

Anexo A

NEURIVIT

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimido Revestido

100 mg

NEURIVIT

cloridrato de tiamina (vitamina B1)

comprimido revestido – 100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Neurivit

Cloridrato de tiamina (vitamina B1)

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Comprimidos Revestidos – Caixa com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

Composição

Cada comprimido revestido contém: % IDR (*)

Cloridrato de tiamina (vitamina B1)100,0 mg 16.667%

Excipiente q.s.p..... 1 com rev

Excipientes: manitol, amido, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico 96°GL, talco, OPADRY 7006 (hipromelose + polietilenoglicol + macrogol), dióxido de titânio, álcool isopropílico, cloreto de metileno e amarelo de quinolina.

IDR – Ingestão Diária Recomendada

* Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à ingestão diária recomendada para adulto.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEURIVIT é recomendado como auxiliar no tratamento de pessoas mais sensíveis à deficiência de vitamina B1.

Como complemento vitamínico e mineral em doenças crônicas, convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEURIVIT (cloridrato de tiamina) é útil para prevenir e tratar a carência (deficiência) de vitamina B1.

O cloridrato de tiamina (vitamina B1) está relacionado com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

A vitamina B1 é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e aleitamento como também para a atividade física e bem estar. A sua deficiência está associada com a falta apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas. NEURIVIT é recomendado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de B1, que são os indivíduos dependentes do álcool, pessoas idosas, indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NEURIVIT não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade à vitamina B1 ou a outros componentes da fórmula.

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

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

Advertências e Precauções

Nas doses recomendadas, este medicamento não apresenta reações adversas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer dermatite de contato com uso do medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.

Interações medicamentosas:

Não existem registros de interações de vitamina B1 (oral) com outras drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C à 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses à partir da data de fabricação indicada na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Comprimido revestido circular, biconvexo, uniforme, de cor amarela, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Posologia**

Um a dois comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Cuidados de administração

O medicamento deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**Reações adversas**

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B1 administrada por via oral, nas doses recomendadas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer também dermatite de contato com o uso deste medicamento.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0715.0062.001-0

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP nº 30.349

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antônio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 - Tel. (11) 4707-5155 - SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2011.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2013	0403832/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0403832/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula –RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	100 mg com rev env al poliet x 20
13/11/2017	2199572/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2199572/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	100 mg com rev env al poliet x 20
23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	100 mg com rev env al poliet x 20