



por eritema, prurido, 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 reações. Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local de aplicação.

POSOLOGIA

VITATONUS 5000 Solução Injetável

Neurites e neuralgias

Em casos graves, aplica-se uma ampola por via intramuscular profunda, diariamente, até o desaparecimento dos sintomas dolorosos agudos. A seguir, uma ampola, a cada dois ou três dias. Nos casos mais leves, uma ampola, duas ou três vezes por semana, pode ser suficiente.

Anemia perniciososa

Uma ampola por via intramuscular profunda, a cada dois ou três dias, até normalização do hemograma. Nos casos mais graves, administrar uma ampola intramuscular em dias alternados.

Após correção do quadro hematológico a dose de manutenção será estabelecida individualmente, com controle do hemograma. Em grande número de casos é suficiente a aplicação mensal de uma ampola.

VITATONUS 5000 Drágeas

Duas a quatro drágeas ao dia, sem mastigar, com pequena quantidade de líquido, após as refeições.

Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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.

SUPERDOSAGEM

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.

As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ou corticoides. Nas reações anafiláticas utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa e corticoides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio).

Pacientes Idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0069

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Anibal dos Anjos Carvalho, 212

Cidade Dutra - São Paulo - SP

C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira



BK03005/A

Vitatonus 5000

cianocobalamina
tiamina
cloridrato de piridoxina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem contendo 3 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

Drágeas: embalagem contendo 20 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE P/ AMPOLA	* % IDR ADULTO
cianocobalamina (Vitamina B12)	5000 mcg	208.333
tiamina (Vitamina B1) na forma de cloridrato	100 mg	8.333
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	100 mg	7.692

Dose máxima diária recomendada = 1 ampola.

*Teor (%) percentual do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

veículo q.s.p. 2 mL
(cloridrato de lidocaina, cloreto de sódio, álcool benzílico, hidróxido de sódio e água).

Cada drágea contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE P/ DRÁGEA	* % IDR ADULTO
cianocobalamina (Vitamina B12)	5000 mcg	833.333
tiamina (Vitamina B1) na forma de mononitrato	100 mg	33.333
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	100 mg	30.769

Dose máxima diária recomendada = 4 drágeas.

*Teor (%) percentual do componente na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada) para adultos.

excipientes q.s.p. 1 drágea

(amido, lactose, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, goma laca, talco, carbonato de cálcio, goma arábica, dióxido de titânio, corante vermelho bordeaux 2, corante vermelho ponceaux 4R, álcool etílico, cera amarela de abelha, cera de carnaúba, macrogol, sacarose e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas têm ação antineurítica, antineurálgica e é um suplemento vitamínico.

Cuidados de armazenamento

VITATONUS 5000 Solução Injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

VITATONUS 5000 Drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade

VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas têm prazo de validade de 24 meses, a contar da data de sua fabricação. **Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do**





medicamento, pois há redução na concentração de vitaminas, com perda de sua ação terapêutica.

Gravidez e lactação

Não há restrições ao uso de VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas durante a gravidez.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

As ampolas de VITATONUS 5000 Solução Injetável, devem ser aplicadas por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.

Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para posterior aplicação.

As drágeas de VITATONUS 5000 devem ser ingeridas sem mastigar, com um pouco de líquido, após as refeições.

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

Atenção diabéticos: contém açúcar

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

VITATONUS 5000 Solução Injetável: as reações desagradáveis mais frequentes, durante tratamento são: dor e irritação no local da injeção. Se após uma aplicação surgir qualquer um dos sintomas seguintes: vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio, o paciente deve procurar imediatamente seu médico.

VITATONUS 5000 Drágeas: até o momento são desconhecidos relatos de reações desagradáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: VITATONUS 5000 Drágeas deve ser preferencialmente tomado após as refeições, a presença de alimentos não interfere na ação do medicamento.

Contraindicações e Precauções: VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, pois existem alguns medicamentos que interferem com a ação de VITATONUS e outros cuja ação é modificada por VITATONUS .

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Vitamina B12

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico, proteico e da produção de energia pelas células. É necessária as reações de metilação, tais como, a formação de metionina a partir da homocisteína, da serina a partir da glicina e a síntese de colina a partir da metionina. Também toma parte na formação de bases pirimidínicas e no metabolismo de purina, além de estar envolvida na síntese do desoxirribosídeo do ácido nucleico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada do metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucleico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucleicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe capital importância na hematopoese.

A carência de vitamina B12 determina anemia de tipo megaloblástica e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

As vitaminas B1, B6 e B12, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normais, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas coenzimas. Administrando-se doses de vitaminas superiores às necessidades mínimas diárias, pode-se elevar os níveis de coenzimas no organismo. A curto prazo, isso induz aumento na atividade metabólica, por elevar o grau de saturação das apoenzimas pelas coenzimas. A longo prazo, a elevação dos níveis de coenzimas resulta em liberação aumentada de apoenzimas, por indução

da síntese enzimática. Isso leva a um aumento adicional na atividade metabólica. Ademais, as doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

Vitamina B1

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação oxidativa do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicólise anaeróbica e o ciclo do ácido cítrico, necessária para a síntese de proteínas e lipídios, assim como do neurotransmissor acetilcolina. Funciona também como coenzima na descarboxilação oxidativa do 2-oxoglutarato até succinato no ciclo do ácido cítrico.

A tiamina age, ainda, como coenzima da transcetolase, que desempenha importante papel no ciclo da pentose fosfato. Este ciclo representa uma via metabólica adicional à glicólise, para a utilização da glicose. É uma importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxidação nas mitocôndrias. A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e pirúvico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

Vitamina B6

A piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. Participa de reações de degradação de aminoácidos, em que um dos produtos finais é a acetil-coenzima A, necessária à produção de energia e à síntese de proteínas, lipídios e acetilcolina.

O fosfato de piridoxal atua como coenzima na primeira etapa da síntese de esfingosina, substância que ocupa posição chave no metabolismo dos esfingolipídios, componentes essenciais nas membranas celulares das bainhas de mielina. Uma vez que os esfingolipídios têm renovação metabólica muito rápida, a preservação da integridade estrutural e funcional do sistema nervoso requer síntese constante de esfingosina, dependente de vitamina B6.

O fosfato de piridoxal também age como coenzima da lisil-oxidase, enzima que induz o entrelaçamento das fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas, lesões seborreicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico, convulsões, depressão, neuropatia; na hematopoese, anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

INDICAÇÕES

Antineurítico, antineurálgico, suplemento vitamínico.

CONTRAINDICAÇÕES

VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas são para o uso em adultos, não havendo restrições ao seu emprego durante a gravidez. Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hematológicos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através de 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada, pois a vitamina B6 reduz o efeito terapêutico daquela droga. Isso parece não ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos, caracterizados

