



TIAMIN[®]

**(complexo vitamínico B (riboflavina
+ cloridrato de piridoxina +
nicotinamida + pantenol))**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

**Vitamina B2 5mg/2mL + Vitamina B6 5mg/2mL +
Vitamina PP 40mg/2mL + pantenol 6mg/2mL**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**TIAMIN[®]****Complexo vitamínico B (riboflavina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida + pantenol)****APRESENTAÇÃO**

Solução injetável de 2,5mg/mL + 2,5mg/mL + 20mg/mL + 3mg/mL

Embalagem com 50 ampolas de 2mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 2mL contém:

Fórmula	Quantidade	adultos % IDR	lactentes % IDR		crianças % IDR		
			0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
Vitamina B2 (riboflavina)	5,0mg	384,61	1.666,67	1.250,00	1.000,00	833,33	555,55
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	5,0mg	384,61	5.000,00	5.000,00	1.000,00	1.000,00	500,00
Vitamina PP (nicotinamida)	40,0mg	250,00	2.000,00	1.000,00	666,67	500,00	333,33
pantenol	6,0mg	120,00	352,94	333,33	300,00	200,00	150,00
Veículo q.s.p.	2mL	-	-	-	-	-	-

(cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TIAMIN[®] é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; como auxiliar nas anemias carenciais em adultos e crianças; recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento; idosos, gestantes e lactantes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina B participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos. A sua deficiência está associada com a falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas.

TIAMIN[®] contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita, portanto é capaz de prevenir e tratar deficiências destas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Durante a administração pela via parenteral (por injeção), podem ocorrer reações alérgicas graves devido à hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Em pacientes com antecedentes alérgicos, o produto deve ser usado com extremo cuidado. A via oral deve ser instituída preferencialmente à parenteral, tão logo seja possível, nos pacientes que necessitem de uso prolongado.

nicotinamida: a nicotinamida deve ser administrada com precaução em pacientes com histórico de úlcera péptica (ferida na parede do estômago ou duodeno), em pacientes com gota (artrite relacionada com excesso de ácido úrico) ou disfunção hepática (função do fígado alterada). Pode ser necessário alterar a dose de insulina ou de hipoglicemiantes orais (antidiabéticos).

Vitamina B6: a administração prolongada de altas doses de cloridrato de piridoxina (vitamina B6) está associada com o desenvolvimento de neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico) severa (doses diárias de aproximadamente 2g). Doses acima de 500mg de piridoxina por dia podem causar neuropatias sensoriais (perda de sensibilidade, formigamento). A Vitamina B6 reduz o efeito da levodopa, mas isto não ocorre se um inibidor da dopa-decarboxilase (tipo de enzima) for administrado ao mesmo tempo. Muitas drogas podem alterar tanto o metabolismo quanto a biodisponibilidade de piridoxina, tais como isoniazida, penicilínicos e contraceptivos orais.

riboflavina (vitamina B2): altas doses de vitamina B2 podem resultar em alteração na coloração da urina, o que pode causar interferências em exames laboratoriais. A administração de riboflavina aumenta sua concentração no leite materno.

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

Este medicamento é excretado no leite. Seu uso durante a amamentação deve ser criterioso.

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.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Pacientes Idosos:

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observadas às precauções referentes ao produto.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

piridoxina: A piridoxina reduz os efeitos da levodopa, mas isso não ocorre quando um inibidor dopadecarboxilase (tipo de enzima) também é administrado. Muitas drogas podem alterar o metabolismo ou a disponibilidade de piridoxina, incluindo penicilamina e anticoncepcionais orais. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) juntamente com piridoxina pode haver redução dos níveis plasmáticos (proporção do medicamento disponível no sangue) do fenobarbital ou da fenitoína. A piridoxina pode diminuir o efeito da altretamina. Especificamente quando a altretamina é utilizada em combinação com a cisplatina, a duração da resposta pode ser diminuída.

riboflavina: Os antidepressivos tricíclicos, fenotiazinas e probenecidas podem aumentar a necessidade de riboflavina em pacientes que recebem estes medicamentos. O cloranfenicol, cicloserina, etianamida, hidralazina, imunossuppressores, isoniazida, paniclamida e estrógenos podem aumentar a necessidade de piridoxina ou outros componentes da formulação.

nicotinamida: O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida pode ocasionar redução da *clearance* (velocidade que o fármaco leva para ser eliminado do organismo) da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

Interações medicamento-exame laboratorial:

riboflavina (vitamina B2): altas doses de vitamina B2 podem resultar em alteração na coloração da urina, o que pode causar interferências em exames laboratoriais.

Interações medicamento-doenças:

Devido à presença da piridoxina, deve-se ter cuidado ao administrar TIAMIN[®] em pessoas com Síndrome de Parkinson (doença do cérebro, que provoca tremores e dificuldade na coordenação) em tratamento com levodopa.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

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.

TIAMIN[®] apresenta-se como solução límpida, de coloração amarela ouro, com odor característico e isenta de partículas estranhas.

Não reutilizar a ampola. Após aberto, este medicamento deve ser utilizado somente uma única vez e não deve ser armazenado.

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 INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR

Administrar 1 ampola/dia IV ou IM. (2mL/dia).

Em caso de administração intravenosa a ampola de TIAMIN[®] deve ser previamente diluída em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em volume maior ou igual a 500mL, sendo preferencialmente 1.000mL e infundido lentamente (gota a gota).

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.

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

Caso haja esquecimento de aplicação de uma dose deste medicamento, retome a posologia sem a necessidade de aumentar a dose.

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?

Embora tenham sido relatadas reações adversas a este medicamento, não foram relatadas as frequências dos possíveis efeitos adversos: dermatite de contato (inflamação da pele), dor no local durante aplicação, púrpura pigmentosa crônica (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas), estresse respiratório, prurido (coceira), choque anafilático e dor abdominal.

Ainda pode ocorrer no local de aplicação intravenosa: hematoma (acúmulo de sangue no tecido da pele), flebite (inflamação da parede das veias) e celulite (depósitos de gordura na pele). Esses efeitos são restritos ao local de aplicação e dependem da forma adequada do uso do produto.

Nenhum efeito colateral foi identificado com o uso de riboflavina. Grandes doses de riboflavina resultam em alteração da coloração da urina, o qual pode interferir em certos exames laboratoriais.

Tratamento prolongado com cloridrato de piridoxina está associado com o desenvolvimento de neuropatias peritonias (danos na membrana que reveste a parede abdominal). Isto pode ocorrer com doses de cerca de 2g por dia. Doses acima de 500mg de piridoxina por dia podem causar neuropatias sensoriais (perda de sensibilidade, formigamento). A piridoxina reduz efeitos da levodopa. Dor nas costas, mal estar, febre, dor no tórax, dispneia (falta de ar), cefaleia (dor de cabeça), tonturas e sensação de calor de caráter transitório, têm sido relatados imediatamente após a aplicação intravenosa.

A nicotinamida tem uma ação vasodilatadora quando administrada oralmente ou por via parenteral (por injeção), provocando a sensação de desfalecimento e pontadas na cabeça. Foram registrados mal-estar gástrico, aumento da motilidade gastrintestinal (esvaziamento dos intestinos) e aumento da secreção das glândulas sebáceas. A vermelhidão cutânea consecutiva ao uso da nicotinamida deve ser considerada como uma reação fisiológica comprovada da eficácia do medicamento. Foram relatados casos de choque anafilático após administração intravenosa de nicotinamida. Tem sido relatado, com altas doses de

nicotinamida, ressecamento da pele, prurido (coceira), aumento da pigmentação, cólica abdominal, ambliopia (redução ou perda da visão em um dos olhos), icterícia (coloração amarelada da pele), disfunção renal, diminuição da tolerância à glicose, hiperglicemia (excesso de glicose no sangue), hiperuricemia (excesso de ácido úrico no sangue). Muitas destas reações desaparecem com a interrupção do tratamento.

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?

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina e, portanto, tem baixa probabilidade de ocorrência de superdose.

Em casos de superdose pode ocorrer anemia (distúrbio do sangue caracterizado pela diminuição da quantidade de hemoglobina, o pigmento que confere cor aos glóbulos vermelhos), alterações sensoriais, ataxia (falta de coordenação de movimentos musculares), fraqueza muscular, cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, náuseas, tontura, vômitos e eritema cutâneo (coloração avermelhada da pele). Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, a seguinte medida de desintoxicação pode ser considerada:

- Diluição em fluídos (água, solução salina);

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 M.S. nº 1.5584.0172

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulos 20/21 - DAIA - CEP 75133-600 - Anápolis - GO



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0489645149	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0489645149	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			VP/VPS	Solução Injetável e Solução Oral
19/09/2014	8291062014	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	8291062014	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Composição (atualização DCB água para injetáveis) • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Cuidados de armazenamento do medicamento 	VP/VPS	Solução Injetável
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • Composição (retirada do nome pantotenato de sódio deixando apenas pantenol para adequação conforme registro do produto) 	VP/VPS	Solução Injetável