Continue

Airela Indústria Farmacêutica Ltda Solução oral 1000 mg/mL + 500 mg/mL + 100 mg/mLI – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ABCLER® ABNATcitrato de colina + betaína + racemetioninaAPRESENTAÇÕESSolução oral Cartucho contendo 50* flaconetes de 10 mL (*embalagem múltipla)USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS COMPOSIÇÃO FLACONETECada flaconete (10 mL) contém:citrato de colina . . . . . 1000 mg betaína . . . . . 500 mg dl-metionina . . . . . 100 mg veículo* q.s.p . . . . . 10 mL * sorbitol 70%, aroma de abacaxi, corante amarelo de tartrazina, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?ABCLER® ABNAT é um produto composto por 3 aminoácidos: metionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?ABCLER® ABNAT age principalmente sobre o fígado evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. Previne a infiltração (entrada) de gordura no fígado.Início de ação: cerca de 1 hora após a ingestão.3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de doenças graves do fígado, tais como cirrose hepática proveniente do consumo de álcool.Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?Em pacientes com doenças graves no fígado, a metionina deve ser usada com cautela, pois pode desencadear encefalopatia hepática (doença cerebral que surge em consequência das doenças graves no fígado).ABCLER® ABNAT não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer problemas gástricos.Uso na gravidez e amamentação: informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.Informe também se está amamentando.Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.Atenção: 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.Interações medicamentosas Não há relatos de interações medicamentosas com o produto.Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de alguns outros medicamentos.5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.ABCLER® ABNAT é uma solução límpida amarela, com sabor e odor de abacaxi.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 ORALAdultos: 1 flaconete, até 3 vezes por dia, antes das principais refeições, ou a critério do médico.Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivale a 3000mg/dia de colina, 1500mg/dia de betaina e 300mg/dia de metionina.Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?No caso de esquecimento, introduzir novamente e administrar a medicação para a continuação do tratamento, não devendo, portanto, dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgiãodentista.8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).Reação comum (ocorre entre 1 e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).Reação incomum (ocorre entre 0,1 e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).Reação rara (ocorre em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).ABCLER® ABNAT é bem tolerado. Não há relatos de reações adversas relacionadas a seu uso nas doses recomendadas.Reação rara: coceira; dor de cabeça; distúrbios gástricos como náuseas e pirose (azia).Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento. Informe também a empresa através de seu serviço de atendimento.9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?Ao considerar as características farmacológicas dos componentes desse medicamento, é pouco provável que a superdose acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se procurar socorro médico para adotar medidas de remoção do material não absorvido pelo organismo.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:MS: 1.4493.0011 Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – CRF/SC 4116 Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.Airela Indústria Farmacêutica LTDA Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000 CNPJ: 01.858.973/0001-29INDÚSTRIA BRASILEIRASIA: 0800.646.2010 Anexo B Histórico de Alteração da Bula Dados da submissão eletrônica Data do Nº expediente Assunto expediente 23/11/2015 Dados da petição/notificação que altera bula Data do Nº expediente Assunto expediente 1016510/15-0 10461 – 23/11/2015 1016510/15-0 10461 – Dados das alterações de bula Data de Itens de Versões Apresentações aprovação bula (VP/VPS) relacionadas 23/11/2015 DizeresVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – legais/ SOL OR CT 4 FLAC X 10 Inclusão Inicial de Inclusão Inicial de Adequação àMLTexto de Bula – Texto de Bula –RDC(10 + 50 + 100) MG/ML RDC 60/12 RDC 60/12 47/2009 SOL OR CT 6 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLASTRANS X 120 ML + COP 19/03/2019 0247514/19-6 10454 – 19/03/2019 0247514/19-6 10454 – 19/03/2019 DizeresVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – Notificação de Notificação deMLAlteração de Texto Alteração de (10 + 50 + 100) MG/ML de Bula – RDC Texto de Bula – SOL OR CT 6 FLAC X 10 60/12 RDC 60/12MLLegais SOL OR CT 4 FLAC X 10 (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLASTRANS X 120 ML + COP 04/11/2020 Gerado no 10454 – momento do peticionamento 04/11/2020 Gerado no 10454 – ESPECÍFICO – momento do ESPECÍFICO – Notificação de peticionamento Notificação deMLAlteração de Texto Alteração de (10 + 50 + 100) MG/ML de Bula – RDC Texto de Bula – SOL OR CT 6 FLAC X 10 60/12 RDC 60/12ML04/11/2020 Dizeres LegaisVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 4 FLAC X 10 (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLAS Page 2 Airela Indústria Farmacêutica Ltda Solução oral 1000 mg/mL + 500 mg/mL + 100 mg/mLI – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO ABCLER® ABNATcitrato de colina + betaína + racemetionina APRESENTAÇÃO:Solução oral Cartucho contendo 60* flaconetes de 10 mL (*embalagem múltipla)USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS COMPOSIÇÃO FLACONETECada flaconete (10 mL) contém:citrato de colina . . . . . 1000 mg betaína . . . . . 500 mg dl-metionina . . . . . 100 mg veículo* q.s.p . . . . . 10 mL * sorbitol 70%, aroma de abacaxi, corante amarelo de tartrazina, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:1. INDICAÇÕES ABCLER® ABNAT é um produto composto por 3 aminoacidos: metionina, colina e betaína. Indicado no tratamento dos distúrbios metabólicos hepáticos.2. RESULTADO DE EFICÁCIAQuarenta pacientes considerados com risco de desenvolvimento de dano hepático, renal, pancreático ou miocárdico após intoxicação com paracetamol, foram estudados, distribuídos aleatoriamente em 3 grupos, controlados pela idade, intervalo entre ingestão e início de tratamento e severidade da intoxicação. O grupo I recebeu terapia endovenosa com cisteamina (3 – 6 g por 20h, n= 14), o grupo II, metionina por via oral (10g por 16h, n = 13) e o grupo III, controle, recebendo apenas terapia de suporte (dextrose 10% por via endovenosa e vitaminas, n = 13). Tanto os pacientes do grupo I como os pacientes do grupo II apresentaram melhor evolução clínica, monitorada por avaliação histológica, concentrações séricas de bilirrubina, aspartato aminotransferase e tempo de protrombina. Um paciente do grupo III faleceu, enquanto não foram observados óbitos nos grupos I e II. 1 Em um estudo, foram tratados 17 pacientes com altos níveis plasmáticos de paracetamol com metionina por via oral (2 – 5 g a cada 4h, tratamento iniciado com intervalo menor que 10h após a ingestão de paracetamol). Dos 17 pacientes estudados, 12 não demonstraram evidência de dano hepático (monitorado através da concentração sérica de AST), 2 apresentaram dano hepático pequeno enquanto que 3 apresentaram dano hepático mais intenso. Não ocorreram mortes neste grupo, entretanto, no grupo controle (n=14), 7 dos pacientes faleceram por insuficiência hepática e os sete restantes apresentaram evidências de dano hepático intenso. Estes pesquisadores também administraram metionina a cinco pacientes, só que com intervalo de ingestão maior que 10h. Neste grupo, um paciente faleceu e os outros quatro apresentaram evidências de dano hepático. ² Em um estudo envolvendo 10 pacientes adultos com esteatose hepática não alcoólica, os pacientes receberam betaína anidra solução oral dividida em duas doses diárias por 12 meses. Uma melhora significativa nos níveis séricos de aminotransferase aspartato (p=0,02) e de ALAT (p=0,007) ocorreu durante o tratamento. O nível de aminotransferases normalizou em três dos sete pacientes, reduzindo por 50% em três dos sete pacientes, e permanecendo imutável em um paciente quando comparado com os valores basais. Melhora nos níveis séricos de aminotransferases (ALT – 39%; AST – 38%) também ocorreu durante o tratamento naqueles pacientes que não completaram todo o estudo. Similarmente, uma significativa melhora no grau de esteatose, no grau de necrose inflamatória, e nos estágios de fibroses foi observada neste 1 ano de tratamento com betaína. A betaína demostrou melhora bioquímica e histológica significativa nas células do fígado de pacientes com esteatose não alcoólica, podendo ser utilizada sem riscos nestes pacientes.3 Referências Bibliográficas:1. Hamlyn AN, Lesna M, Record CO, et al. Methionine and cysteamine in paracetamol (acetaminophen) overdose, prospective controlled trial of early therapy. J Int Med Res. 1981; 9 (3):226-31.2. Crome P, Volans GN, Vale JA, et al. The use of methionine for acute paracetamol poisoning. J Int Med Res. 1976;4(4 Suppl):105-11.3. Abdelmalek MF, Angulo P, Jorgensen RA, et al. Betaine, a promossing new agente for patients with nonalcoholic steatohepatitis: results of a pilot study. Am J Gastroenterol. 2001;96(9):2711-7.3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICASAs substâncias ativas de ABCLER® ABNAT são importantes para normalizar o metabolismo protéico e lípidico nos casos em que há distúrbios metabólicos como a esteatose hepática. A esteatose hepática é definida como uma alteração morfofisiológica dos hepatócitos em consequência de diversos distúrbios metabólicos, sendo habitualmente um processo reversível. A remoção dos fatores causais leva à mobilização da gordura acumulada e restauração do aspecto normal. A associação dos aminoácidos demostrou maior eficácia do que os aminoácidos em separado mantendo a excelente tolerabilidade. Estes aminoácidos atuam na metabolização das gorduras acumuladas no interior dos hepatócitos, revertendo o quadro da esteatose hepática.A colina é uma substância que age principalmente sobre o fígado, evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. A colina, combinando se com gorduras e com fósforo para formar a lecitina, é essencial à produção de lipoproteínas. Estas lipoproteínas desempenham importante papel na remoção da gordura hepática e no transporte normal dos lipídios. A colina apresenta três principais funções no organismo. Principalmente, participando na biossíntese da fosfatidilcolina e outro complexo de colina contendo fosfolípides, colina apresenta uma importante atuação na síntese dos fosfolípides no plasma e na estrutura das membranas celulares. A segunda e terceira função metabólica são a síntese direta de acetilcolina, um neurotransmissor, e via betaína com fonte de grupos metil instáveis. Estimou-se que os humanos necessitam de aproximadamente 0,3 mmol/kg/d de grupos metil. A colina deve ser oxidada em betaína na mitocôndria do fígado para atuar como doadora de metil.A betaína completa a ação antioxidante hepática de ABCLER® ABNAT, pois juntamente com a metionina e a colina, acelera a remoção da gordura infiltrada no fígado. O principal efeito fisiológico da betaína é como um osmólito e como doador de radicais metil (transmetilação). Como um osmólito, a betaína protege as células, proteínas, e enzimas do estresse ambiental (alta salinidade ou extrema temperatura). Como um doador de radicais metil, a betaína participa do ciclo da metionina, primariamente no fígado e rins humanos. O consumo inadequado de grupos metil leva a hipometilação em vias muito importantes, incluindo: distúrbios no metabolismo de proteínas hepáticas (metionina) determinadas pela alta concentração de homocisteína plasmática e diminuição das concentrações de S-adenosilmetionina, e metabolismo inadequado das gorduras hepáticas, o que leva a esteatose (acumulação de gordura) e consequentemente dislipidemias.A metionina é um aminoácido essencial, que tem importante função protetora do fígado por sua ação antioxidante acentuada e por ser precursora da S-adenosil-L-Metionina (SAMe) e do glutation, um reconhecido antioxidante. A falta de metionina e dos demais fatores antioxidantes podem ser responsabilizados pela esteatose hepática. Além disso, na deficiência de metionina, há menor formação de s-adenosilmetionina (transmetilação) com menor ativação de folato, do t-RNA, síntese de creatina, carnitina, lecitina e norepinefrina. A queda da transsulfuração e formação da cisteína reduzem os níveis de glutation, diminuindo, assim, parte importante da defesa antioxidante intracelular. A literatura bioquímica revela que o metabolismo da betaína está estritamente vinculado ao metabolismo da colina e da metionina.4. CONTRAINDICAÇÕES Este medicamento é contraindicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.Este medicamento é contraindicado para pessoas portadoras de doenças hepáticas graves, tais como cirrose hepática proveniente do consumo de álcool.Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕESPacientes com insuficiência hepática grave, a metionina deve ser usada com cautela, pois pode desencadear encefalopatia hepática.ABCLER® ABNAT não deve ser ingerido em jejum, pois ocasionalmente podem ocorrer distúrbios gástricos.Gravidez - Categoria de risco – C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.Este medicamento não deve utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.Atenção: 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.6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSASNão há relatos de interações medicamentosas com o produto.7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTOConservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.Validade do medicamento: 24 meses.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.ABCLER® ABNAT é uma solução límpida amarelada, com sabor e odor de abacaxi.Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.8. POSOLOGIA E MODO DE USAR USO ORALAdultos: 1 flaconete (10mL), até 3 vezes por dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.Não ultrapasse as dosagens recomendadas, exceto com orientação médica.Durante o tratamento, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas.Dose máxima diária recomendada: 3 flaconetes/dia que equivalem a 3000mg/dia de colina, 1500mg/dia de betaína e 300mg/dia de metionina.9. REAÇÕES ADVERSAS Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:Reação muito comum (>1/10).Reação comum (>1/100 e Reação incomum (>1/1.000 e Reação rara (>1/10.000 e Reação muito rara (ABCLER® ABNAT é bem tolerado. Não há relatos de reações adversas relacionadas a seu uso nas doses recomendadas.Reações raras: prurido, cefaleia e distúrbios gástricos como náuseas e pirose.Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa em http:// portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.10. SUPERDOSE Ao considerar as características farmacológicas dos componentes desse medicamento, é pouco provável que a superdose acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se procurar socorro médico para adotar medidas de remoção do material não absorvido pelo trato digestivo.Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.III – DIZERES LEGAIS:M.S.: 1.4493.0011 Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters – 4116 Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.Airela Indústria Farmacêutica LTDA Rodovia SC 390, km 459, nº 500 – Bairro: Ilhota Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000 CNPJ: 01.858.973/0001-29INDÚSTRIA BRASILEIRASIA: 0800.646.2010 Anexo B Histórico de Alteração da Bula Dados da submissão eletrônica Data do Nº expediente Assunto expediente 23/11/2015 Dados da petição/notificação que altera bula Data do Nº expediente Assunto expediente 1016510/15-0 10461 – 23/11/2015 1016510/15-0 10461 – Dados das alterações de bula Data de Itens de Versões Apresentações aprovação bula (VP/VPS) relacionadas 23/11/2015 DizeresVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – legais/ SOL OR CT 4 FLAC X 10 Inclusão Inicial de Inclusão Inicial de Adequação àMLTexto de Bula – Texto de Bula –RDC(10 + 50 + 100) MG/ML RDC 60/12 RDC 60/12 47/2009 SOL OR CT 6 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLASTRANS X 120 ML + COP 19/03/2019 0247514/19-6 10454 – 19/03/2019 0247514/19-6 10454 – 19/03/2019 DizeresVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML ESPECÍFICO – ESPECÍFICO – Notificação de Notificação deMLAlteração de Texto Alteração de (10 + 50 + 100) MG/ML de Bula – RDC Texto de Bula – SOL OR CT 6 FLAC X 10 60/12 RDC 60/12MLLegais SOL OR CT 4 FLAC X 10 (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLASTRANS X 120 ML + COP 04/11/2020 Gerado no 10454 – momento do peticionamento 04/11/2020 Gerado no 10454 – ESPECÍFICO – momento do ESPECÍFICO – Notificação de peticionamento Notificação deMLAlteração de Texto Alteração de (10 + 50 + 100) MG/ML de Bula – RDC Texto de Bula – SOL OR CT 6 FLAC X 10 60/12 RDC 60/12ML04/11/2020 Dizeres LegaisVP/VPS(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 4 FLAC X 10 (10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 50 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML (EMB MULT)(10 + 50 + 100) MG/ML SOL OR CT 100 FLAC X 10 ML (EMB MULT) (10 + 50 + 100) MG/MLSOL OR CT FR PLAS O Abcler Abnat é um suplemento formulado com três aminoácidos essenciais: Dl-metionina, colina e betaína. Este produto é indicado para o tratamento de distúrbios metabólicos no fígado, ajudando a prevenir o acúmulo de gordura nesse órgão e facilitando a eliminação de toxinas e resíduos metabólicos. Ao agir diretamente no fígado, o Abcler Abnat contribui para manter a saúde hepática e prevenir condições como a esteatose hepática. O Abcler Abnat atua de maneira eficaz no fígado, evitando que a gordura se acumule nesse órgão vital. Além disso, ele auxilia na remoção de resíduos metabólicos e outras toxinas, promovendo um ambiente hepático mais saudável. Com isso, o medicamento não apenas previne a infiltração de gordura no fígado, mas também contribui para a limpeza e manutenção das funções hepáticas. Após a ingestão, o Abcler Abnat começa a agir aproximadamente uma hora depois, proporcionando alívio e suporte ao metabolismo hepático de forma relativamente rápida. O Abcler Abnat não deve ser utilizado por pessoas que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Além disso, é contraindicado para indivíduos que possuem doenças graves no fígado, como cirrose hepática decorrente do consumo excessivo de álcool. Este medicamento também não é recomendado para menores de 12 anos de idade. O Abcler Abnat deve ser administrado por via oral. Para adultos, a recomendação é de um flaconete até três vezes ao dia, preferencialmente antes das principais refeições, ou conforme orientação médica. É importante não exceder a dose diária máxima de três flaconetes, que correspondem a 3000 mg de colina, 1500 mg de betaína e 300 mg de metionina. Durante o tratamento, é aconselhável evitar o consumo de bebidas alcoólicas para otimizar os resultados e minimizar riscos. Pacientes com doenças graves no fígado devem usar o Abcler Abnat com cautela, já que a metionina presente na fórmula pode desencadear encefalopatia hepática, uma condição que afeta o funcionamento cerebral. Além disso, o medicamento não deve ser ingerido em jejum, pois pode causar desconforto estomacal em alguns indivíduos. É importante estar atento a possíveis reações alérgicas, uma vez que o Abcler Abnat contém corantes que podem sensibilizar algumas pessoas. Atualmente, não há relatos significativos de interações medicamentosas com o Abcler Abnat. Contudo, é fundamental informar ao seu médico ou dentista sobre todos os medicamentos que você está utilizando para evitar quaisquer possíveis interações não documentadas. O Abcler Abnat é geralmente bem tolerado pelos pacientes. No entanto, reações adversas raras podem ocorrer, incluindo coceira, dor de cabeça, náuseas e azia. Caso você experimente qualquer um desses sintomas, é importante consultar seu médico ou farmacêutico para orientação adequada. Se você estiver grávida ou descobriu que está durante o tratamento com Abcler Abnat, informe imediatamente ao seu médico. Mulheres grávidas não devem utilizar este medicamento sem orientação médica. Da mesma forma, se estiver amamentando, consulte seu médico antes de iniciar o uso, pois alguns componentes do Abcler Abnat podem ser excretados no leite materno e afetar o bebê. Cada flaconete de 10 mL do Abcler Abnat contém: Citrato de Colina: 1000 mg Betaína: 500 mg Dl-metionina: 100 mg Além desses ingredientes ativos, a fórmula inclui sorbitol 70%, aroma de abacaxi, corante amarelo de tartrazina, sacarina sódica di-hidratada, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada. O Abcler Abnat deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e da umidade. É essencial manter o medicamento na embalagem original e fora do alcance das crianças. Verifique sempre o número do lote, a data de fabricação e a validade antes de usar. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação. O Abcler Abnat está disponível em diferentes embalagens para atender às necessidades dos pacientes: Flaconetes: Disponíveis em embalagens de 4, 6, 12, 50, 60 e 100 unidades de 10 mL. Frasco de Plástico: Contém 120 mL da solução oral, acompanhado de um copo medidor. Embora seja improvável que uma superdose de Abcler Abnat cause efeitos adversos graves, em caso de ingestão acidental de uma quantidade maior do que a recomendada, procure imediatamente assistência médica. Leve a embalagem ou a bula do medicamento com você para que os profissionais de saúde possam avaliar a situação adequadamente. Estudos clínicos demonstraram que o Abcler Abnat é eficaz na melhora da função hepática e na redução da gordura acumulada no fígado. Em pacientes com risco de danos hepáticos devido a intoxicações, o uso de Abcler Abnat mostrou uma evolução clínica positiva, com melhorias nas concentrações séricas de bilirrubina e enzimas hepáticas, além de prevenir óbitos associados a insuficiência hepática. Precisa agendar com um médico ou deseja ser atendido por teleconsulta? No BoaConsulta encontra as mais diversas especialidades médicas, agende sua conta e seja atendido presencialmente ou por teleconsulta. Quarenta pacientes considerados com risco de desenvolvimento de dano hepático, renal, pancreático ou miocárdico após intoxicação com paracetamol, foram estudados, distribuídos aleatoriamente em 3 grupos, controlados pela idade, intervalo entre ingestão e início de tratamento e severidade da intoxicação. O grupo I recebeu terapia endovenosa com cisteamina (3 – 6 g por 20h, n= 14), o grupo II, metionina por via oral (10g por 16h, n = 13) e o grupo III, controle, recebendo apenas terapia de suporte (dextrose 10% por via endovenosa e vitaminas, n = 13). Tanto os pacientes do grupo I como os pacientes do grupo II apresentaram melhor evolução clínica, monitorada por avaliação histológica, concentrações séricas de bilirrubina, aspartato aminotransferase e tempo de protrombina. Um paciente do grupo III faleceu, enquanto não foram observados óbitos nos grupos I e II. Em um estudo, foram tratados 17 pacientes com altos níveis plasmáticos de paracetamol com metionina por via oral (2 – 5 g a cada 4h, tratamento iniciado com intervalo menor que 10h após a ingestão de paracetamol). Dos 17 pacientes estudados, 12 não demonstraram evidência de dano hepático (monitorado através da concentração sérica de AST), 2 apresentaram dano hepático pequeno enquanto que 3 apresentaram dano hepático mais intenso. Não ocorreram mortes neste grupo, entretanto, no grupo controle (n=14), 7 dos pacientes faleceram por insuficiência hepática e os sete restantes apresentaram evidências de dano hepático intenso. Estes pesquisadores também administraram metionina a cinco pacientes, só que com intervalo de ingestão maior que 10h. Neste grupo, um paciente faleceu e os outros quatro apresentaram evidências de dano hepático. Em um estudo envolvendo 10 pacientes adultos com esteatose hepática não alcoólica, os pacientes receberam betaína anidra solução oral dividida em duas doses diárias por 12 meses. Uma melhora significativa nos níveis séricos de aminotransferase aspartato (p=0,02) e de ALAT (p=0,007) ocorreu durante o tratamento. O nível de aminotransferases normalizou em três dos sete pacientes, reduzindo por 50% em três dos sete pacientes, e permanecendo imutável em um paciente quando comparado com os valores basais. Melhora nos níveis séricos de aminotransferases (ALT – 39%; AST – 38%) também ocorreu durante o tratamento naqueles pacientes que não completaram todo o estudo. Similarmente, uma significativa melhora no grau de esteatose, no grau de necrose inflamatória, e nos estágios de fibroses foi observada neste 1 ano de tratamento com betaína. Abetaína demostrou melhora bioquímica e histológica significativa nas células do fígado de pacientes com esteatose não alcoólica, podendo ser utilizada sem riscos nestes pacientes. Características farmacológicas As substâncias ativas de Citrato de Colina + Betaína + Metionina (substância ativa) são importantes para normalizar o metabolismo protéico e lípidico nos casos em que há distúrbios metabólicos como a esteatose hepática. A esteatose hepática é definida como uma alteração morfofisiológica dos hepatócitos em consequência de diversos distúrbios metabólicos, sendo habitualmente um processo reversível. A remoção dos fatores causais leva à mobilização da gordura acumulada e restauração do aspecto normal. A associação dos aminoácidos demostrou maior eficácia do que os aminoácidos em separado mantendo a excelente tolerabilidade. Estes aminoácidos atuam na metabolização das gorduras acumuladas no interior dos hepatócitos, revertendo o quadro da esteatose hepática. A colina é uma substância que age principalmente sobre o fígado, evitando o acúmulo de gordura nesse órgão e auxiliando na remoção de restos metabólicos e outras toxinas. A colina, combinando se com gorduras e com fósforo para formar a lecitina, é essencial à produção de lipoproteínas. Estas lipoproteínas desempenham importante papel na remoção da gordura hepática e no transporte normal dos lipídios. A colina apresenta três principais funções no organismo. Principalmente, participando na biossíntese da fosfatidilcolina e outro complexo de colina contendo fosfolípides, colina apresenta uma importante atuação na síntese dos fosfolípides no plasma e na estrutura das membranas celulares. A segunda e terceira função metabólica são a síntese direta de acetilcolina, um neurotransmissor, e via betaína com fonte de grupos metil instáveis. Estimou-se que os humanos necessitam de aproximadamente 0,3 mmol/kg/d de grupos metil. A colina deve ser oxidada em betaína na mitocôndria do fígado para atuar como doadora de metil. A betaína completa a ação antioxidante hepática de Citrato de Colina + Betaína + Metionina, pois juntamente com a metionina e a colina, acelera a remoção da gordura infiltrada no fígado. O principal efeito fisiológico da betaína é como um osmólito e como doador de radicais metil (transmetilação). Como um osmólito, a betaína protege as células, proteínas, e enzimas do estresse ambiental (alta salinidade ou extrema temperatura). Como um doador de radicais metil, a betaína participa do ciclo da metionina, primariamente no fígado e rins humanos. O consumo inadequado de grupos metil leva a hipometilação em vias muito importantes, incluindo: distúrbios no metabolismo de proteínas hepáticas (metionina) determinadas pela alta concentração de homocisteína plasmática e diminuição das concentrações de S-adenosilmetionina, e metabolismo inadequado das gorduras hepáticas, o que leva a esteatose (acumulação de gordura) e consequentemente dislipidemias. A metionina é um aminoácido essencial, que tem importante função protetora do fígado por sua ação antioxidante acentuada e por ser precursora da S-adenosil-L-Metionina (SAMe) e do glutation, um reconhecido antioxidante. A falta de metionina e dos demais fatores antioxidantes podem ser responsabilizados pela esteatose hepática. Além disso, na deficiência de metionina, há menor formação de s-adenosilmetionina (transmetilação) com menor ativação de folato, do t-RNA, síntese de creatina, carnitina, lecitina e norepinefrina. A queda da transsulfuração e formação da cisteína reduzem os níveis de glutation, diminuindo, assim, parte importante da defesa antioxidante intracelular. A literatura bioquímica revela que o metabolismo da betaína está estritamente vinculado ao metabolismo da colina e da metionina.