



Fonti B₁
(cloridrato de tiamina)

TKS Farmacêutica Ltda
Comprimidos Revestidos

300 MG

Fonti B₁
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 30 ou 1.000 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina 300mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmellose 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fonti B₁ é destinado ao tratamento dos casos de beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B₁), síndrome de Wernicke-Korsakoff (distúrbio cerebral em consequência de deficiência de vitamina B₁), neurites e cardiopatias causadas pelo consumo excessivo de álcool, necessidades aumentadas de vitamina B₁ (gravidez, amamentação, pessoas idosas) e no tratamento adjuvante de neurites e polineurites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fonti B₁ é útil para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B₁, que é uma vitamina fundamental para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, assim como para a reprodução, aleitamento e atividade física. A vitamina B₁ participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e a sua deficiência está associada à falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas.

Fonti B₁ é recomendado para pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B₁, como dependentes de álcool, idosos e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fonti B₁ não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. **Fonti B₁** não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores à recomendada.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

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

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.

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

Interações Medicamentosas

Não existe registro de interação da vitamina B₁ (administrada por via oral) com outras drogas.

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?

Fonti B₁ 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. 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?

Posologia

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

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia sem a necessidade de suplementação.

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?

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B₁ administrada por via oral. Podem ocorrer reações alérgicas quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

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?

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de vitamina B₁.

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.

MS 1.4682.0016

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

TKS FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia GO 080 Km 02 - Jardim Pompeia

Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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



301601APA

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 – 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