

UNTRAL

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas Duras
2,5 mg

BULA PARA O PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UNTRAL

biotina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 2,5 mg: embalagens com 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO PARA O TRATAMENTO DAS UNHAS FRÁGEIS

USO ADULTO e PEDIÁTRICO PARA O TRATAMENTO DA DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Untral contém:

biotina..... 2,5 mg

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, lactose monoidratada, povidona, galato de propila, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, vermelho allura 129, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e gelatina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Untral é indicado para:

- Tratamento da síndrome das unhas frágeis;
- Tratamento da deficiência de biotinidase (DB).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A deficiência de biotina afeta principalmente a pele e os cabelos. O mecanismo de ação de Untral ainda não é totalmente elucidado. Entretanto, acredita-se que a vitamina pode ser um estimulante da formação de queratina, o que justificaria seu uso na restauração da saúde e da força das unhas. A melhora das unhas pode ser observada após 3 a 6 meses de tratamento. Na deficiência de biotinidase, a biotina não pode ser liberada a partir dos alimentos para utilização pelo organismo. Assim, o tratamento consiste na reposição oral de biotina ao longo de toda a vida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Untral é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à biotina.

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

Gravidez e lactação

Caso esteja grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Untral (biotina).

Categoria de risco na gravidez: C

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

Não existem evidências científicas de segurança para o uso de Untral durante a lactação.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Anticonvulsivantes, como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e a primidona, são antagonistas da biotina, e podem levar a uma menor absorção da biotina e, consequentemente, à redução dos níveis séricos desta vitamina quando administradas ao mesmo tempo. Portanto, informe ao seu médico se estiver usando estes medicamentos.

Atenção: Contém lactose monoidratada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 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.

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras com o corpo e tampa vermelhos, contendo pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do 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?

Tratamento da síndrome das unhas frágeis

Para o tratamento das unhas frágeis, deve ser administrada uma cápsula de Untral (2,5 mg de biotina), uma vez ao dia. O prazo mínimo para obtenção dos resultados é de 30 dias, porém a maioria dos estudos mostram resultados favoráveis em períodos mais longos, de 3 a 6 meses de tratamento.

Tratamento da deficiência de biotinidase (DB)

Para tratamento da deficiência de biotinidase, a biotina deve ser utilizada na dose oral inicial de 5 mg/dia (2 cápsulas de Untral por dia), independentemente do peso corporal por todos os pacientes com diagnóstico de DB parcial e de 10 mg/dia (4 cápsulas de Untral por dia), independentemente do peso corporal por todos os pacientes com diagnóstico de DB total. Para casos sem resposta com a dose-padrão ou com exacerbações da doença, o que raramente ocorre, doses maiores podem ser utilizadas a critério médico.

O tratamento preconizado deverá ser mantido por toda a vida, já que a interrupção da medida terapêutica produz o retorno ao quadro bioquímico inicial e suas consequentes manifestações clínicas.

As cápsulas devem ser integralmente deglutidas por crianças maiores (escolares e adolescentes) ou ter seu conteúdo retirado e administrado a lactentes, pré-escolares ou pacientes com distúrbios de deglutição juntamente com leite materno, fórmula infantil ou leite. A seguir, sem lavar a colher ou o dispensador, deve-se adicionar nova quantidade do líquido utilizado para que seja administrado todo o conteúdo da cápsula.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar o medicamento, continue o uso diário na dose preconizada, não devendo dobrar a dose para compensar a dose perdida.

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?

Mesmo raros, há relatos de casos de desconforto gastrointestinal e irritação na pele, provocados pelo uso de Untral.

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 foram encontrados dados relacionados à superdosagem de Untral.

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: 1.0573.0483

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP **ou** Cabo de Santo Agostinho - PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/10/2016	2441068163	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
31/10/2016	2441080162	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>Dizeres legais</p> <p>VPS</p> <p>Item 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.</p> <p>Dizeres legais</p>	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
31/10/2016	2441133/16-7	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>VP</p> <p>Item 2. Como este medicamento funciona?</p> <p>item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>item 6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>item 8. Posologia e modo de usar.</p>	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
23/03/2017	0468344/17-7	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS (Alteração de Endereço e CNPJ da Matriz)	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
08/03/2018	0187190/18-1	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1957749/17-4	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	05/03/2018	<p>VP</p> <p>Restrição de Uso</p> <p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p>	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg

							6.Como devo usar este medicamento? VPS Restrição de Uso 1.Indicações 2.Resultados de eficácia 3.Características Farmacológicas 8. Posologia e modo de usar		
28/02/2019	0189492/19-7	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP Apresentações VPS Apresentações 9. Reações Adversas	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
21/05/2020	1596271/20-7	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2020	1334932/20-5	10141 – ESPECÍFICO – Inclusão de Local de Embalagem Primária		III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
14/09/2021	3637424/21-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Capsula dura 2,5 mg
22/10/2024	1448266/24-6	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/10/2024	1372311/24-1	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	N/A	III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Capsula dura 2,5 mg
11/02/2025	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS		

							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--