



8 5 1 0



Profol®

cloridrato de buclizina +
ASSOCIAÇÃO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido: embalagem contendo 20 comprimidos.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

Suspensão oral: embalagem contendo frasco com 100 mL.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada **comprimido** contém:

buclizina (equivalente a 29,21 mg de cloridrato de buclizina) 25,0 mg
lisina (equivalente a 249,88 mg de cloridrato de lisina) 200,0 mg
triptofana 20,0 mg
piridoxina (equivalente a 24,31 mg de cloridrato de piridoxina - Vit B₆) 20,0 mg
cianocobalamina (Vit. B₁₂) 50,0 mcg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(talco, fosfato de cálcio di-hidratado, povidona, estearato de magnésio, amido).

Cada mL da **suspensão oral** contém:

buclizina (equivalente a 1,1684 mg de cloridrato de buclizina) 1,0 mg
lisina (equivalente a 37,4820 mg de cloridrato de lisina) 30,0 mg
triptofana 2,0 mg
piridoxina (equivalente a 2,6741 mg do cloridrato de piridoxina - Vit B₆) 2,20 mg
cianocobalamina (Vit B₁₂) 5,0 mcg
veículo q.s.p. 1 mL
(ácido clorídrico, aroma de cereja, ciclamato de sódio, cloridrato de cisteína monohidratado, corante vermelho ponceau 4R, hietelose, metilparabeno, polissorbato 80, propileno glicol, propilparabeno,

sacarina sódica di-hidratada, simeticona, sorbitol, tartarato de sódio e água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROFOL® é um estimulante do apetite, suprindo ao mesmo tempo o organismo com substâncias indispensáveis (vitaminas e aminoácidos) ao total aproveitamento dos alimentos ingeridos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

PROFOL® foi indicado como:

- Estimulante do apetite;
- Suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento;
- Suplemento vitamínico em idosos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Não tome este medicamento se você for alérgico a qualquer um de seus componentes (veja o item COMPOSIÇÕES).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O leve efeito sedativo da buclizina pode causar sonolência, geralmente no início do tratamento. Recomenda-se nestes casos, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não são conhecidos os efeitos dessa medicação durante a gestação e por esse motivo desaconselha-se seu uso para gestantes e lactantes.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Evitar a ingestão de álcool durante o tratamento.

Evitar a ingestão de outros medicamentos com efeitos depressores do sistema nervoso central, salvo sob orientação médica. Evitar a ingestão de grandes doses de ácido ascórbico (Vitamina C), uma hora antes ou após o uso de PROFOL®.

TESTES LABORATORIAIS

O tratamento com PROFOL® deverá ser suspenso aproximadamente 72 horas antes de se efetuar provas de alergia



8 5 1 0



cutâneas, já que a buclizina pode impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e portanto, indicativas de reatividade dérmica.

“Não há contraindicação relativa a faixas etárias.”

“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.”

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Os comprimidos de PROFOL® são circulares de cor branca a róseo e manchados.

A suspensão de PROFOL® é viscosa de cor rósea, odor característico de cereja e sabor adocicado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Veja **Aspecto físico.**

DOSAGEM

Adultos e crianças acima de 12 anos:

2 a 3 comprimidos ao dia.

Crianças:

Até 1 ano de idade (aproximadamente 10 kg de peso): ½ copo-medida (2,5 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.

De 1 a 5 anos de idade (aproximadamente 10 a 18 kg de peso): ½ copo-medida (5 mL) a 1 copo-medida (10 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.

De 5 até 12 anos de idade (aproximadamente 18 a 36 kg de peso): 1 copo-medida (10 mL) a 1½ copo-medida (15 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

Deve-se agitar o frasco do PROFOL® suspensão oral antes de cada administração para obter-se uma suspensão homogênea.

As doses indicadas deverão ser tomadas ½ hora antes do almoço e ½ hora antes do jantar.

“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.”

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

PROFOL® é perfeitamente bem tolerado, contudo, poderá haver sonolência, distúrbios gástricos, secura na boca, devendo-se, então, diminuir a posologia.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não existem relatos de superdose com PROFOL®.

A superdose acidental ou voluntária pode teoricamente provocar sinais e sintomas de intoxicação atropínica, cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente.

Em caso de ingestão de grande quantidade dessa medicação procure assistência médica para que sejam instituídas medidas de suporte quando necessárias.

ONDE E COMO DEVE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da luz e umidade. A suspensão oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegida da luz.

O prazo de validade dos comprimidos é de 36 meses e o da suspensão oral é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas:

PROFOL® é um estimulante do apetite, suprindo ao mesmo tempo o organismo com substâncias indispensáveis (vitaminas e aminoácidos) ao total aproveitamento dos alimentos ingeridos.

Sua ação eutrófica e estimulante do crescimento e desenvolvimento orgânicos é explicada pela atividade dos componentes:

A **buclizina**, um derivado piperazínico com ações orexígena, anti-

000206446



0138



0138



histamínica e antiemética, possui acentuado efeito orexígeno, à semelhança de alguns outros anti-histamínicos. O mecanismo dessa ação estimulante do apetite não está ainda bem determinado, mas parece ser devido à alteração da atividade serotoninérgica no centro do apetite no hipotálamo. Sua leve ação sedativa contribuiria também para reforçar o efeito orexígeno. A buclizina possui ainda um discreto efeito antimuscarínico central.

A **lisina** e o **triptofano**, dois aminoácidos essenciais são de máxima importância para o anabolismo protéico e equilíbrio nitrogenado, sobretudo durante o crescimento.

A **piridoxina** (Vit. B₆) exerce importante papel no metabolismo dos ácidos graxos essenciais, assim como no metabolismo de vários aminoácidos, especialmente o triptofano.

É absorvida rapidamente no trato gastrointestinal, exceto em casos de síndrome de malabsorção. Seu metabolismo é hepático e a eliminação é renal. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas na urina.

A **cianocobalamina** (Vit. B₁₂) atua como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de gorduras e carboidratos e a síntese de proteínas. É necessária no crescimento, replicação celular, hematopoese e síntese de nucleoproteínas e mielina, devido em grande parte a seus efeitos sobre o metabolismo de metionina, ácido fólico e ácido malônico.

É absorvida facilmente no trato gastrointestinal, exceto em casos de síndrome de malabsorção. Possui alta ligação às proteínas plasmáticas, seu metabolismo é hepático e a eliminação é biliar. As quantidades superiores às necessidades diárias são excretadas na urina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudo publicado por "Camillo-Coura" com a associação de buclizina, aminoácidos e vitaminas do complexo B demonstrou melhora clínica do apetite e do estado geral das crianças, com aumento significativo do peso corporal.

INDICAÇÕES

- Estimulante do apetite;
- Suplemento vitamínico para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento;
- Suplemento vitamínico em idosos.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado a pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Deve-se agitar o frasco do PROFOL® suspensão oral antes de cada administração para obter-se uma suspensão homogênea. As doses indicadas deverão ser tomadas ½ hora antes do almoço e ½ hora antes do jantar.

Os comprimidos deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da luz e umidade. A suspensão oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegida da luz.

O prazo de validade dos comprimidos é de 36 meses e o da suspensão oral é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

2 a 3 comprimidos ao dia.

Crianças:

Até 1 ano de idade (aproximadamente 10 kg de peso): ¼ copo-medida (2,5 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.

De 1 a 5 anos de idade (aproximadamente 10 a 18 kg de peso): ½ copo-medida (5 mL) a 1 copo-medida (10 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia.

De 5 até 12 anos de idade (aproximadamente 18 a 36 kg de peso): 1 copo-medida (10 mL) a 1½ copo-medida (15 mL) da suspensão oral, duas vezes ao dia, ou a critério médico.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidos os efeitos dessa medicação durante a gestação e por esse motivo desaconselha-se seu uso para gestantes e lactantes.

A relação risco-benefício deverá ser considerada nos pacientes que apresentarem hipertrofia prostática sintomática, glaucoma de ângulo fechado ou obstrução piloroduodenal.

O leve efeito sedativo da buclizina pode causar sonolência, geralmente no início do tratamento. Recomenda-se nestes casos, não dirigir veículos e operar máquinas.

TESTES LABORATORIAIS

O tratamento com PROFOL® deverá ser suspenso aproximadamente 72 horas antes de se efetuar provas cutâneas nas quais utilizam-se extratos alergênicos, já que a buclizina pode impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e portanto, indicativa de reatividade dérmica.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula.

Crianças

Devem-se seguir as doses para crianças, de acordo com o item POSOLOGIA.

Outros grupos de risco

Não se aplica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com álcool ou com outros medicamentos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC) pode potencializar os efeitos depressores sobre o SNC.

O uso concomitante com antimuscarínicos ou com outros medicamentos com essa ação pode potencializar os efeitos antimuscarínicos.

O ácido ascórbico pode destruir a cianocobalamina. A ingestão de grandes doses de ácido ascórbico deve ser evitada uma hora antes ou após o uso de PROFOL®.

O uso simultâneo de PROFOL® com levodopa não é recomendado. Os efeitos antiparkinsonianos da levodopa são prejudicados pela piridoxina.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

PROFOL® é perfeitamente bem tolerado, contudo, poderá haver sonolência, distúrbios gástricos, secura na boca, devendo-se, então, diminuir a posologia.

SUPERDOSE

Não existem relatos de superdose com PROFOL®.

A superdose acidental ou voluntária pode teoricamente provocar sinais e sintomas de intoxicação atropínica, cuja gravidade depende da dose e das condições do paciente. Medidas de suporte devem ser instituídas. Se necessário pode ser administrada fisostigmina.

ARMAZENAGEM

Os comprimidos deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegidos da luz e umidade. A suspensão oral deverá ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegida da luz.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0196

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

