

Nerven[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido

cloridrato de tiamina 100 mg e 300 mg

**MODELO DE BULA
DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Nerven®
cloridrato de tiamina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimido de 100 mg em embalagem com 30 comprimidos.

Comprimido de 300 mg em embalagem com 30 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Comprimido

Nerven® 100 mg:

Cada comprimido contém:

cloridrato de tiamina..... 100 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, sulfato de cálcio, povidona, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal

Nerven® 300 mg:

Cada comprimido contém:

cloridrato de tiamina..... 300 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, sulfato de cálcio, povidona, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nerven® é indicado nos seguintes casos:

- neurites e polineurites (como tratamento adjuvante);
- neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool;
- síndrome de Wernicke-Korsakoff;
- necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação, pessoas idosas);
- beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1).

Nerven® 100 mg:

Faixa etária	% IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adultos	8.333,33 %
Gestantes	7.142,86 %
Lactantes	6.666,67 %

Nerven® 300 mg:

Faixa etária	% IDR (Ingestão Diária Recomendada)
Adultos	25.000,00 %
Gestantes	21.428,57 %
Lactantes	20.000,00 %

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Nerven® tem inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitamina B1 em situações, nas quais, por diferentes causas, ocorre sua deficiência clinicamente manifesta, ou subclínica. Assim sendo, Nerven® tem indicações em planos de suplementação.

Abbas ZG concluiu, neste estudo, que a neuropatia periférica sintomática é comum em pacientes diabéticos, nos quais há uma alta incidência da deficiência de tiamina (vitamina B1). A suplementação das vitaminas do complexo B deve ser considerada nestes pacientes. Abbas ZG, Swai AB. Evaluation of the efficacy of thiamine and pyridoxine in the treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy. East Afr Med J 1997, 74(12): 803-8.

Ishibashi e colaboradores relatam encefalopatia de Wernicke-Korsakoff e polineuropatia aguda por deficiência de tiamina em pacientes submetidos à gastroplastia para tratamento de obesidade. Ishibashi S, Ykota T, Shiojiri T, Matunaga T, Tanaka H, Nishina K, Hirota H, Inaba A, Yamada M, Kanda T, Misusawa H. reversible acute axonal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency. J Neurol Neurosurg 2003; 74: 674-6.

A hiperglicemia induz a uma disfunção endotelial. A tiamina inibe esta disfunção endotelial causada pela hiperglicemia. Este estudo especula a possibilidade da tiamina retardar as complicações vasculares ocorridas no diabetes. Ascher E, Gade PV, Hingorani A, Putukkeril S, Scheinman M, Jacob T. Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells. Surgery 2001; 130: 851-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de tiamina (vitamina B1) é uma vitamina hidrossolúvel.

A vitamina B1 é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada no fígado em pirofosfato de tiamina que é a sua forma ativa. É armazenada em pequenas quantidades, atravessa a placenta e pode estar presente no leite materno. Seu excesso é eliminado na urina. As necessidades de vitamina B1 são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. Assim sendo, o predomínio de carboidratos na dieta aumenta os seus requisitos. A vitamina B1, ao combinar-se com trifosfato de adenosina (ATP) formando o pirofosfato de tiamina, atua como cofator de diversas reações do

metabolismo dos carboidratos, sendo desta forma fundamental para o metabolismo energético. Também atua na modulação da transmissão neuromuscular. A deficiência de vitamina B1 pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades ou da excreção. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias. A deficiência marginal ou latente de vitamina B1 se manifesta com sintomas gerais de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, além de anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos como parestesias e debilidade neuromuscular. Em estágio mais avançado ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A deficiência grave de vitamina B1 acarreta a condição patológica denominada beribéri que acomete o sistema nervoso (beribéri seco) e o sistema cardiovascular (beribéri úmido). No beribéri úmido, o acometimento cardíaco caracteriza-se por insuficiência cardíaca. No beribéri seco, ocorrem três tipos de acometimento do sistema nervoso: polineuropatia periférica, encefalopatia de Wernicke e síndrome de Korsakoff. A polineuropatia periférica é simétrica, afeta inicialmente os nervos dos membros inferiores estendendo-se para as extremidades superiores. Caracteriza-se pela ocorrência de alterações da sensibilidade com áreas de aumento, diminuição ou ausência de sensibilidade (hiperestesia, hipoestesia e anestesia) e comprometimento motor com alteração da força muscular. A encefalopatia de Wernicke caracteriza-se pela tríade: alteração da marcha, confusão mental e distúrbio ocular (nistagmo). A síndrome de Korsakoff caracteriza-se pela ocorrência de quadro de demência associado à amnésia anterógrada. A deficiência de vitamina B1 também pode ser associada ao alcoolismo e leva a ocorrência da polineuropatia alcoólica, que é uma polineuropatia sensitivo-motora distal e simétrica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nerven[®] não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Gravidez – Dados de literatura indicam que o risco fetal é mínimo. De qualquer forma, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação – O cloridrato de tiamina é compatível durante o período da amamentação. De qualquer forma, informe seu médico se estiver amamentando.

Pediatria – Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 12 anos.

Geriatria (idosos) – Não há restrições específicas para o uso de Nerven[®] em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Interferência em Exames Laboratoriais: Altas doses de tiamina podem interferir no resultado da determinação da concentração sérica de teofilina através do método espectrofotométrico de Schack e Waxler. Também pode produzir resultados falso-positivos nas determinações da concentração de

ácido úrico pelo método de fototungstato ou nas determinações de urobilinogênio usando reagente de Ehrlich.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha Nerven[®] protegido do calor excessivo (temperatura acima de 40°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Nerven[®] comprimido 100 mg: comprimido branco, circular, biconvexo, liso.

Nerven[®] comprimido 300 mg: comprimido branco, circular, biconvexo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou conforme critério médico e de acordo com o estado de deficiência de vitamina B1.

O intervalo de dosagem vai de 100 mg/dia em estados de deficiência leves, a 200 mg-300 mg em casos graves.

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada (via oral) para evitar riscos desnecessários.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas ao uso regular e prolongado de Nerven[®] nas doses recomendadas. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um dos componentes da fórmula.

Reação muito rara (< 1/10.000): erupções cutâneas e prurido.

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

10. SUPERDOSE

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste medicamento.

A absorção total máxima por dia de tiamina é de 5 a 15mg. Quantidades superiores às necessidades diárias excretam-se pela urina como produto inalterado e metabólitos.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS – 1.0974.0165

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido de 100 mg e 300 mg em embalagem com 30 comprimidos.