloridrato de piridoxina) 3 mg	3,0 mg	0,1	1000	0,1	1000	0,5	200	0,5	200	1,0	100
Vitamina B <sub>9</sub> (biotina) 0,25 mg	0,125 mg	0,005	2500	0,006	2083,33	0,008	1562,5	0,012	1041,67	0,02	625

TABELA 2

Composição	Dose	IDR	(*)
1 ml (20 gotas) contém	40 gotas	Adultos (mg)	IDR %
Vitamina B <sub>1</sub> (cloridrato de tiamina) 3 mg	10,0 mg	1,2	833,33
Vitamina B <sub>2</sub> (riboflavina 5 fosfato de sódio) 2 mg	4,0 mg	1,3	307,78
Vitamina B <sub>3</sub> (nicotinamida) 20 mg	40,0 mg	16	250
Vitamina B <sub>5</sub> (dexpantenol) 3 mg	6,0 mg	5	120
Vitamina B <sub>6</sub> (cloridrato de piridoxina) 3 mg	4,0 mg	1,3	307,78
Vitamina B <sub>9</sub> (biotina) 0,25 mg	0,50 mg	0,03	1666,67

Recomenda-se:  
Lactentes e crianças: 10 gotas ao dia ou a critério médico.  
Adolescentes: 10-20 gotas ao dia ou a critério médico.  
Adultos: 20-40 gotas ao dia ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

## 5. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, principalmente em crianças pequenas, bem como vermelhidão e coceira na pele.

## 6. O que fazer se algum usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento?".

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações na sensibilidade alterando no modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

## 7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

# III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

## 1. Características farmacológicas

Beneroc<sup>®</sup> Júnior contém quantidades balanceadas das principais vitaminas do complexo B e é utilizado para prevenção e tratamento das deficiências dessas vitaminas.

Vitaminas são substâncias orgânicas essenciais para a manutenção de inúmeras funções do organismo e para a formação de novos tecidos.

As vitaminas do complexo B atuam como coenzimas no metabolismo dos lipídios, hidratos de carbono e de proteínas, participando do processo de transformação dos alimentos em energia na forma de ATP.

As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser obtidas de fontes externas como a alimentação e a suplementação farmacológica (polivitamínico).

A deficiência de vitaminas, a curto e a médio prazo compromete o estado geral do indivíduo, podendo ocasionar sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga, diminuição da resistência às infecções, recuperação retardada das doenças e a longo prazo, favorece o desenvolvimento de doenças crônico-degenerativas.

## 2. Resultados de eficácia

Beneroc<sup>®</sup> Júnior é um polivitamínico com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas em situações onde, por diferentes causas, ocorrem deficiências de vitaminas clinicamente manifestas, ou deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas com objetivos profiláticos. Beneroc<sup>®</sup> Júnior, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

## 3. Indicações

Beneroc<sup>®</sup> Júnior é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos:

- dietas restritivas e inadequadas em regimes alimentares, dietas de emagrecimento e consumo frequente de bebidas alcoólicas;
- necessidade aumentada de vitaminas, que ocorre durante a gestação e o aleitamento;
- doenças crônicas, como síndrome de má-absorção e diarreia ou que utilizem, para seu tratamento medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B, ocasionando diminuição dos seus níveis plasmáticos, tais como: antibióticos, citostáticos e anticonvulsantes;
- no tratamento das anemias carenciais.

## 4. Contra-indicações

Beneroc<sup>®</sup> Júnior está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

## 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Beneroc<sup>®</sup> Júnior pode ser tomado com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

## 6. Posologia

Recomenda-se:

Lactentes e crianças: 10 gotas ao dia ou a critério médico.  
Adolescentes: 10-20 gotas ao dia ou a critério médico.  
Adultos: 20-40 gotas ao dia ou a critério médico.

## 7. Advertências

Beneroc<sup>®</sup> Júnior não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves.

A piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial, portanto, diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B<sub>6</sub>, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina.

Beneroc<sup>®</sup> Júnior não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

A alteração da coloração de urina devido à presença de riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) no Beneroc<sup>®</sup> Júnior não é prejudicial à saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

## 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Beneroc<sup>®</sup> Júnior em pacientes idosos.

## 9. Interações medicamentosas

Beneroc<sup>®</sup> Júnior deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B<sub>6</sub> que é um dos constituintes do Beneroc<sup>®</sup> Júnior. Porém, quando a levodopa estiver associada com benzerazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B<sub>6</sub> presente no Beneroc<sup>®</sup> Júnior.

Em indivíduos que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenhilantoina) em concomitância com a piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos.

O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>) pode ocasionar redução do clearance da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

## 10. Reações adversas ao medicamento

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, principalmente em crianças pequenas, bem como eritema e prurido cutâneo.

## 11. Superdose

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina, portanto, tem baixa probabilidade de ocorrência de superdosagens.

Em casos de superdosagem pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado, xarope de Ipecac;
- indução de vômito.

## 12. Armazenagem

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

## IV) DIZERES LEGAIS

MS 1.7058.0002  
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura  
CRP-SP nº 16532

## Fabricado por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.,  
Estrada dos Bandeirantes, 2020  
CEP 22795-109 - Rio de Janeiro, RJ

## Registrado por:

Bayer S.A.  
Rua Domingos Jorge, 1700  
São Paulo - SP  
CNPJ 18.058.628/0001-15  
Indústria Brasileira

10127363 BR 02



sac@bayerhealthcare.com