



**Fonti B<sub>1</sub>**  
**(cloridrato de tiamina)**

**SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**

**Comprimidos Revestidos**  
**300 mg**

**Fonti B<sub>1</sub>****cloridrato de tiamina****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos em embalagens com 30 ou 1.000 comprimidos.

**VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina\* ..... 300mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: lactose monohidratada, croscarmelose sódica, carmelose, laurilsulfato de sódio, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool etílico, água de osmose reversa, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e talco.

\*Cada 1mg de cloridrato de tiamina equivale a 0,89mg de tiamina base

Princípio ativo	Quantidade de cloridrato de tiamina por comprimido	Teor percentual na dose comparado à IDR - adultos	
		Para 1 comprimido	Para 2 comprimidos
cloridrato de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> )	300mg	22250%	44500%

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

**Fonti B<sub>1</sub>** pode ser utilizado nos casos em que há deficiência leve a moderada de vitamina B<sub>1</sub>.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A vitamina B<sub>1</sub> corresponde quimicamente ao cloreto de 3-[(4-amino-2-metil-5-pirimidinil)metil]-5-(2-hidroxi-etil)-4-metil-tiazólico e participa ativamente do metabolismo de glicídios, lipídios e proteínas. É também indispensável ao metabolismo do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção, em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular. A deficiência de tiamina se desenvolve quando a dieta é inadequada, e a deficiência severa leva ao desenvolvimento de uma síndrome conhecida como beribéri. Também pode ocorrer necessidade de ingestão aumentada de vitamina B<sub>1</sub> em indivíduos com síndrome de Wernicke-Kosakoff (desenvolvida em alguns indivíduos com alcoolismo crônico), neuropatias, problemas crônicos de absorção intestinal e portadores de insuficiência cardíaca. Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B<sub>1</sub> é transformada em pirofosfato de tiamina, que é a sua forma ativa e atua em diversas reações metabólicas dos hidratos de carbono, como uma coenzima na descarboxilação. É excretada sob a forma de metabólitos e uma pequena fração na forma inalterada, sendo a maior parte através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B<sub>1</sub> está compreendida entre 2 e 4 mcg/100 mL.

A carência em vitamina B<sub>1</sub> está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4 mg/1000 kcal). Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B<sub>1</sub> deve ser adaptado.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

**Fonti B<sub>1</sub>** não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Fonti B<sub>1</sub>** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores à recomendada.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não existem relatos de casos onde seja necessário um cuidado especial durante a administração de vitamina B<sub>1</sub> por via oral.

**Uso em Pacientes Idosos**

O uso deste medicamento em pacientes idosos não apresentou divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renais e hepáticas normais.

**Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe registro de interação da vitamina B<sub>1</sub> (administrada por via oral) com outras drogas.

## 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Fonti B<sub>1</sub>** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após esse prazo o produto pode não mais apresentar os efeitos desejáveis.

**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.**

### Aspecto físico

Comprimidos revestidos, abaulados, de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B<sub>1</sub> administrada por via oral. Podem ocorrer reações alérgicas quando o paciente for sensível a um ou mais componentes do produto. Caso ocorra algum efeito colateral, o uso do **Fonti B<sub>1</sub>** deve ser suspenso e o médico informado imediatamente.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 9. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de vitamina B<sub>1</sub>.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.4682.0016

Farm. Resp.: Ricardo José Serrato Garcia

CRF-GO 7165

## SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia - GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 7199702

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	14/02/2013	0109141/13-7	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	14/09/2015	1. Itens alterados: - COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 3. CONTRAINDICAÇÃO  2. Dizeres Legais: Alteração da razão social.	VP e VPS	Comprimidos Revestidos  - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000
02/09/2014	0728661/14-9	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009.  2. Dizeres Legais: Alteração do SAC.	VP e VPS	Comprimidos Revestidos  - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  - 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000