



NEOPLEXUS

**nitrito de tiamina + cloridrato de piridoxina +
cianocobalamina
100 mg + 100 mg + 5000 mcg**

Comprimido Revestido

Kley Hertz Farmacêutica S/A

NEOPLEXUS

nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 100 mg de nitrato de tiamina + 100 mg de cloridrato de piridoxina + 5000 mcg de cianocobalamina, em cartucho com 20 comprimidos revestidos em blísteres.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

nitrato de tiamina (vitamina B1)	100 mg
(equivalente a 81,1mg de tiamina)	
cloridrato de piridoxina (vitamina B6).....	100 mg
(equivalente a 82,3 mg de piridoxina)	
Cianocobalamina (vitamina B12).....	5000 mcg
excipiente q.s.p.....	1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, azul de indigotina, vermelho allura 129 laca de alumínio, vermelho 27 laca de alumínio e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neoplexus é destinado ao tratamento de sintomas associados à neuropatia periférica, tais como dor aguda (dor do tipo facada), fraqueza das pernas, queimação, parestesia (sensações anormais de formigamento, calor, frio ou inchaço) e dormência.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neoplexus exerce efeito analgésico em caso de neuropatia. As vitaminas do complexo B, presente no produto, atuam no aumento da atividade enzimática e promovem a reparação de danos dos nervos.

A tiamina (vitamina B1) tem ação relacionada à transmissão de impulsos nervosos e também atua no metabolismo de lipídeos, aminoácidos e carboidratos.

A vitamina B6 (piridoxina) atua como uma coenzima em diversas reações metabólicas no organismo, incluindo a formação de neurotransmissores. Além de auxiliar no reparo de danos nos nervos, participa de aproximadamente 42 reações no metabolismo de aminoácidos e atua no metabolismo de lipídeos.

A cianocobalamina (vitamina B12) pode melhorar a regeneração e restauração dos nervos, diminuir substâncias inflamatórias que danificam o sistema nervoso e melhorar a estrutura do revestimento protetor dos nervos (mielina). Como participa da formação do DNA e proteínas, age na regeneração de neurônios danificados. A vitamina B12 também tem papel importante em diversas reações no organismo, como a produção de células sanguíneas e manutenção da mucosa intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neoplexus é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Seu uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo levodopa.

Para pacientes com anemia macrocítica megaloblástica causada por deficiência de vitamina B12 devido à deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), este medicamento não é indicado. A absorção eficiente da vitamina B12 depende de fator intrínseco, um componente produzido pelas células parietais do estômago. Na deficiência do fator intrínseco, a vitamina B12 é destruída pelo suco gástrico antes de ser absorvida pelo organismo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos

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

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

Advertências e precauções

Medicamentos contendo cianocobalamina não devem ser utilizados por pacientes com neuropatia óptica hereditária de Leber (LHON), tendo em vista que a cianocobalamina pode piorar a atrofia óptica relacionada a esta doença.

Para uma terapia apropriada, pacientes com suspeita de deficiência de vitamina B12 devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes do tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 mcg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o uso indiscriminado de vitamina B12 pode mascarar um diagnóstico preciso da deficiência de folatos. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não são conhecidos os efeitos da associação de vitamina B1, B6 e B12 na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Idosos: Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Lactação: As vitaminas B1, B6 e B12 são secretadas pelo leite materno e seu uso é compatível com a amamentação. Em algumas mulheres, doses de 600 mg de vitamina B6 podem inibir a produção de leite, entretanto esta relação não está bem estabelecida.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Interações medicamentosas

Existem alguns fármacos que interferem na ação do Neoplexus e outros cuja ação é modificada por produtos contendo associação de vitamina B1, vitamina B6 e vitamina B12, como é o caso deste produto.

Os fármacos que interferem na ação do Neoplexus são: antiácidos, fluorouracil, contraceptivos orais, fenitoína, escopolamina, diuréticos de alça, penicilamina, hidralazina, isoniazida, cloranfenicol, cicloserina, etionamida, imunossuppressores, fenobarbital, clorpromazina, metildopa, metformina, antibióticos como os aminoglicosídeos (neomicina), álcool, ácido aminosalicílico, colchicina, colestiramina, cimetidina, suplementos de potássio em formulação de liberação prolongada vitamina C e omeprazol.

Já os fármacos que têm sua ação modificada pelo produto Neoplexus são: tetraciclina, levodopa, altretamina, fenobarbital e fenitoína.

Se você estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, este medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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

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

Neoplexus se apresenta na forma de comprimido revestido redondo, biconvexo, liso e lilás.

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 ORAL

Tratamento de sintomas associados à neuropatia periférica, tais como dor aguda (dor do tipo facada), fraqueza das pernas, queimação, parestesia (sensações anormais de formigamento, calor, frio ou inchaço) e dormência: 1 a 6 comprimidos revestidos ao dia, conforme a intensidade dos sintomas, durante 1 a 3 meses, a critério médico.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com quantidade suficiente de líquido. A duração do tratamento fica a critério médico.

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 você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

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?

As reações adversas mais comuns ao uso deste medicamento são dor de cabeça, gases, perda de apetite, odor fétido na urina e enjojo. Raramente pode ocorrer má digestão, distúrbios da pele e tecidos subcutâneos (pé diabético). E, muito raramente pode ocorrer vermelhidão na pele e coceira.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos relatos de superdosagem com a utilização da associação de vitamina B1 + vitamina B6 + vitamina B12. A superdosagem de vitamina B6 pode levar a alguns efeitos neurológicos, tais como: neuropatia sensorial periférica, parestesias (sensações anormais de formigamento, calor, frio ou inchaço) nas extremidades, dificuldade de locomoção, hiperestesia (sensibilidade aumentada), dores ósseas, fraqueza muscular, dormência, fasciculações (pequena contração muscular involuntária), ataxia (falta de coordenação de movimentos) e desequilíbrio. Esses efeitos reduzem gradativamente com a suspensão de uso do produto, obtendo-se recuperação após algum tempo.

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.

DIZERES LEGAIS

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

Reg. MS: 1.0689.0207

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/12/2021.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/ VPS	100 MG + 100 MG + 5000 MCG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20