

COMPLEXO B 12 XPE

**cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg +
fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3
mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg**

EMS S/A

Xarope

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMPLEXO B 12 XPE

polivitamínico do complexo B

APRESENTAÇÃO

Xarope

cianocobalamina 1,5 mcg + pantotenato de cálcio 1,5 mg + fosfato sódico de riboflavina 1,367 mg + cloridrato de tiamina 3 mg + nicotinamida 2,5 mg + cloridrato de piridoxina 1 mg.

Frasco contendo 120 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém :

	Concentração	IDR* Adulto	IDR* Crianças		
			1- 3 anos	4 – 6 anos	7 – 10 anos
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	1,5 mcg	625%	833,3%	625%	416,7%
Vitamina B ₅ (na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 1,380 mg de ácido pantotênico)	1,5 mg	276%	345%	230%	172,5%
Vitamina B ₂ (na forma de fosfato sódico de riboflavina equivalente a 1 mg de riboflavina)	1,367 mg	769,2%	1000%	833,3%	555,5%
Vitamina B ₁ (na forma de cloridrato de tiamina equivalente a 2,68 mg de tiamina)	3 mg	2233,3 %	2680 %	2233,3 %	1488,8 %
Vitamina B ₆ (na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 0,820 mg de piridoxina)	1 mg	630,8 %	820%	820%	410%
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	2,5 mg	156,3%	208,3%	156,3%	104,2%
veículo q.s.p.**	1 mL	--	--	--	--

* Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adulto (10mL/dia) e crianças (5 mL/dia).

** edetato dissódico di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, vermelho amaranço, essência de caramelo, sacarose, álcool etílico, corante caramelo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

COMPLEXO B 12 XPE é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações. Tem ação reguladora das carências quando já existem manifestações clínicas causadas pela deficiência vitamínica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

COMPLEXO B 12 XPE repõe as vitaminas do complexo B, regulando as manifestações clínicas já existentes devido à carência destas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer uma das vitaminas, principalmente a tiamina (vitamina B1).

Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson (doença genética que causa acúmulo de cobre no organismo, gerando problemas neurológicos e doenças do fígado), gastrectomia (quando é retirada uma parte do estômago) e atrofia óptica de Leber (disfunção hereditária do nervo óptico).

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

COMPLEXO B 12 XPE não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial (gerando fraqueza muscular, alterações sensoriais e ataxia – falta de coordenação dos movimentos).

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado em caso de úlcera péptica.

Este medicamento não deve ser administrado com levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase, como por exemplo, a carbidopa.

ATENÇÃO: Contém os corantes vermelho amaranço e caramelo.

Contém 700 mg de sacarose (tipo de açúcar) /mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém 0,5 % de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

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

Interações Medicamento-Medicamento

Riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar as necessidades de ingestão da riboflavina; probenicida diminui sua absorção gastrointestinal.

Piridoxina: pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital; pode reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa (o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa); cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticoides), azatioprina, ciclofosfamida, clorambucil, corticotropina, mercaptopurina), isoniazida ou penicilamina; pode causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à piridoxina; anticoncepcionais orais contendo estrogênios podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Nicotinamida: o uso de tetraciclina, suplementos de ferro, quinolonas, hidantoína, bisfosfonatos podem reduzir o efeito da nicotinamida.

Interações Medicamento-Substância Química

O uso concomitante com álcool impede a absorção intestinal de alguns componentes da fórmula.

Interações Medicamento-Exames Laboratoriais

Não foi encontrado nenhum relato bibliográfico que descreva sobre interações laboratoriais em pacientes que fizessem uso de **COMPLEXO B 12 XPE**.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento: líquido xaroposo, límpido, de cor avermelhado, com sabor e odor de caramelo, isento de partículas e de material estranho.

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?

Posologia:

Adultos: 1 colher de sobremesa (10 mL) 1 vez ao dia.

Crianças: 1 colher de chá (5 mL) 1 vez ao dia.

Este medicamento deve ser utilizado por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose 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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica (lesão no estômago ou duodeno), desmaios, hiperglicemia (aumento de glicose no sangue), prurido na pele (coceira na pele), hiperuricemia (altos níveis de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), vômito e náusea (enjoo).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de cabeça, parestesia (dormência, formigamento), reações alérgicas, doença pulmonar, eritema (vermelhidão na pele), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele).

Pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina e reação anafilática: esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas 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?

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.

Se for constatado que alguém utilizou uma quantidade maior do que a indicada, é necessário que a pessoa seja encaminhada a unidade de saúde mais próxima 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1341

Registrado e produzido por: **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08 – Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901, Hortolândia – SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/11/2025.

bula-pac-380390-EMS-v1

SAC: 0800 019 1914



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2020	3433066/20-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/10/2019	2381974/19-0	11405 - ESPECÍFICO - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	-	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frasco contendo 120 mL.
21/04/2021	1526949/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS;	VPS	Frasco contendo 120 mL.
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS. 4.CONTRAIINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP/VPS	Frasco contendo 120 mL

						MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.		
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------	--	--