



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**

TIAMIN[®]**Complexo vitamínico B (riboflavina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida + pantenol)****APRESENTAÇÃO****APRESENTAÇÃO**

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

Embalagem com 50ampolas 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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

TIAMIN® é um polivitamínico com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas em situações onde, por diferentes causas, ocorrem, deficiências de vitaminas, clinicamente manifestadas ou deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas com objetivos profiláticos.

TIAMIN® tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

Portanto, dados sobre resultados de eficácia das vitaminas do complexo B para as condições clínicas descritas não estão disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B₂ (riboflavina) faz parte da constituição de diversos sistemas enzimáticos essenciais ao metabolismo celular.

A vitamina B₆ (cloridrato de piridoxina) parece necessária ao metabolismo do sistema nervoso central e exerce função eutrófica sobre os tecidos em geral.

O ácido nicotínico é encontrado na natureza principalmente sob a forma de nicotinamida, desempenhando esta, importante papel nos sistemas enzimáticos relacionados com o metabolismo dos hidratos de carbono.

O pantenol, através de sua oxidação transforma-se em ácido pantotênico ou vitamina B5. A vitamina B5, é essencial para a síntese da coenzima A. A Coenzima A é essencial para a oxidação dos ácidos graxos e piruvato, para o metabolismo dos esteróis e para acetilação de outras moléculas no organismo, tendo papel importante no metabolismo energético do organismo

A nicotinamida, riboflavina e piridoxina são rapidamente absorvidas pelo trato gastrintestinal. Pequenas doses dos princípios ativos do medicamento podem ser eliminadas na urina após a ingestão do mesmo. Os fatores do complemento B presentes nesta formulação são participantes de sistemas enzimáticos e, como tal, regulam várias fases do metabolismo dos glicídios, dos lipídios e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação do complexo B tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por ela regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação dos outros, repercutindo como um todo no organismo. A piridoxina também é absorvida rapidamente pelo trato gastrintestinal quando administrada via oral. Seus metabólitos são excretados na urina. A nicotinamida é absorvida no trato gastrintestinal. Pequena quantidade é eliminada inalterada na urina. A riboflavina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal. A riboflavina é excretada na urina, com seus metabólitos. Dependendo da dose usada, grande quantidade pode ser excretada inalterada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

TIAMIN® é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não está indicado no tratamento de hipovitaminose específica grave.

Pouco indicado a pacientes com história pregressa de úlcera péptica devido a presença, no medicamento, de nicotinamida.

Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Durante a administração pela via parenteral, podem ocorrer reações anafiláticas 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.

Nos tratamentos com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia o tratamento com complexo B não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar níveis de hemácias normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se o controle contínuo através do hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso, as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro hematológico, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

Nicotinamida: a nicotinamida deve ser administrada com precaução em pacientes com histórico de úlcera péptica, em pacientes com gota ou disfunção hepática. Pode ser necessário alterar a dose de insulina ou de hipoglicemiantes orais.

Vitamina B6: a administração prolongada de altas doses de cloridrato de piridoxina (vitamina B6) está associada com o desenvolvimento de neuropatia periférica severa (doses diárias de aproximadamente 2g). Doses acima de 500mg de piridoxina por dia podem causar neuropatias sensoriais. A vitamina B6 reduz o efeito da levodopa, mas isto não ocorre se um inibidor da dopa-decarboxilase (tipo de enzima) for administrado concomitantemente. 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.

Gravidez - Categoria C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Uso durante a gestação: os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para a paciente.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício.

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

Pacientes Idosos:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

piridoxina: A piridoxina reduz os efeitos da levodopa, mas isso não ocorre quando um inibidor dopadescarboxilase 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) em concomitância com piridoxina pode haver redução dos níveis plasmáticos 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, imunossupressores, isoniazida, panicilamida e estrógenos podem aumentar a necessidade de piridoxina ou outros componentes da formulação.

nicotinamida: O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida pode ocasionar redução do clearance 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 administra TIAMIN® em pessoas com Síndrome de Parkinson em tratamento com levodopa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Validade do medicamento: 24 meses.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR

Administrar 1ampola/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).

Instrução para a abertura da ampola de vidro

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.
2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra a força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.
3. Após a abertura da ampola, insira a seringa e ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Embora tenham sido relatadas reações adversas a este medicamento, não foram relatadas as frequências dos possíveis efeitos adversos: dermatite de contato, dor no local durante aplicação, púrpura pigmentosa crônica, estresse respiratório, prurido (coceira), choque anafilático e dor abdominal.

Ainda pode ocorrer no local de aplicação intravenosa: hematoma, flebite e celulite. 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 peritonais. Isto pode ocorrer com doses de cerca de 2g por dia. Doses acima de 500mg de piridoxina por dia podem causar neuropatias sensoriais. A piridoxina reduz efeitos da levodopa. Dor nas costas, mal estar, febre, dor no tórax, dispneia, cefaleia, 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, provocando a sensação de desfalecimento e pontadas na cabeça. Foram registrados mal-estar gástrico, aumento da motilidade gastrointestinal e hipersecreção 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, hiperpigmentação, cólica abdominal, ambliopia, icterícia, disfunção renal, diminuição da tolerância à glicose, hiperglycemia, hiperuricemia. Muitas destas reações desaparecem com a interrupção do tratamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Em casos de superdose pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaleia, dor abdominal, náuseas, tontura, vômitos e eritema cutâneo. 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 intoxicação 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) • 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) • Alteração das características farmacológicas 	VP/VPS	Solução Injetável

							(descrição mais detalhada sobre a ação do pantenol no organismo).		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--