



Beneum®

cloridrato de tiamina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido Revestido 300mg

Embalagens contendo 30 e 50 comprimidos.



USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
cloridrato de tiamina	300mg	25.000

Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, povidona e álcool etílico.

(1) Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Este produto 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 a sua deficiência está associada com a falta de apetite, alterações na função cardíaca, fraqueza e anormalidades neurológicas. Beneum® está



recomendado 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.

Indicações do medicamento: Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B₁), síndrome de *Korsakoff-Wernicke*, neurites e polineurites (como tratamento adjuvante), necessidades aumentadas de vitamina B₁ (gravidez, amamentação, pessoas idosas), neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE PRODUTO É CONTRAINDICADO A PACIENTES SENSÍVEIS A UM OU MAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: NA EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM O USO DE CLORIDRATO DE TIAMINA POR VIA ORAL NÃO FORAM RELATADOS CASOS ONDE SEJA NECESSÁRIO UM CUIDADO ESPECIAL DURANTE SUA ADMINISTRAÇÃO.

Interações medicamentosas: Não existe registro de interação da vitamina B₁ (oral) com outras drogas.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Este medicamento deve ser

administrado por via oral.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.
Características Organolépticas: Os comprimidos de Beneum® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: Um a dois comprimidos ao dia, ou a critério 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 pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: 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 PRODUTO. CASO OCORRA ALGUM EFEITO COLATERAL, SUSPENDA O USO DESTE PRODUTO E INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste produto.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO



FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: A vitamina B₁ participa ativamente do metabolismo de glicídios, lipídios e proteínas. É também indispensável ao metabolismo do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção, em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular. A carência de vitamina B₁ pode ser resultado de diversos mecanismos: falta de ingestão, problemas na absorção intestinal, aumento das necessidades ou perdas. Esses fatores podem estar associados dependendo das circunstâncias.

Os primeiros sinais de carência de vitamina B₁ são de natureza psíquica, tais como alterações do humor e da capacidade intelectual, podendo seguir sintomas de um estado depressivo, anorexia, astenia, parestesias, debilidade neuromuscular, distúrbios digestivos, cardiovasculares e outros. Em estágio mais avançado, ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A forma mais grave de carência da vitamina B₁ é o beribéri que se manifesta em 3 formas: seca (neuropatia periférica), úmida (miocardite) e cerebral (encefalopatia). Podem surgir também outras alterações como paralisias, ataxia, degeneração muscular, dispneia e insuficiência cardíaca.

Propriedades Farmacocinéticas: Após ter sido absorvida, principalmente na porção superior do duodeno, a vitamina B₁ é transformada em pirofosfato de tiamina que é sua forma ativa e atua em diversas reações metabólicas dos hidratos de carbono como uma coenzima na descarboxilação. É excretada sob a forma de metabólitos (uma pequena fração inalterada), sendo a maior parte

através dos rins. A taxa sanguínea normal de vitamina B₁ está compreendida entre 2 a 4µg/100mL.

A carência em tiamina está diretamente relacionada ao aporte de glicídios (0,4mg/1000kcal). Em caso de alimentação rica em glicídios, o aporte de vitamina B₁ deve ser adaptado.

Indicações: Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B₁), síndrome de *Korsakoff-Wernicke*, neurites e polineurites (como tratamento adjuvante), necessidades aumentadas de vitamina B₁ (gravidez, amamentação, pessoas idosas), neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool.

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE PRODUTO É CONTRAINDICADO A PACIENTES SENSÍVEIS A UM OU MAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

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

ADVERTÊNCIAS: NA EXPERIÊNCIA CLÍNICA COM O USO DE CLORIDRATO DE TIAMINA POR VIA ORAL NÃO FORAM RELATADOS CASOS ONDE SEJA NECESSÁRIO UM CUIDADO ESPECIAL DURANTE SUA ADMINISTRAÇÃO.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Estes pacientes não apresentaram divergências quanto às reações adversas e posologia em relação aos pacientes mais jovens. Portanto, não há necessidade de ajuste de dose para pacientes idosos com funções renal e hepática normais.

Interações medicamentosas: Não existe registro de interação da vitamina B₁ (oral) com outras drogas.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: 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 PRODUTO. CASO OCORRA ALGUM EFEITO COLATERAL, SUSPENDA O USO DESTE PRODUTO E INFORME IMEDIATAMENTE SEU MÉDICO.

Superdose: Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste produto.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DALUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0261

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

