

Anexo A

NEURIVIT

BULA DO PROFISSIONAL

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos revestidos

cloridrato de tiamina (vitamina B1) – 100 mg



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

NEURIVIT

cloridrato de tiamina (vitamina B1) – 100 mg
comprimido revestido

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEURIVIT

cloridrato de tiamina (vitamina B1)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos Revestidos – Caixa com 20 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina (Vit.B₁ - equivalente a 89,19 mg de tiamina) 100 mg

Expediente q.s.p 1 comp. revestido

Excipientes: manitol, amido, estearato de magnésio, povidona, álcool etílico 96°GL, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, álcool isopropílico, cloreto de metileno e amarelo de quinolina.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como auxiliar nas anemias carenciais e em dietas restritivas e inadequadas nas quais há deficiência de tiamina. Como complemento vitamínico e mineral em doenças crônicas, convalescença.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina B₁, como constituinte da cocarboxilase, participa ativamente no metabolismo de glicídios, lipídeos e proteínas.

É também indispensável ao metabolismo do tecido nervoso e muscular graças à sua intervenção em diversos estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuro-muscular.

Neurivit (cloridrato de tiamina) é útil para prevenir e tratar a carência (deficiência) de vitamina B₁

O cloridrato de tiamina (vitamina B₁) está relacionado com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

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. E a sua deficiência está associada com a falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas. Vitamina B₁, está recomendada para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B₁, que são os indivíduos dependentes do álcool, pessoas idosas, indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

Farmacocinética

Absorção

Após doses orais pequenas quantidades de tiamina são bem absorvidas no trato gastrointestinal, mas a absorção de doses maiores que 5 mg é limitada.

Biotransformação

Hepática

Eliminação



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Renal (quase inteiramente como metabólitos).

O excesso, que não é utilizado pelo organismo é excretado como droga inalterada e como metabólitos na urina.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à vitamina B1 ou aos componentes da fórmula.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nas doses recomendadas, este medicamento não apresenta reações adversas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula.

Pode ocorrer dermatite de contato com uso do medicamento.

Categoria de risco: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico se está amamentando.

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.

Pacientes idosos

Problemas em pacientes idosos não foram relatados com a ingestão das doses diárias recomendadas.

Atenção: Contém o corante amarelo de quinoleína e dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem registros sobre qualquer interação de vitamina B1 oral com outras drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o medicamento em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 °C à 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses à partir da data de fabricação indicada 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.

Características físicas e organolépticas do produto:

Comprimido revestido circular, biconvexo, uniforme, de cor amarela, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Um a dois comprimidos ao dia, ou a critério médico.

Cuidados de administração

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não apresenta, nas doses recomendadas.

Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes da fórmula. Pode ocorrer dermatite de contato com o uso do medicamento.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste medicamento.

III- DIZERES LEGAIS

Registro – 1.0715.0062

Farm. Resp.: Ana Cláudia D. Braghetto – CRF-SP nº 18.952

Registrado e produzido por:

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Miguel Giudicissi, 134 – Jandira – São Paulo

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

SAC 0800-7706632

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/06/2011.





Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2013	0403832/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2013	0403832/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	1ª submissão	VP/VPS	100 mg com rev env al pe x 20
13/11/2017	2199572/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2199572/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP/VPS	100 mg com rev env al pe x 20
23/11/2020	4131377/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2020	4131377/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (inclusão de frase em adequação a RDC nº 406/2020 e Nota técnica nº 60/2020)	VPS	100 mg com rev env al pe x 20
12/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	----	I – Identificação do medicamento 4 – Advertências e precauções 6 – Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres legais	VPS	100 mg com rev env al pe x 20



Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--