HYPLEX® B
vitaminas do complexo B

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

HYPLEX® B
vitaminas do complexo B

APRESENTAÇÃO
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de tiamina (vit. B1) ..... 4 mg
fosfato sódico de riboflavina (vit. B2) ..... 1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6) ..... 2 mg
nicotinamida (vit. B3) ..... 20 mg
dexpantenol (pro-vit. B5) ..... 3 mg
excipientes (cloreto de sódio, fenol, água para injetáveis) q.s.p. ..... 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES
Tratamento dos estados de hipovitaminoses do complexo B e suas manifestações. Na hipovitaminose do complexo B, beribéri sub clássico (pré-beribéri), pelagra, coadjuvante da terapêutica antibacteriana, convalescenças, dieta de ulcerosos e diabéticos, estomatite, glossite, colite, doença celíaca, esteatorreia, alcoolismo crônico, coma hepático, insuficiência hepática grave, queloses, queratite com vascularização córnea, dermatites, anorexia, astenia, neurites e polineurites de origem variada, crosta láctea.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA
Micronutrientes são definidos como compostos necessários para um adequado estado fisiológico do organismo e podem ser administrados por via oral, enteral ou parenteral. Este termo engloba as vitaminas e os oligoelementos. As vitaminas não podem ser sintetizadas pelo organismo e são divididas em dois grupos: as hidrossolúveis (complexo B, C, ácido fólico e biotina) e as lipossolúveis (A, D, E e K). A importância dos micronutrientes nos pacientes críticos é algo já definido, assim como na resposta imune do câncer, dos grandes queimados, da sepse e dos politraumatizados. O objetivo desta revisão foi de atualizar o estado de conhecimento sobre a suplementação de micronutrientes em pacientes com câncer, doenças cardiovasculares, síndrome do intestino irritável e do intestino curto, fibrose cística, insuficiências hepática, renal e respiratória, paciente cirúrgicos, grandes queimados, na pancreatite, nos politraumatizados, na sepse e na SIDA, em adultos. Para vários destes quadros, no período agudo e crítico, a suplementação deve ser realizada por via parenteral, sendo, após a recuperação do paciente, substituída pela via oral (1).
Leevy e colaboradores avaliaram as vitaminas do complexo B em pacientes hepatopatas de etiologia alcoólica e identificaram reduções significativas dos níveis plasmáticos e teciduais hepáticos de 2 ou mais vitaminas em mais de 40% dos pacientes desnutridos. Tal hipovitaminose pôde ou não estar associada a sintomas.
As deficiências de piridoxina foram muito frequentes, porém foram encontrados déficits também de outras vitaminas tais como tiamina, nicotinamida, riboflavina e ácido pantotênico, dentre outras. Várias anormalidades microscópicas foram identificadas, porém todas foram reversíveis com a administração parenteral e/ou oral das vitaminas deficientes, de modo isolado ou, mais comumente, combinado (2).
Em carta dirigida ao BMJ, Cook e Thomson afirmaram que, pela experiência deles, “a suplementação com vitaminas do complexo B, por via parenteral, deveria ser considerada como rotina no tratamento de pacientes selecionados para desintoxicação pelo álcool”. Tais autores relataram que os pacientes que requerem tratamento parenteral são os que têm alto risco de deficiência de vitaminas do complexo B; a suplementação pela via oral é insuficiente para repor os estoques das vitaminas deficientes em alcoólatras crônicos, pois não são adequadamente absorvidas. Falha na reposição rápida destas vitaminas esteve associada com 17 a 20% de mortalidade e à alta morbidade dos pacientes que sobreviveram. Em

necropsias, 35% dos alcoólatras crônicos apresentaram lesões cerebrais compatíveis com a deficiência de enzimas do complexo B (3).
Em artigo de revisão, estes autores, junto com Hallwood, descreveram o papel importante das vitaminas do complexo B na etiologia e no tratamento das síndromes neuropsiquiátricas associadas com o abuso de álcool. É interessante notar que a deficiência de piridoxina pode levar a convulsões quando da retirada (abstinência) do álcool, a deficiência de nicotinamida pode levar à encefalopatia associada à pelagra, a deficiência de tiamina pode levar à síndrome da amnésia alcoólica e à degeneração do sistema nervoso, causando doenças como o beribéri e encefalopatias, e a deficiência de várias vitaminas do complexo B estão associadas à neuropatia periférica, incluindo a piridoxina, a nicotinamida e o ácido pantotênico. Vários sinais e sintomas neuropsiquiátricos também estão relacionados à deficiência de uma ou mais vitaminas do complexo B. A comparação entre o uso oral e o parenteral das vitaminas é descrito, com ênfase no benefício maior da via parenteral em pacientes alcoólatras crônicos (4).
Em 2002, o Royal College of Physicians do Reino Unido publicou seu Guia para o Manuseio da Encefalopatia de Wernicke nos Setores de Emergência e Acidentes (prontoatendimento). Segundo tal Guia, os pacientes que apresentassem evidência de abuso alcoólico crônico e que fossem suspeitos de desnutrição deveriam ser tratados com
a suplementação intravenosa ou intramuscular de vitaminas complexo B (5).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- M. M. García e cols. Avances en el conocimiento del uso de micronutrientes em nutrición artificial. Nutrición Hospitalaria 2011; 26 (1): 37-47.
2- C. M. Leevy e cols. B-complex vitamins in liver disease of the alcoholic. The American Journal of Clinical Nutrition 1965; 16 (4): 339-46.
3- C. C. H. Cook. Supplementation with parenteral B vitamins should be routinely considered. British Medical Journal 1997; 315: 1465 (letters).
4- C. C. H. Cook e cols. B vitamin deficiency and neuropsychiatric syndromes in alcohol misuse. Alcohol & Alcoholism 1998; 33 (4): 317-36.
5- R. M. Otero e J. R. Cortés. Nutrición y alcoholismo crónico. Nutrición Hospitalaria 2008; 23 (sup. 2): 3-7.

3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O complexo B compreende uma série de substâncias hidrossolúveis, que se encontram em todas as espécies vegetais e animais, e são constituintes de sistemas enzimáticos importantes para o metabolismo do organismo.
Cada componente do complexo B tem sua ação biológica própria e serão considerados separadamente.

Vitamina B1: Também conhecida como tiamina, é um fator essencial no metabolismo dos carboidratos e é armazenada no fígado, coração, rins, etc. Porém as reservas dos tecidos esgotam-se rapidamente, o que torna necessário um suprimento extra desta vitamina. A tiamina é biotransformada em pirofosfato de tiamina e é esta sua forma de ação e armazenamento. O pirofosfato de tiamina funciona como coenzima no metabolismo intermediário dos carboidratos, promovendo a liberação de energia dos alimentos sob forma de adenosina trifosfato (ATP). A manifestação clínica mais importante da carência de tiamina é o beribéri.

Vitamina B2: Também conhecida como riboflavina, é amplamente distribuída no reino vegetal e animal. As necessidades do organismo em relação à riboflavina aumentam durante a gravidez e a lactação. Admite-se que o suco gástrico desdobre a riboflavina em proteína e nas coenzimas flavinamononucleotídeo (FMN) e flavinadinucleotídeo (FAD), formas as quais a riboflavina passaria a atuar, desempenhando papel importante na respiração celular, em processos oxidativos biológicos e indiretamente na manutenção da integridade dos eritrócitos.

Vitamina B6: Também chamada piridoxina, é o nome genérico de 3 substâncias naturais: piridoxal, piridoxol e piridoxamina. Age como coenzima em inúmeros sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

Nicotinamida: Também conhecida como fator PP (preventivo da pelagra), intervém nos processos enzimáticos relacionados com a oxidação celular e sua presença é necessária para integridade funcional da pele, mucosa digestiva e SNC. A deficiência da nicotinamida produz no homem a afecção chamada pelagra.

D-pantenol: O dexpantenol é um ácido análogo ao D-pantotênico que aumenta a quantidade da coenzima A disponível para a síntese de acetilcolina. Esse aumento da formação da acetilcolina aumenta o peristaltismo e o tônus intestinal.

4 - CONTRAINDICAÇÕES

Reconhecida hipersensibilidade às vitaminas do complexo B, tratamento de hipovitaminoses específicas graves, pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As vitaminas do complexo B em geral são bem toleradas, porém podem ocorrer, eventualmente, reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis, não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento.
Em raras ocasiões a vitamina B1 ou tiamina, pode produzir transtornos alérgicos, quando administrada parenteralmente, produzindo choque anafilático. Por esta razão, deve-se evitar a via parenteral em pacientes que tenham revelado sinais de intolerância a vitamina B1 por via oral.
O Hyplex® B não deve ser utilizado em pacientes que apresentem problemas renais. Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com Hyplex® B não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através do 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.

Uso na Gravidez e Lactação

Não há restrições ao seu emprego na gravidez ou lactação, já que preparações multi-vitamínicas com ou sem sais minerais podem ser úteis nestes e outros períodos de exigências aumentadas.

Uso em Pacientes Idosos

O produto poderá ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observadas as precauções referentes ao produto.

6 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com barbitúricos diminui o efeito terapêutico da vitamina B1.
Hyplex® B não deve ser administrado 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.

7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve conservar Hyplex® B em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e protegido da luz.
Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida e amarela

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças

8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

Adultos: administrar cerca de 1 a 2 ampolas por dia por via intramuscular ou em dias alternados. Esta posologia pode ser modificada a critério médico.
Para administração intravenosa, Hyplex® B deve ser previamente diluído em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em um volume maior ou igual a 500 mL, sendo preferencialmente 1000 mL e infundido lentamente (gota-a-gota).

A solução diluída é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio (Handbook on injectable drugs 16ª edition).

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hyplex® B

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.

2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente.

É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

9 - REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados 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 alterações.
Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local da aplicação da injeção.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10 - SUPERDOSE

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagens. As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ou corticoides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea

ou endovenosa) e corticóides endovenosos. Promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0029

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº 26.287

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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**
____	____	____	30/06/2010	55422410/3	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/07/2010	Atualizações das informações de eficácia e segurança do medicamento	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
____	____	____	25/01/2012	00710671/29	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	27/01/2012	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 47/2009	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	02568611/36	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
14/08/2018	0802817/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Atualização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

17/11/2020	4051084/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração no item 9. Reações adversas	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
17/03/2021	*será gerado após a presente transação eletrônica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	____	____	____	____	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML