



SANTIPLEX B

(Vitaminas do Complexo B)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

2 mL

(Versão Paciente)

SANTIPLEX B

Vitaminas do Complexo B

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, estéril e apirogênica.

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR OU INFUSÃO INTRAVENOSA DILUÍDA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de tiamina (vit. B1)	4 mg
riboflavina 5 fosfato sódio (vit. B2)	1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6)	2 mg
nicotinamida (vit. PP)	20 mg
dexpantenol (pro-vit. B5)	3 mg
veículo água para injetáveis q.s.p	1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **Santiplex B** está indicado para deficiências de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O complexo B compreende uma série de substâncias hidrossolúveis, que se encontram em todas as espécies vegetais e animais, e são constituintes de sistemas enzimáticos importantes para o metabolismo do organismo. Cada componente do complexo B tem sua ação biológica própria e serão considerados separadamente.

Vitamina B1: Também conhecida como tiamina, é um fator essencial no metabolismo dos carboidratos e é armazenada no fígado, coração, rins, etc. A manifestação clínica mais importante da carência de tiamina é o beribéri.

Vitamina B2: Também conhecida como riboflavina, é amplamente distribuída no reino vegetal e animal. As necessidades do organismo em relação à riboflavina aumentam durante a gravidez e a lactação. Admite-se que o suco gástrico desdobre a riboflavina em proteína e em coenzimas, formas as quais a riboflavina passaria a atuar, desempenhando papel importante na respiração celular, em processos oxidativos biológicos e indiretamente na manutenção da integridade dos eritrócitos (hemácias).

Vitamina B6: Também chamada piridoxina, é o nome genérico de 3 substâncias naturais: piridoxal, piridoxol e piridoxamina. Age como coenzima em inúmeros sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

Nicotinamida: Também conhecida como fator PP (preventivo da pelagra), intervém nos processos enzimáticos relacionados com a oxidação celular e sua presença é necessária para integridade funcional da pele, mucosa digestiva e sistema nervoso central. A deficiência da nicotinamida produz no homem a afecção chamada pelagra.

D-pantenol: O dexpantenol é um ácido análogo ao D-pantotênico que aumenta a quantidade da coenzima A disponível para a síntese de acetilcolina. Esse aumento da formação da acetilcolina aumenta o peristaltismo e o tônus intestinal.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Santiplex B** não deve ser utilizado quando houver hipersensibilidade às vitaminas do complexo B, no tratamento de deficiências de vitaminas específicas graves e em pacientes com doença de Parkinson em uso de levodopa isolada, pois a vitamina B6 reduz o efeito terapêutico da levodopa. Isso não parece ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;

- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola;

Em raras ocasiões a vitamina B1 ou tiamina pode produzir transtornos alérgicos, quando administrada pela via parenteral, produzindo choque anafilático. Por esta razão deve-se evitar a via parenteral em pacientes que tenham revelado sinais de intolerância a vitamina B1 por via oral.

O **Santiplex B** não deve ser utilizado em pacientes que apresentem problemas renais.

Nos tratamentos com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), 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 sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

O uso do produto concomitantemente com barbitúricos diminui o efeito terapêutico da vitamina B1.

Uso na gravidez e lactação

Não há restrições ao seu emprego na gravidez ou lactação, já que preparações multi-vitamínicas com ou sem sais minerais podem ser úteis nestes e outros períodos de exigências aumentadas.

Uso em pacientes idosos

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

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?

Você deve conservar **Santiplex B** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.

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

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, coloração amarela intensa e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

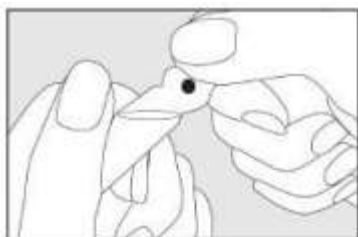
POSOLOGIA

Adultos: administrar cerca de 1 a 2 ampolas por dia por via intramuscular ou em dias alternados. Esta posologia pode ser modificada a critério médico.

Para administração intravenosa, **Santiplex B** deve ser previamente diluído em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em um volume maior ou igual a 500 mL, sendo preferencialmente 1000 mL e infundido lentamente (gota-a-gota).

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Santiplex B



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 uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, insira a seringa a 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.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema, coceira, náuseas, vômitos e reação anafilática. Esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas alterações.

Em alguns pacientes a administração de **Santiplex B** pode causar dor e irritação no local da aplicação da injeção.

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 serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem com **Santiplex B**. Na ocorrência da administração acidentalmente de grande quantidade de complexo B, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0186.0033.001-8

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna

CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru - SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121



sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VE022021



Anexo B
Histórico de Alteração de Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
16/05/2017	0904207175	10461 – Medicamento Específico – Inclusão inicial de Texto de Bula RDC 60/12	16/05/2017	0904207175	10461– Medicamento Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	16/05/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável Polivitamínico 2mL
20/02/2018	0131726/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0131726/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	Vias de Administração	VP VPS	Solução Injetável Polivitamínico 2mL
12/04/2019	0332268198	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	0332268198	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2019	Alteração de Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável Polivitamínico 2mL
26/02/2021	0771210213	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	0771210213	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável Polivitamínico 2mL

14/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	15/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável Polivitamínico 2mL
------------	-------------------------------------	--	------------	-------------------------------------	--	------------	---	-----------	--------------------------------------