

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 6 ampolas 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 láctico, 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 (aquela 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, aminoglicosídeos, sulfametoxazol, metotrexato, eritromicina, anticonvulsivantes 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 15° e 30° 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?

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.

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, diarreia.

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

M.S. 1.5819.0002

Farm. Resp.: Dra. Karla V. M. Portugal Narducci • CRF-SP n° 51.783

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 MÉDICA.



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 (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?	VP	
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	
			05/02/2015	0121312/15-1	1657 - Alteração nos Cuidados de Conservação	30/03/2015	4.CONTRAINDICAÇÕES		
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
10. SUPERDOSE	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS							
7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO									

08/06/2017	1130956/17-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1130956/17-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do detentor de registro e atualização do responsável técnico)	VP/VPS	50 MG/ML + 50 MG/ML + 2500 MCG/ML SOL INJ IM CT 3AMP VD AMB X 2 ML
08/09/2017	1914151/17-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2017	1394217/17-4	10244- ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21/08/2017	DIZERES LEGAIS (Atualização do responsável técnico e do local de fabricação do medicamento) ADEQUAÇÃO DE DCB	VP/VPS	(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
30/05/2018	0438233/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do Responsável legal Exclusão da frase: n° de lote, data de fabricação e prazo de validade	VP/VPS	(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML

03/04/2019	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações adversas: Alteração da frase de alerta conforme comunicado da ANVISA (NOTIVISA PARA VIGIMED)	VPS	(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML (50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
------------	-----	--	-----	-----	-----	-----	--	-----	--