

Cloridrato de Tiamina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

300 mg

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimido revestido

APRESENTAÇÃO:

300 mg - Caixa contendo 500 comprimidos

USO ADULTO • USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

*IDR Adulto: 50.000%

cloridrato de tiamina.....300 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

(povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio, água purificada)

IDR - Ingestão Diária Recomendada

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da carência de vitamina B₁ de grupos de pessoas mais sensíveis à deficiência desta vitamina, como indivíduos dependentes de álcool, pessoas idosas e indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tiamina é útil para prevenir e tratar a carência (deficiência) de vitamina B₁. 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 vitamina B₁ participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência está associada com a falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar o cloridrato de tiamina se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Você também não deve usar o cloridrato de tiamina por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas pelo seu médico.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

Não foram relatados casos onde seja necessário um cuidado especial durante o uso de cloridrato de tiamina quando o medicamento é usado de acordo com a dosagem recomendada pelo médico.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não existe registro de interação da vitamina B₁ (cloridrato de tiamina), administrado por via oral, com outros medicamentos.

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: blister de alumínio plástico âmbar contendo 10 comprimidos.

Características organolépticas: comprimido revestido branco, circular, biconvexo, liso e sem vinco.

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 medicamento 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 médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Recomenda-se 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. Não utilize dose maior ou menor que a prescrita pelo seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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?

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B₁ administrada por via oral. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes do medicamento. Caso ocorra algum efeito colateral, suspenda o uso deste medicamento e informe imediatamente seu médico.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0170

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

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

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Rev. 07



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
25/03/2014	0219944/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme o disposto na RDC 47/2009	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
26/04/2014	0317699/14-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
24/10/2014	0957609/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos
28/03/2016	1419475/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Correção do IDR do medicamento	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
12/12/2019	3434993/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição - Dizeres legais	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
16/10/2020	3591012/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos

08/02/2021	0511210/21-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações adversas	VPS	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos - Cartucho contendo 30 comprimidos
10/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações; - Harmonização de texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	300 mg – com. rev. - Caixa contendo 500 comprimidos