

## **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 B12 (cianocobalamina)	1,5 mcg	625%	833,3%	625%	416,7%
Vitamina B5 (na forma de pantotenato de cálcio equivalente a 1,380 mg de ácido pantotênico)	1,5 mg	276%	345%	230%	172,5%
Vitamina B2 (na forma de fosfato sódico de riboflavina equivalente a 1 mg de riboflavina)	1,367 mg	769,2%	1000%	833,3%	555,5%
Vitamina B1 (na forma de cloridrato de tiamina equivalente a 2,68 mg de tiamina)	3 mg	2233,3 %	2680 %	2233,3 %	1488,8 %
Vitamina B6 (na forma de cloridrato de piridoxina equivalente a 0,820 mg de piridoxina)	1 mg	630,8 %	820%	820%	410%
Vitamina B3 (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1.INDICAÇÕES

**COMPLEXO B 12 XPE** é indicado no tratamento da carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

### 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do

tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo. Em cada visita do estudo avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos. Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi realizada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré-tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo, bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré- tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cianocobalamina, mononitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.

Referência: Mibielli, Marco Antônio; Diamante, Bruno; Cohen, José Carlos; Nunes, Carlos Pereira; de Oliveira, Paulo César; de Oliveira, Júlio Maria; Geller, Mauro. Safety and efficacy of a B-vitamin combination in the treatment of osteoarthritis-related pain. *RBM Rev. Bras. Med*; 64 (1/2): 36-41, jan-fev 2007.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Vitamina B1 (tiamina):** participa das reações da respiração celular e do metabolismo da glicose. A deficiência da vitamina B1 afeta, predominantemente, o sistema nervoso periférico, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular.

**Farmacocinética:** é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal, principalmente no duodeno, exceto nas síndromes de má-absorção; o álcool inibe sua absorção; a absorção oral pode ser aumentada administrando a tiamina em porções divididas juntamente com alimento. A absorção máxima, por via oral, é de 8 a 15 mg por dia; sofre biotransformação hepática; eliminada pela urina, quase inteiramente (80 a 96%) como metabólito; o excesso é excretado nas formas íntegra e de metabólito, também pela urina.

**Vitamina B2 (riboflavina):** também participa como coenzima em reações de síntese e na respiração celular. Sua carência pode resultar em lesões características dos lábios, fissuras dos ângulos da boca, dermatite seborreica localizada na face, glossite (língua magenta), certos distúrbios funcionais e orgânicos dos olhos.

**Farmacocinética:** a hipovitaminose caracteriza-se clinicamente por alterações da pele e da mucosa, como estomatite, glossite, dermatite seborreica, vascularização da córnea e outros sintomas oculares, como fotofobia, pruridos, queimação e comprometimento da visão. Geralmente ocorre em associação com outras deficiências do complexo B. Na mucosa intestinal é transformada em flavina mononucleotídeo (FMN) que, no fígado, é convertido à flavina adenina dinucleotídeo (FAD). FMN e FAD atuam como coenzimas, que são necessárias para a respiração tecidual normal. A riboflavina participa também da ativação da piridoxina e conversão do triptofano em ácido nicotínico. Pode estar compreendida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

**Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina):** Participa como coenzima nas reações químicas que envolvem aminoácidos (proteínas). Sua carência determina edema do tecido conjuntivo subcutâneo, ataques convulsivos, fraqueza muscular, anemia, além de deposição de ferro em excesso no fígado, baço e medula óssea, e sérios transtornos no sistema nervoso.

**Farmacocinética:** é rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no jejuno, exceto em

síndromes de má absorção; a piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas, pois o fosfato de pirodoxal liga-se totalmente às proteínas plasmáticas; armazena-se principalmente no fígado, com quantidades menores no músculo e no cérebro; sofre biotransformação hepática, degradando-se a ácido 4-piridóxico; meia-vida de 15 a 20 dias; é eliminada pela urina, quase que inteiramente como metabólito, e o excesso é excretado pela urina, grandemente na forma íntegra; removível por hemodiálise.

Vitamina B12 (cianocobalamina): a cianocobalamina é essencial no metabolismo de folatos e a sua deficiência pode causar danos no sistema nervoso e na hematopoiese. A carência de vitamina B12 determina a anemia perniciosa e lesões típicas do sistema nervoso.

Farmacocinética: é rapidamente absorvida do trato gastrointestinal (metade inferior do íleo), exceto em síndromes de má absorção.

Liga-se fortemente a proteínas, atinge a concentração plasmática máxima, após administração oral, em 8 a 12 horas. Armazenada principalmente no fígado (90%) e parte nos rins.

Sobre biotransformação hepática. Meia-vida; aproximadamente seis dias (400 dias no fígado). Excretada pelas fezes; o excesso das necessidades diárias é excretado, principalmente na forma inalterada, pela urina.

Nicotinamida: corresponde à amida do ácido nicotínico, também chamada niacinamida; apresenta fórmula molecular  $C_6H_6ON_2$ .

A quantidade dietética recomendada para adultos é de 13 a 20 mg equivalentes. Ingestão excessiva ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais.

É rara a deficiência por dieta inadequada. Em geral, quando ocorre, é secundária à má-absorção em alcoólatras ou dietas especiais em que são abolidas as fontes de vitamina. O quadro clínico característico é o da pelagra, com lesões eritematosas da pele nos locais onde há exposição à luz solar, atrito ou pressão. Com o tempo surge ceratinização e hiperpigmentação. Também fazem parte do quadro a diarreia e a dor abdominal. Pode haver apatia, cefaleia; se a pelagra evoluir, ocorre deteriorização progressiva da função psíquica, com alucinações e desorientação. Às vezes sobrevém anemia macrocítica, pela deficiência concomitante do ácido fólico.

A nicotinamida é componente de duas coenzimas: nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD) e nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Estas coenzimas são necessárias para a respiração tecidual, glicogenólise e metabolismo de lipídeos, aminoácidos, proteínas e purinas.

D-pantenol: apresenta fórmula molecular  $(C_9H_{16}O_5N)Ca$ ; sendo um pó amorfo ou microcristalino branco e levemente higroscópico, inodoro e de sabor amargo; é estável ao ar e a luz; a solução apresenta pH de 7 a 9. 1g é solúvel em 3 ml de água. Solúvel em glicerol e praticamente insolúvel no álcool, clorofórmio e éter.

Pantotenato de cálcio: é fator essencial na formação da coenzima. Esta coenzima transporta fragmentos da molécula de glicose para dentro das mitocôndrias, onde serão queimados até gás carbônico e água, com grande produção de energia. Participa também em reações importantes do metabolismo dos lipídeos, entre os quais, a síntese do colesterol e dos hormônios esteroides. Sua carência determina alterações de personalidade, fadiga, mal estar, dor de cabeça, fraqueza, distúrbios do sono, perturbações gastrointestinais, câimbras musculares e descoordenação motora.

Farmacocinética: é absorvido rapidamente no trato gastrintestinal, exceto em síndromes de má absorção. Distribui-se nos tecidos orgânicos, principalmente na forma de coenzima A, concentrando-se mais no fígado, glândulas adrenais, coração e rins. Não sofre biotransformação, é excretado principalmente (70%) pela urina, na forma íntegra; 30% são eliminados pelas fezes.

#### **4.CONTRAINDICAÇÕES**

Complexo B 12 XPE é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade aos constituintes da fórmula. Também é contraindicado em casos de Doença de Wilson, gastrectomia e atrofia óptica de Leber.

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

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**COMPLEXO B 12 XPE** não é apropriado para o tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

Não administrar a vitamina B6 com a levodopa, a não ser que ela esteja associada a um inibidor da descarboxilase. Administrar com cuidado em casos de úlcera péptica.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.**

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

**ATENÇÃO: Contém os corantes vermelho amarantho 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.**

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações Medicamento-Medicamento**

Riboflavina: os antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem aumentar suas necessidades; 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; podem 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.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

Este medicamento é válido por 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Características do produto: 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações incomuns ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ ): diarreia, desordem da condução cardíaca, tontura, olhos secos, peles secas, piora de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia, prurido na pele, hiperuricemia, mialgia e náusea.

Reações raras ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ ): sonolência, dor de cabeça, parestesia, reações alérgicas, doença pulmonar, eritema e *rash* cutâneo. 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem. As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ ou corticoides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticoides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

**Em caso de intoxicação 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 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-prof-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.CONTRAINDICAÇÕES; 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;	VP/VPS	Frasco contendo 120 mL

						7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--