

Hipovit B
(cloridrato de tiamina)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

Hipovit B

(cloridrato de tiamina)

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÕES:

100 mg/mL – Caixa com 50 ampolas de 1 mL

100 mg/mL – Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO • USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

cloridrato de tiamina..... 100 mg*

*equivalente a 89,19 mg de tiamina base

veículo q.s.p. 1 mL

(edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado a pessoas com carência, baixa ingestão ou baixa absorção de vitamina B1. No tratamento do beribéri, hipovitaminose B1 grave e síndrome de Wernicke-Korsakoff.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tiamina (vitamina B1), princípio ativo de Hipovit B, exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirifosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarboxílico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. É também indispensável ao metabolismo dos lipídios, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

O cloridrato de tiamina é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase) que é sua forma ativa. Sua meia-vida de eliminação é de 10-20 horas e é excretado sob a forma de metabólitos sendo que uma pequena fração é excretada sob a forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipovit B não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de encefalopatia de Wernicke, isso porque a carga de glicose intravenosa pode precipitar ou agravar esta patologia em pacientes com deficiência de cloridrato de tiamina; este deve ser administrado antes da glicose.

Não existem restrições quanto ao uso do produto na posologia padrão, exceto nos casos de intolerância ao cloridrato de tiamina, condição essa em que a droga é contraindicada.

A administração parenteral é indicada somente quando a administração oral é inaceitável, devido a enjoos e vômitos.

A administração intravenosa deve ser feita lentamente e supervisionada por médico.

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Gravidez e amamentação

Hipovit B pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

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

Não foram relatadas interações medicamentosas entre o Hipovit B e outras drogas.

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?

Hipovit B deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: Hipovit B é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

A administração de Hipovit B em adultos deve ser realizada diariamente em casos de carência, baixa ingestão ou baixa absorção de vitamina B1, na dosagem de 50 mg (metade do conteúdo da ampola de Hipovit B 100 mg/mL), por via intramuscular, até que o paciente consuma uma dieta regular e equilibrada. O mesmo deve ser realizado para tratamento do beribéri.

Para o tratamento inicial de hipovitaminose B1 grave, a dose diária inicial pode ser de 100 mg e chegar a 200 mg, por injeção intramuscular ou intravenosa lenta, para obter uma concentração sanguínea adequada de vitamina B1.

Para a síndrome de Wernicke-Korsakoff devido ao abuso de álcool, a dose habitual é de 100 mg por dia, por via intravenosa, seguida de 50-100 mg por via intramuscular, diariamente, até que o paciente consuma uma dieta regular e balanceada. Para tratamento de emergência, 100 mg por dia ou 200 mg, se considerando necessário, devem ser administrados nas primeiras 12 horas, lentamente por via intravenosa durante três dias. Pode ser administrado por via intramuscular se a via intravenosa não for possível.

Modo de usar:

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de Hipovit B solução injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso, o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



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?

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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?

Podem ocorrer reações adversas raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) como reações cutâneas e prurido. No entanto, dependendo da sensibilidade individual podem ocorrer reações imprevisíveis.

Após administração parenteral, principalmente por via intravenosa, pode ocorrer choque anafilático.

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 foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de Hipovit B. No entanto, caso este fato ocorra, deverão ser adotadas as medidas padronizadas para tratamento de intoxicações.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0218

Farm. Resp.: Dr. Renato

Silva CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Rev.00

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ notificação que altera a 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 |
| 10/05/2024 | NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/07/2022 | 4468276/22-0 | Registro de medicamento | 29/04/2024 | NA | VP | - 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML - 100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 1 ML |