

Cronobê®

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Solução injetável

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

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 **Cronobê** 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?

Cronobê® está indicado 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?

Cronobê® 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 cronoativa 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 **Cronobê®** 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.

Cronobê® 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. **Cronobê®** deve ser aplicado 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	Espessura da agulha	Comprimento da agulha	Local de aplicação
60 kg ou menos	22 - 25-gauge	25 mm ¹	Músculo deltoide do braço ^{2,3}
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: 1.0974.0008

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 n° 3.565

Itapevi – SP CEP 06696-000

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



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
04/12/2025	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Apresentações; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais VPS Apresentações 5. Advertências e precauções; 7. Cuidados de armazenamento do medicamento; 8. Posologia e modo de usar;	VP/VPS	Solução injetável de 2000 mcg/mL. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL

							Dizeres legais		
09/01/2025	0035094/25-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
09/04/2021	1360538/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS: 9. Reações adversas (frase Vigimed)	VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
16/05/2019	0436226/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Dizeres legais VPS: Reações Adversas	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL
25/02/2015	0171252/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	14/05/2014	0384877/14- 9	10248 – ESPECÍFICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	26/01/2015	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL

					com prazo de análise				
07/04/2014	0261402/14-2	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP e VPS	Solução injetável de 5000 mcg. Caixa com 2 ampolas de 2,5 mL