



Organoneuro Cerebral

Laboratório Gross S/A

Drágea

**tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico
100mg + fosfato de cálcio dibásico 50mg + nitrato de tiamina 25mg +
cloridrato de piridoxina 10mg + cianocobalamina 5mcg**

ORGANONEURO CEREBRAL®



tartarato do ácido gamaminobutírico
ácido glutâmico
cloridrato de piridoxina
cianocobalamina
fosfato de cálcio dibásico
nitrato de tiamina

APRESENTAÇÃO

100 mg de tartarato do ácido gamaminobutírico, 100 mg de ácido glutâmico, 50 mg de fosfato de cálcio dibásico (equivalente a 15 mg de cálcio), 25 mg de nitrato de tiamina, 10 mg de cloridrato de piridoxina e 5 mcg de cianocobalamina por drágea.
Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

tartarato do ácido gamaminobutírico..... ..100 mg
ácido glutâmico..... ..100 mg
fosfato de cálcio dibásico 50 mg
(equivalente a 15 mg de cálcio)
nitrato de tiamina 25 mg
cloridrato de piridoxina10 mg
cianocobalamina 5 mcg
Excipiente q.s.p. 1 drágea

Excipientes: dióxido de silício, álcool etílico, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina, acetato de polivinila, talco, sacarose, carbonato de cálcio, corante amarelo tartrazina, goma arábica, goma laca, benzina, cera branca de abelha, cera de carnaúba e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suporte vitamínico, mineral e de aminoácidos envolvidos na fisiologia normal do Sistema Nervoso Central, inclusive em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou condições neurológicas com demanda metabólica potencialmente aumentada (doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Organoneuro Cerebral® é um medicamento que contém diversos elementos envolvidos na fisiologia normal do Sistema Nervoso Central, inclusive em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou condições neurológicas com demanda metabólica potencialmente aumentada (doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos).

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Organoneuro Cerebral® se você for alérgico aos seus componentes (veja no item **COMPOSIÇÃO**).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico se você é portador de doença de Leber ou se está tomando as seguintes medicações: levodopa, amiodarona, contraceptivos, progesterona, isoniazida, hidralazina, fenitoína ou ácido acetilsalicílico.

O uso de Organoneuro Cerebral® não é alterado pela alimentação.

Atenção diabéticos: contém açúcar (0,57 kcal/drágea).

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: 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.

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

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

Conservar a temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

A drágea deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção do frasco.

As drágeas de Organoneuro Cerebral® são de coloração amarelo brilhante.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 01 drágea por dia, ou uma drágea pela manhã e uma a noite com intervalo de 12 horas entre as tomadas, ou uma drágea com intervalo de 6 horas entre as tomadas, ou a critério do médico prescriptor. O tratamento com Organoneuro Cerebral® deverá durar até a melhora dos sintomas; todavia, esta duração poderá ser alterada a critério do médico prescriptor. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescriptor.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Consulte o farmacêutico ou o seu médico para orientação sobre como proceder.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Embora sejam incomuns, podem ocorrer náuseas, diarreia ou sonolência em algumas pessoas.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso haja ingestão acidental excessiva com Organoneuro Cerebral®, ofereça à pessoa bastante água e procure auxílio médico. O uso exagerado e sem controle médico pode levar a sintomas de excesso de vitaminas no corpo (dificuldade de visão, tonteira ou pressão alta).

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.

REG MS-1.0444.0053

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N°. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389 CEP: 20775-020

Rio de Janeiro-RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770

sac@gross.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx

BU 11102/01



Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
-	-	14/11/2013	-	- Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento?