

Vitatonus 5000 Solução Injetável

Vitatonus 5000 Drágeas

Cianocobalamina
Mononitrato de Tiamina
Cloridrato de Piridoxina

USO ORAL - ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

VITATONUS 5000 - Solução Injetável
Embalagem contendo 3 ampolas de 2 ml.

VITATONUS 5000 Drágeas
Embalagem contendo 20 drágeas.

COMPOSIÇÃO

VITATONUS 5000 - Solução Injetável
Cada ampola de 2 ml contém:

Cianocobalamina (Vitamina B12)	5000 mcg
Cloridrato de tiamina (Vitamina B1)	100 mg
Cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	100 mg
Excipientes q.s.p.(*)	2 ml

(*) Cloridrato de lidocaína, cloreto de sódio, álcool benzílico, hidróxido de sódio, água osmose reversa.

VITATONUS 5000 Drágeas:
Cada drágea contém:

Cianocobalamina (Vitamina B12)	5000 mcg
Mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	100 mg
Cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	100 mg
Excipientes q.s.p.	1 drágea.

(*) Amido de milho, cellactose, fosfato bicálcico, Aci-di-sol, estearato de magnésio, goma laca, talco, carbonato de cálcio, goma arábica, dióxido de titânio, corante vermelho bordeaux 2, álcool etílico, cera de abelha, cera de carnaúba, carbowax 6000, açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:
VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas têm ação antineurítica, antineurálgica e é um suplemento vitamínico.

Cuidados de armazenamento:
VITATONUS 5000 Solução Injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.
VITATONUS 5000 Drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade:
VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas têm prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar os produtos se o prazo de validade houver expirado, pois há redução na concentração de vitaminas, com perda de sua ação terapêutica.

A carência de vitamina B12 determina anemia de tipo megaloblástico 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 normais, 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. Ademais, as doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12, segundo numerosos relatos, exercem efeito antálgico em casos de neuropatias dolorosas, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

Vitamina B1
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 anaeróbica 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 uma 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.
Vitamina B6
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 a 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 fibrilas 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).

INDICAÇÕES
Antineurítico, antineurálgico; suplemento vitamínico.

CONTRA-INDICAÇÕES
VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas são para o uso em adultos, não havendo restrições ao seu emprego durante a gravidez. Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hematológicos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida

Gravidez e lactação:
Não há restrições ao uso de VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas durante a gravidez.
Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:
As ampolas de VITATONUS 5000 Solução Injetável, devem ser aplicadas por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.
Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para posterior aplicação.
As drágeas de VITATONUS 5000 devem ser ingeridas sem mastigar, com um pouco de líquido, após as refeições.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser utilizado com cautela em portadores de diabetes.

Interrupção do tratamento:
Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas:
VITATONUS 5000 Solução Injetável: as reações desagradáveis mais frequentes, durante tratamento são: dor e irritação no local da injeção. Se após uma aplicação surgir qualquer um dos sintomas seguintes: vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio, o paciente deve procurar imediatamente seu médico.
VITATONUS 5000 Drágeas: até o momento são desconhecidos relatos de reações desagradáveis. Informe seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: VITATONUS 5000 Drágeas deve ser preferencialmente tomado após as refeições, a presença de alimentos não interfere na ação do medicamento.

Contra-indicações e Precauções: VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada e a pessoas com reconhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, pois existem alguns medicamentos que interferem com a ação de VITATONUS e outros cuja ação é modificada por VITATONUS .

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características
Vitamina B12
A cianocobaiamina participa do metabolismo lipídico, glicídico, proteico 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 desoxirribosídio do ácido nucléico. Favorece a regeneração de formas ativas de folato e a entrada do 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 capital importância na hematopoese.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
VITATONUS 5000 Solução Injetável e VITATONUS 5000 Drágeas não devem ser administrados 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. Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS
Em pessoas 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 reações. Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local de aplicação.

POSOLOGIA
VITATONUS 5000 Solução Injetável
Neurites e neuralgias
Em casos graves, aplica-se uma ampola por via intra-muscular profunda, diariamente, até o desaparecimento dos sintomas dolorosos agudos. A seguir, uma ampola, a cada dois ou três dias. Nos casos mais leves, uma ampola, duas ou três vezes por semana, pode ser suficiente.
Anemia perniciosa
Uma ampola por via intramuscular profunda, a cada dois ou três dias, até normalização do hemograma. Nos casos mais graves, administrar uma ampola intramuscular em dias alternados. Após correção do quadro hematológico a dose de manutenção será estabelecida individualmente, com controle do hemograma. Em grande numero de casos é suficiente a aplicação mensal de uma ampola.
VITATONUS 5000 Drágeas
Duas a quatro drágeas ao dia, sem mastigar, com pequena quantidade de líquido, após as refeições. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

SUPERDOSAGEM
Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem.
As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histaminicos e/ou corticóides. Nas reações anafiláticas utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio).

Pacientes Idosos:
Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. M.S. no 10577.0069.001-0
Reg. M.S. no 10577.0069.002-6
Farm. Responsável: Dra. Elaine C. M. Pessoa - CRF. 14059

Nº do lote, datas de fabricação e de validade: vide embalagem externa.



BUNKER
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua: Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 Cidade Dutra
São Paulo - SP - Fone: (11) 5666-0266
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50
Serviço de Atendimento ao Cliente: SAC 0800.142110
INDÚSTRIA BRASILEIRA