



**HYPLEX® B**  
**vitaminas do complexo B**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

**HYPLEX® B**  
**vitaminas do complexo B**



---

**APRESENTAÇÃO**

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de tiamina (vit. B1) .....	4 mg
fosfato sódico de riboflavina (vit. B2) .....	1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6) .....	2 mg
nicotinamida (vit. B3) .....	20 mg
dexpantenol (pró-vit. B5) .....	3 mg
excipientes (cloreto de sódio, fenol, água para injetáveis) q.s.p. ....	1 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Hyplex® 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 Hyplex® 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 Hyplex® 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 às 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 Hyplex® B em temperatura ambiente (entre 15 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. Guarde-o em sua embalagem original.**

Solução límpida e amarela

**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, Hyplex® 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).

A solução diluída é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio (Handbook on injectable drugs 16ª edition).

##### **MODO DE USAR**

## Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hyplex® 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, 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 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

**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?**

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a tiamina pode 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 Hyplex® 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem com Hyplex® 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**

MS 1.0387.0029

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº 26.287

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	—	30/06/2010	55422410/3	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/07/2010	Atualizações das informações de eficácia e segurança do medicamento	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
—	—	—	25/01/2012	00710671/29	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	27/01/2012	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 47/2009	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	02568611/36	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
14/08/2018	0802817/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

17/11/2020	4051084/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação bula Profissional	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
17/03/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML