

Nerven[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido

cloridrato de tiamina 100 mg e 300 mg

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

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 À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nerven® é indicado para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1 (cloridrato de tiamina). Nerven® é recomendado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1, como os indivíduos dependentes de álcool, pessoas idosas e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina B1 é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para a atividade física. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência é associada à falta de apetite, fraqueza, irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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 contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

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. Também pode produzir resultados falso-positivos nas determinações da concentração de ácido úrico pelo método ou nas determinações de urobilinogênio (a ausência de uribilinogênio na urina pode indicar amarelamento da pele e alteração do funcionamento do fígado).

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 QUARDAR ESTE 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.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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?

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 (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções cutâneas e prurido (coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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.