



Beneum[®]

Comprimido Revestido 300mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Beneum® cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 300mg

Embalagens contendo 30 e 50 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
cloridrato de tiamina	300mg	25.000

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, povidona e álcool etílico.

(1) Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de Beribéri, síndrome de Wernicke-Korsakoff, neurites e polineurites (como tratamento adjuvante), necessidades aumentadas de vitamina B1 (gravidez, amamentação, pessoas idosas), neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de tiamina 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, este medicamento tem indicações em planos de suplementação.

(1) Abbas 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 se considerada nestes pacientes.

- ABBAS, Z.G., SWAI, A.B. *Evaluation of the efficacy of thiamine and pyridoxine in the treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy.* Easst Afr Med J, v.74, n.12, p.803-808, dec. 1997.

(2) 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., et al. *Reversible acute axonal polyneuropathy associated with Wernicke-Korsakoff Syndrome: impaired physiological nerve conduction due to thiamine deficiency*. J Neurol Neurosurg, v.74, n.5, p.674-676, may. 2003.

(3) 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., et al. *Thiamine reverse hyperglycemia-induced dysfunction in culture endothelial cells*. Surgery, v.130, n.5, p.851-858, nov. 2001.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: A vitamina B1 participaativamente 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 carência de vitamina B1 pode ser resultado de diversos mecanismos: falta de ingestão, problemas na absorção intestinal, aumento das necessidades ou perdas. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias.

Os primeiros sinais de carência de vitamina B1 são de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, podendo seguir sintomas de um estado depressivo, anorexia, neuroastenia, parestesias, debilidade neuromuscular, distúrbios digestivos, cardiovasculares e outros. Em estágio mais avançado, ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A forma mais grave de carência da vitamina B1 é o beribéri que se manifesta em 3 formas: seca (neuropatia periférica), úmida (miocardite) e cerebral (encefalopatia). Podem surgir também outras alterações como paralisias, ataxia, degeneração muscular, dispneia e insuficiência cardíaca.

Pirofosfato de tiamina é a forma fisiologicamente ativa desta vitamina. Forma-se pela combinação da tiamina com a enzima tiamina difosfoquinase e uma molécula de ATP. Age como coenzima essencial ao metabolismo dos carboidratos (descarboxilação de piruvato e alfa-cetoglutarato; utilização de pentose na derivação da hexose monofosfato). Esta última função envolve a enzima transcetolase, dependente de pirofosfato de tiamina.

Propriedades Farmacocinéticas: Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B1 é transformada em pirofosfato de tiamina que é 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 (uma pequena fração inalterada), sendo a maior parte através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B1 está compreendida entre 2 a 4 μ g/100mL.

A carência em tiamina está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4mg/1000kcal). Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B1 deve ser adaptado.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Não têm sido descrito na literatura médica até o momento, contra-indicações absolutas à tiamina.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na experiência clínica com o uso de cloridrato de tiamina por via oral não foram relatados casos onde seja necessário um cuidado especial durante sua administração. Beneum® não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe registro de interação do cloridrato de tiamina (oral) com outras drogas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Os comprimidos de Beneum® são circulares de cor branca e não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Beneum® deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas não existem evidências de reações adversas, devido ao uso regular e prolongado de Beneum®, nas doses recomendadas. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0261

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



E-mail-sac@teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

