



**VITAMINA B1**  
**NEO QUÍMICA**  
**(cloridrato de tiamina)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Comprimido revestido**

**300mg**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****VITAMINA B1 NEO QUÍMICA**  
**cloridrato de tiamina****APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (Vitamina B1)..... 353,22mg (50.000%)\*  
(equivalente a 300mg de tiamina)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(povidona, estearato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, talco, dióxido de titânio, citrato de trietila, sílica, polissorbato 80, macrogol e hidróxido de sódio).

(\* ) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 comprimidos revestidos) relativo à Ingestão Diária Recomendada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar carência (deficiência) da vitamina B1.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue, músculos e também do metabolismo de carboidratos. A sua deficiência está associada com a falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Lactantes e nutrízes com deficiências graves de tiamina devem evitar amamentação devido ao metilglioxal tóxico presente no leite.

Não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

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

**Interações Medicamentosas:** não há relatos de interações com a vitamina B1 (via oral) com outros medicamentos. Também não há dados referentes às interações com alimentos e testes laboratoriais.

**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.**

**O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.**

Vitamina B1 Neo Química apresenta-se como comprimido revestido, circular e branco.

**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

Um a dois (1 a 2) comprimidos revestidos ao dia, ou a critério médico.

Não ultrapasse a dose máxima diária de 2 comprimidos ao dia.

**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?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, retome o seu uso da maneira recomendada. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de estômago, calor, inquietação, suor e fraqueza. Reações alérgicas como coceira, dificuldade de respirar, urticária e edema (inchaço).

**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?**

Elevadas doses podem causar dor de cabeça, náuseas, irritabilidade, insônia, taquicardia, dificuldade de respirar, fraqueza e sudorese excessiva.

Devido à elevada margem de segurança, não há relatos de superdose com a vitamina B1 Neo Química.

**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 1.5584.0164

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

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

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

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



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

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	0489612/14-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0489612/14-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido Revestido
13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	0716626/15-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0909327/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido Revestido
30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	2247668/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido Revestido
		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido Revestido
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	