

NEVRIX IM

Arese Pharma Ltda.

Solução Injetável Intramuscular

Ampolas de 2 mL contendo:
cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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

COMPOSIÇÃO

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. INDICAÇÕES

Este medicamento é um auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo realizado com a associação de vitaminas B1, B6 e B12 em pacientes com neuralgia do trigêmeo ou neuralgia plantar, verificou-se melhora clinicamente significativa entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo. ¹

1 HIGASHI, R et al. Evaluation of the safety and efficacy of an injectable B-Vitamin combination in acute neuralgias. Rev. Bras. Med. 64 (3) :138-141, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tiamina:

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 anaeróbia 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 importante fonte de energia para diversos processos metabólicos, especialmente os de oxirredução 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.

Piridoxina:

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 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 fibras de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas lesões seborréicas 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).

Cianocobalamina:

A cianocobalamina participa do metabolismo lipídico, glicídico e protéico e da produção de energia pelas células. É necessária às reações de transmetilação, 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 nucléico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada de 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 nucléico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucléicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe grande importância na hematopoese.

A carência de vitamina B12 determina anemia 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 normal, 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. As doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com este medicamento não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos 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.

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Este medicamento não deve ser utilizado por crianças.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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, anticonvulsivos e suplementos de potássio, podem diminuir a absorção da vitamina B12.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar Nevrix IM via intramuscular, utilizando uma seringa e uma agulha novas (22G, 0,7 mm x 30 mm) em cada aplicação.

Para aplicar Nevrix IM, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 2 ml o conteúdo da ampola. 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.

Uma vez aberta, a ampola deve ser imediatamente utilizada. Não guardar ampola já aberta para aplicação posterior.

Modo de quebrar a ampola

Passo 1: Posicionamento da ampola



- Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar;

- Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.

Passo 2: Quebra da ampola



Posição dos dedos:

- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta).
- Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e Polegar.

Práticas seguras para utilização de injetáveis

Não reutilizar seringas e agulhas. Seringas e agulhas devem ser descartadas imediatamente após o uso.

Seringas e agulhas usadas não devem ser descartadas em cestos de lixo e/ou vasos sanitários. Elas devem ser descartadas em compartimentos especiais para objetos cortantes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): coceira, diarreia.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): dor de cabeça, náuseas, parestesia.

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): reação anafilática. Esses fenômenos parecem 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 da aplicação de NEVRIX IM.

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 corticóides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio. 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0002

Registrado e produzido por 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.



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

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|--------|--|
| 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 | 0301054/19-6 | 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) | 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 |
| 09/03/2021 | 0924170/21-1 | 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 adequação à Resolução RDC N° 406/2020 e NT N° 60/2020 | 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 |
| 21/09/2021 | 3734035/21-0 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar | 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 + |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|---|--------|---|
| | | | | | | | | | <p>2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</p> |
| 01/12/2022 | 5006547/22-7 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>Itens: 6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar</p> | VP/VPS | <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</p> |
| 29/02/2024 | 0248391/24-1 | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Item: Dizeres Legais | VP/VPS | <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|--|-----|-----|-----|-----|--|--------|--|
| 10/12/2025 | - | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>Item:</p> <p>Paciente 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Profissional 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>Adequação sobre as agulhas</p> | VP/VPS | <p>50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 1 AMP VD AMB X 2 ML</p> <p>(50 MG + 50 MG + 2500 MCG)/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML</p> |
|------------|---|--|-----|-----|-----|-----|--|--------|--|