

# **NEVRIX IM**

**Arese Pharma Ltda.**

Solução Injetável Intramuscular

Ampolas de 2 mL contendo:  
cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

## BULA PARA O PACIENTE

### NEVRIX IM

cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

### APRESENTAÇÕES

Solução Injetável: caixa com 1, 2, 3 ou 6ampolas de 2 mL.

### USO INTRAMUSCULAR

### USO ADULTO

#### Cada ampola de 2 mL contém:

|  |           |
|--|-----------|
| cloridrato de tiamina.....                           | 100,00 mg |
| (equivalente a 78,67 mg de tiamina – Vitamina B1)    |           |
| cloridrato de piridoxina.....                        | 100,00 mg |
| (equivalente a 82,27 mg de piridoxina – Vitamina B6) |           |
| cianocobalamina (Vitamina B12).....                  | 5,00 mg   |

Excipientes: cloreto de benzalcônio, água para injetáveis, hidróxido de sódio, ácido clorídrico.

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites (diminui a dor e melhora o restabelecimento das lesões do nervo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

#### Tiamina (Vitamina B1)

É essencial para a transformação dos alimentos que possuem carboidratos (como: cereais, pães, doces e farinhas) em energia. Atua de forma importante na proteção dos nervos, já que evita o acúmulo do ácido lático, que por sua vez provoca desde dores musculares, fraqueza até câimbras.

#### Piridoxina (Vitamina B6)

É essencial para transformação dos alimentos que possuem gorduras e proteínas em energia. Atua na produção de uma proteína que envolve as fibras do sistema nervoso, importante para que as informações sejam rapidamente processadas pelo cérebro.

#### Cianocobalamina (Vitamina B12)

Atua de forma importante na produção dos glóbulos vermelhos do sangue. Aumenta a resistência do organismo, melhorando a sua proteção contra as doenças. Age de forma significativa no sistema nervoso, pois está relacionada na produção de várias substâncias neurais e mantém o revestimento protetor dos nervos (mielina). Desempenha função essencial na produção de DNA e RNA.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença de Parkinson que façam uso de levodopa e por pacientes alérgicos à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

A cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber. Pacientes com suspeita de estado carencial desta vitamina devem ser submetidos a diagnóstico preciso antes de um tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e o seu uso indiscriminado pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento de anemia megaloblástica pode resultar numa recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou progresso de uma lesão neurológica. O uso prolongado não é recomendado e pode causar neuropatias. O uso terapêutico pode resultar em diminuição do ácido fólico.

Nos pacientes com anemia macrocítica (aquele caracterizada pela presença de glóbulos vermelhos maiores que o normal), causada por deficiência do fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Quando os exames (hemograma) chegarem à valores normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente pelo médico, realizando-se sempre exames periódicos de controle. Nos casos de pacientes com comprometimento do sistema nervoso, a dose inicial pode ser mantida, até que ocorra melhora do estado neurológico.

Este medicamento não pode ser utilizado por pacientes que usam levodopa (medicamento para doença de Parkinson), pois a vitamina B6 reduz o efeito deste medicamento. Produtos contendo tetraciclina, eritromicina, penicilina, neomicina, ácido para-aminosalicílico inativam a vitamina B6. Produtos contendo salicilatos, cloranfenicol, colchicina, isoniazida, aminoglicosídios, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsionantes e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

**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?**

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15º e 30º C). O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Depois de aberta, a ampola de NEVRIX IM deve ser administrada imediatamente ou descartada.**

**Não guarde ampolas abertas na geladeira.**

O medicamento é um líquido de coloração vermelho escuro, com odor característico.

**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?**

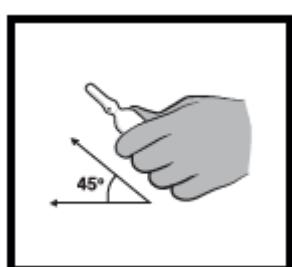
Para aplicar Nevrix IM, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 2 ml o conteúdo da ampola. Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.

Aplicar uma ampola por via intramuscular profunda a cada três dias. O limite diário de administração deste medicamento corresponde à posologia indicada ou pode ser alterado conforme prescrição médica.

Uma vez aberta, a ampola deve ser imediatamente utilizada. Não guardar ampola já aberta para aplicação posterior.

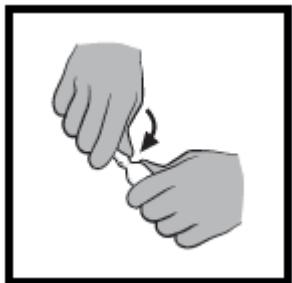
Modo de quebrar a ampola

Passo 1: Posicionamento da ampola



- Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar;
- Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.

Passo 2: Quebra da ampola



Posição dos dedos:

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta).
- Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.

#### **Práticas seguras para utilização de injetáveis**

**Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.**

**Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.**

**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?**

Caso esqueça de tomar uma dose, você deve tomá-la assim que se lembrar. A próxima dose deve ser em 3 dias.

**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?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, diarréia. Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas, parestesia (formigamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (dificuldade em engolir, urticária, inchaço dos lábios ou pálpebras, dificuldade em respirar). Esses fenômenos parecem estar mais relacionados à administração endovenosa (dentro da veia) de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local da aplicação de NEVRIX IM.

**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?**

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: dor de cabeça, náusea, irritabilidade, insônia, pulsação acelerada, fraqueza, perda da coordenação motora e reação alérgica. Caso uma grande quantidade desse medicamento seja usada de uma só vez, interromper o uso e procurar imediatamente socorro médico, levando a bula e/ou a caixa deste produto.

**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

Registro: 1.5819.0002

**Registrado e produzido por Arese Pharma Ltda.**

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117 • SAC 0800 770 7970

CEP:13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|--|------------------|--|
| Data de expediente            | Nº de expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data da aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 02/05/2013                    | 0343036/13-7     | 10461 - Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12         | -  | -                | -  | -                 | Versão Inicial   | VP/VPS           | 50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3AMP VD AMB X 2 ML |
| 04/08/2014                    | 0631824/14-0     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/08/2014                                   | 0631824/14-0     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/08/2014        | DIZERES LEGAIS<br>(Atualização do Responsável técnico)                           |                  |  |
| 30/04/2015                    | 0379280153       | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/08/2014                                   | 0638582/14-6     | 1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento                   | 09/03/2015        | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               |  |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   | 4. CONTRAINDICAÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>10. SUPERDOSE              | VPS              |  |
|                               |                  |  | 05/02/2015                                   | 0121312/15-1     | 1657 - Alteração nos Cuidados de Conservação                               | 30/03/2015        | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?                 | VP               |  |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   | 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO                                      | VPS              |  |

|            |              |  |            |              |   |            |  |        |  |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 08/06/2017 | 1130956/17-3 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | 1130956/17-3 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12   | 08/06/2017 | DIZERES LEGAIS<br>(Atualização do detentor de<br>registro e atualização do<br>responsável técnico)                                   | VP/VPS | 50 MG/ML + 50<br>MG/ML + 2500<br>MCG/ML SOL INJ<br>IM CT 3AMP VD<br>AMB X 2 ML   |
| 08/09/2017 | 1914151/17-3 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | 06/07/2017 | 1394217/17-4 | 10244-<br>ESPECÍFICO -<br>Alteração de<br>local de<br>fabricação do<br>medicamento<br>de liberação<br>convencional<br>com prazo de<br>análise | 21/08/2017 | DIZERES LEGAIS<br>(Atualização do responsável<br>técnico e do local de<br>fabricação do medicamento)<br><br>ADEQUAÇÃO DE DCB         | VP/VPS | (50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |
| 30/05/2018 | 0438233/18-1 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | N/A        | N/A          | N/A   | N/A        | DIZERES LEGAIS: Alteração<br>do Responsável legal<br><br>Exclusão da frase: nº de lote,<br>data de fabricação e prazo de<br>validade | VP/VPS | (50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |

|            |              |  |     |     |     |     |   |        |  |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|--------|--|
|            |              |  |     |     |     |     |   |        |  |
| 03/04/2019 | 0301054/19-6 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item 9. Reações adversas:<br><br>Alteração da frase de alerta<br>conforme comunicado da<br>ANVISA (NOTIVISA PARA<br>VIGIMED)          | VP/VPS | (50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |
| 09/03/2021 | 0924170/21-1 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item 9. Reações adversas:<br><br>Alteração da frase de alerta<br>conforme adequação à Resolução<br>RDC Nº 406/2020 e NT Nº<br>60/2020 | VPS    | (50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |
| 21/09/2021 | 3734035/21-0 | 10454 – ESPECÍFICO<br>– Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12    | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens:<br><br>6. Como devo usar este<br>medicamento?<br>8. Posologia e modo de usar   | VP/VPS | 50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL  |

|            |              |  |     |     |     |     |   |        |   |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|--------|---|
|            |              |  |     |     |     |     |   |        | INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML  |
| 01/12/2022 | 5006547/22-7 | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens:<br>6. Como devo usar este<br>medicamento?<br>8. Posologia e modo de usar | VP/VPS | 50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |
| 29/02/2024 | -            | 10454 –<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item:<br>Dizeres Legais   | VP/VPS | 50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 6<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ IM CT 3<br>AMP VD AMB X 2<br>ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 1 AMP<br>VD AMB X 2 ML<br><br>(50 MG + 50 MG +<br>2500 MCG)/ML SOL<br>INJ CT 2 AMP<br>VD AMB X 2 ML |