

Natulab

BÊVITER

cloridrato de tiamina

Natulab Laboratório SA.

Comprimido revestido

300 mg/com



BÊVITER

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido Revestido

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho contendo 3 blisters de alumínio plástico incolor com 10 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÃO

300 mg de cloridrato de tiamina por comprimido revestido (equivalente a 236,02 mg de tiamina).

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de tiamina.....300 mg*

Excipiente q.s.p. 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico, povidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, etilcelulose, citrato de trietila, dióxido de titânio, álcool etílico).

*Equivalente a 236,02 mg de tiamina.

| Componente ativo do medicamento BÊVITER | Dose: 1 a 2 com/dia | % IDR (RDC n.º 269/05) | | |
|--|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | Adulto | Gestante | Lactante |
| TIAMINA | 236,02 a 472,04 mg | 19.668,33% a 39.336,67% | 16.858,57% a 33.717,14% | 15.734,67% a 31.469,33% |

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento BÊVITER é indicado para tratamento de casos já estabelecidos de carência de vitamina B1.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O BÊVITER possui vitamina B1 em sua composição e age através da reposição dos níveis desta vitamina no organismo, evitando, desta forma, o desenvolvimento de doenças provocadas pela deficiência de tiamina, como o beribéri e Síndrome de Wernicke-Korsakoff. A vitamina B₁ é indispensável para a produção de energia, crescimento e desenvolvimento normal do organismo, além de participar em diversos



processos metabólicos importantes no sistema nervoso, no coração e metabolismo de carboidratos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BÊVITER é contraindicado para pessoas alérgicas à tiamina ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em casos de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. BÊVITER não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores as recomendadas.

Não existem advertências específicas quanto ao uso deste medicamento por idosos.

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

INTERAÇÕES

O uso prolongado de diuréticos pode levar ao aumento da excreção da tiamina.

A ingestão concomitante de medicamentos antiácidos, como géis de alumínio ou silicato, pode levar à degradação da tiamina no trato gastrointestinal ou perda desta vitamina através das fezes.

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.

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

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Conservá-lo em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado 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.

O medicamento BÊVITER é apresentado na forma de comprimido revestido liso de coloração branca.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral.



Um a dois comprimidos ao dia (cada comprimido contém 300 mg de cloridrato de tiamina, equivalente a 236,02 mg de tiamina).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Até o momento não foram descritas reações adversas relacionadas com o uso de cloridrato de tiamina por via oral na concentração do BÉVITER.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento não foram relatados casos de superdosagem de cloridrato de tiamina.

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

MS: 1.3841.0048

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula21 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
|---------------------------|-----------------------|--|---------------------------|-------------------------|--|--------------------------|------------------------------------|--|---|
| 20/10/2015 | 0923241/15-9 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2015 | 0923241/15-9 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/10/2015 | 1º submissão no bulário eletrônico | Bulas para o Paciente (VP) Bulas para o Profissional de saúde (VPS) | 300 MG COM REV CT X 30 300 MG COM REV CX X 500 |
| 25/11/2015 | 1027146/15-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2015 | 1027146/15-5 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2015 | Dizeres Legais | Bulas para o Paciente (VP) Bulas para o Profissional de saúde (VPS) | 300 MG COM REV CT X 30 300 MG COM REV CX X 500 |
| 04/03/2021 | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/03/2021 | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/03/2021 | Reações Adversas | Bulas para o Profissional de saúde (VPS) | 300 MG COM REV CX X 500 |