

Vitatonus DEXa Solução Injetável

cianocobalamina, cloridrato de tiamina,
cloridrato de piridoxina, dexametasona 21 fosfato

Vitatonus DEXa Comprimidos Revestidos

cianocobalamina, mononitrato de tiamina,
cloridrato de Piridoxina, acetato de dexametasona



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

VITATONUS DEXa Solução Injetável

Embalagem contendo 1 ampola 2 ml e 1 ampola 1 ml.

USO INTRAMUSCULAR - ADULTO

VITATONUS DEXa Comprimidos Revestidos

Embalagem contendo 20 Comprimidos Revestidos.

USO ORAL - ADULTO

COMPOSIÇÃO

VITATONUS DEXa Solução Injetável

Cada ampola de 2 ml contém:

Cianocobalamina (vitamina B12)	5.000 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.

Cada ampola de 1 ml contém:

Dexametasona (na forma de 21-fosfato)	4 mg
Excipientes q.s.p. (*)	1 ml

(*) Creatina, Cloridrato de Lidocaína, EDTA, Bissulfito de sódio, Hidróxido de Sódio, Água Osmose Reversa.

VITATONUS DEXa Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém:

Cianocobalamina (vitamina B12)	5.000 mcg
Mononitrato de tiamina (vitamina B1)	100 mg
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg
Acetato de Dexametasona	0,5 mg
Excipientes q.s.p. (*)	1 comp. rev.

(*) Amido de milho, cellactose, álcool etílico, fosfato bicálcico, Aci-di-sol, estearato de magnésio, eudragit, isopropanol, talco, dióxido de titânio, carbowax 6000, corante vermelho 40, água deionizada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

VITATONUS DEXa Solução Injetável e VITATONUS DEXa Comprimidos Revestidos tem ação antiinflamatório, antiálgico e antineurítico

Cuidados de armazenamento:

VITATONUS DEXa Solução Injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da luz.

VITATONUS DEXA Comprimidos Revestidos deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C).

Prazo de validade:

VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar os produtos se o prazo de validade estiver vencido, pois há redução na concentração de vitaminas, com perda de sua ação terapêutica.

Gravidez e lactação:

VITATONUS DEXA Solução Injetável e VITATONUS DEXA Comprimidos Revestidos não devem ser utilizados durante a gravidez e lactação. 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:

VITATONUS DEXA, Solução Injetável: no momento da aplicação, aspira-se para o interior de uma seringa, com capacidade mínima de 3 ml, o conteúdo da ampola de 1 ml e da ampola de 2 ml. Injeta-se a mistura lentamente, por via exclusivamente intramuscular, de preferência intraglútea profunda.

Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticosteróides.

Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para posterior aplicação.

VITATONUS DEXA Comprimidos Revestidos devem ser ingeridos preferencialmente após as refeições com um copo de leite.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas:

O potente corticóide dexametasona, presente nas fórmulas de VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos, podem ocasionar diferentes reações desagradáveis. Isso, porém, ocorre quando se utilizam doses elevadas desta substância e/ou tempo de tratamento prolongado. As reações desagradáveis incluem: aumento da pressão arterial, inchaço generalizada, em especial do rosto ("cara de lua"), aumento de glicose sanguínea, retardo na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas (podendo chegar a sangramento), alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais.

Como o tratamento com VITATONUS DEXA é curto e não são elevadas as doses empregadas, não é de se esperar, portanto, que ocorram essas reações desagradáveis. O paciente deve comunicar imediatamente ao médico as reações que porventura surgirem. O médico decidirá pela continuação ou não do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

VITATONUS DEXA Solução Injetável: não há interferência de alimentos na ação do medicamento, uma vez que a forma de administração é intramuscular.

VITATONUS DEXA Comprimidos Revestidos devem ser preferencialmente tomados após as refeições, o que indica que a presença de alimentos não interfere na ação do medicamento.

Contra indicações e Precauções:

VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos não devem ser usados por pacientes cardíacos com pressão alta, com úlceras no estômago e duodeno, diabéticos e com infecções graves ou alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

O paciente deve informar ao médico se já está tomando outros medicamentos, pois existem alguns que interferem com a ação de VITATONUS DEXA.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características:

Dexametasona

A dexametasona é um corticóide sintético, com potente ação antiinflamatória capaz de inibir tanto os fenômenos iniciais da inflamação (edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração dos leucócitos para a área inflamada e atividade fagocítica), quanto os tardios (proliferação capilar, proliferação fibroblástica, deposição de colágeno e cicatrização).

A ação antiinflamatória da dexametasona, como a dos demais corticóides, parece fundamentar-se principalmente em sua capacidade de inibir a mobilização de neutrófilos e macrófagos para a área afetada. Os corticóides inibem a síntese da enzima responsável pela formação da fibrinolise, substância que, por hidrolisar a fibrina e outras proteínas, facilita a entrada de leucócitos na área de inflamação.

Os corticóides induzem a síntese de uma proteína inibidora da fosfolipase A2, com consequente redução na liberação de ácido araquidônico a partir de fosfolípidios. Em decorrência, há diminuição na formação de prostaglandinas, leucotrienos e tromboxano, substâncias importantes para a quimiotaxia e o processo inflamatório. A potência antiinflamatória relativa da dexametasona é cerca de 25 vezes superior à da hidrocortisona. Sua meia-vida biológica é longa, cerca de 36 a 72 horas, o que permite seu emprego em intervalos de dois a três dias.

Antagonizando as reações inflamatórias, a dexametasona proporciona rápido alívio da dor em processos de origem reumática ou traumática.

Cloridrato de tiamina (Vit. B1)

A tiamina é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. Funciona como coenzima nas reações de descarboxilação do ácido pirúvico até acetil-coenzima A, ponte entre a glicose 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. Esse 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.

Cloridrato de piridoxina (Vit. B6)

A piridoxina, convertida no organismo em fosfato de piridoxal, atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, relacionadas, em sua maioria, 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 fibras de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

Cianocobalamina Vit. B12)

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 da 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 do metilfolato nos eritrócitos.

A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e à manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucléico.

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. Combinando a ação antiinflamatória da dexametasona com as ações neuroregeneradora e antálgica das vitaminas B1, B6 e B12, **VITATONUS DEXA** permite alívio rápido da inflamação e da dor em processos reumáticos e traumáticos.

INDICAÇÕES

Antiinflamatório, antiálgico e antineurítico.

CONTRA-INDICAÇÕES

VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos estão contra-indicados em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina e à lidocaína. Por não estar plenamente estabelecida a segurança de seu uso durante a gestação, **VITATONUS DEXA Solução Injetável** ou Comprimidos Revestidos, não devem ser usados por mulheres grávidas. São também contra-indicados para pacientes com história de úlcera péptica, hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca, bloqueio aurículo-ventricular, bradicardia e infecção micótica sistêmica ou hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

VITATONUS DEXA Solução Injetável não pode ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina (vitamina B1) e a lidocaína (anestésico).

O potente corticóide dexametasona, presente nas fórmulas de VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos, podem ocasionar diferentes reações desagradáveis. Isso, porém, ocorre quando se utilizam doses elevadas desta substância e/ou tempo de tratamento prolongado. As reações desagradáveis incluem: aumento da pressão arterial, inchaço generalizada, em especial do rosto ("cara de lua"), aumento de glicose sanguínea, retardo na cicatrização de feridas, ativação ou piora de úlceras pépticas (podendo chegar a sangramento), alterações em ossos e inibição do funcionamento das glândulas hipófise e supra-renais.

Como o tratamento com **VITATONUS DEXA** é curto e não são elevadas as doses empregadas, não é de se esperar, portanto, que ocorram essas reações desagradáveis. O paciente deve comunicar imediatamente ao médico as reações que porventura surgirem. O médico decidirá pela continuação ou não do tratamento.

Durante o tratamento, com VITATONUS DEXA Solução Injetável, pessoas alérgicas a lidocaína e a tiamina (vitamina B1) poderão apresentar vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio. Se após uma aplicação surgir qualquer um desses sintomas, o paciente deve procurar imediatamente seu médico. Não voltar a usar o produto antes de falar com o médico. Em algumas pessoas podem ocorrer dor e irritação no local das injeções.

VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos só excepcionalmente deve ser empregado em pacientes com processos infecciosos bacterianos ou viróticos. O mesmo cuidado deve ser adotado em relação a pacientes com osteoporose.

Em pacientes hipotiróideos ou com cirrose hepática pode haver efeito aumentado do corticóide.

Pacientes com problemas psiquiátricos podem ter seus sintomas exacerbados pelo uso de corticóides.

A dexametasona é eliminada pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no lactente. Assim sendo, mulheres em uso de VITATONUS DEXA Solução Injetável e Comprimidos Revestidos, não devem amamentar durante o tratamento.

Durante tratamento com VITATONUS DEXA, Solução Injetável e Comprimidos Revestidos, os pacientes não devem ser submetidos a vacinas imunizantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

VITATONUS DEXA, Solução Injetável e Comprimidos Revestidos 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.

A difenildantoína, o fenobarbital, a efedrina e a rifampicina reduzem os níveis plasmáticos da dexametasona.

O uso concomitante de salicilatos e antiinflamatórios pode aumentar a ação ulcerogênica da dexametasona.

O uso simultâneo de diuréticos e dexametasona resulta em excreção aumentada de potássio. Durante tratamento com dexametasona deve-se controlar com frequência o tempo de protrombina em pacientes em uso de anticoagulantes cumarínicos, pois a resposta a esses agentes é inibida. Embora não confirmados, existem também relatos de potencialização da ação dos cumarínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

A dexametasona pode ocasionar reações adversas próprias dos corticóides, tais como:

- alterações no metabolismo hidrossalino - retenção de água/sódio, edema, caliurese aumentada ou hipocaliemia;
- alterações cardiovasculares - hipertensão, insuficiência cardíaca;
- alterações no metabolismo lipídico - hiperglicemia, glicosúria, hiperfagia, hiperlipidemia;
- alterações ósseas - mobilização do cálcio e fósforo ósseos, osteoporose, necrose avascular de ossos, retardo do crescimento em crianças;
- exacerbação de úlceras pépticas, com possibilidade de sangramento e perfuração;
- risco aumentado de infecções, mascaramento de infecções;
- retardo na cicatrização;
- alterações hematológicas - leucopenia, tromboembolismo;
- alterações oculares - aumento de pressão intra-ocular, glaucoma, catarata;
- exacerbação de problemas psiquiátricos pré-existentes, alterações depressivas ou maníacas do humor, reações deliróides;
- hipercorticismismo exógeno - síndrome de Cushing, com obesidade central, *facies cushingóide* ("cara de lua"), acne, hirsutismo, estrias, equimoses, miopatia, etc.
- hipocortisolismo endógeno - por inibição da hipófise e da supra-renal, com insuficiente reação ao *stress*.

As reações adversas são quase sempre decorrentes do uso de elevadas doses de corticóides e/ou tempo de tratamento prolongado. Como o tratamento com **VITATONUS DEXA**, Solução Injetável ou Comprimidos Revestidos, é feito em tempo curto e com doses baixas, não é de se esperar ocorrência de efeitos colaterais significativos.

A inibição das supra-renais e da hipófise é minimizada pela administração dos corticóides em dose única, pela manhã, ocasião em que ocorre o pico máximo de secreção endógena de corticoesteróide.

É aconselhável, em caso de tratamento prolongado e/ou com altas doses, evitar interrupção brusca do tratamento, procedendo-se à redução gradativa da posologia.

Em pessoas sensíveis à lidocaina ou à tiamina, a injeção de **VITATONUS DEXA** pode desencadear eritema, prurido, náuseas, vômitos ou reação anafilática. Existem relatos, muito raros, de reações alérgicas à própria dexametasona.

A injeção de **VITATONUS DEXA** pode provocar dor e irritação no local de aplicação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

VITATONUS DEXA Solução Injetável: Uma injeção a cada dois ou três dias. Na maioria dos casos são suficientes três injeções. No momento da aplicação, aspira-se para o interior de uma seringa, com capacidade mínima de 3 ml, o conteúdo de uma ampola de 1 ml e o de uma ampola de 2 ml. Injeta-se a mistura lentamente, por via exclusivamente intramuscular, de preferência intragluteal profunda.

Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticoesteróides.

Outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério médico.

VITATONUS DEXA Comprimidos Revestidos: A posologia recomendada varia de dois a seis Comprimidos Revestidos ao dia. A dose inicial diária, em casos agudos, é de seis Comprimidos Revestidos e, em casos crônicos, de quatro Comprimidos Revestidos.

Sempre que possível, as Comprimidos Revestidos devem ser tomadas de uma só vez, pela manhã, para acompanhar o ritmo circadiano de produção endógena dos corticoesteróides. Os Comprimidos Revestidos devem ser ingeridos após a refeição, de preferência, com um copo de leite. Outros esquemas posológicos podem ser adotados a critério médico.

Pacientes idosos:

Os pacientes idosos são mais sensíveis ao desenvolvimento de hipertensão e osteopatias. Devem, portanto, utilizar a menor posologia capaz de produzir os efeitos terapêuticos desejados, pelo menor tempo possível.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM E NAS REAÇÕES ADVERSAS

O tratamento das reações adversas, dependentes de dose elevada e/ou uso prolongado, inclui redução na dose ou suspensão do medicamento e medidas sintomáticas.

Em caso de inibição da hipófise e supra-renal, o paciente deverá receber suplemento de corticóides sempre que submetido a situações estressantes (p. ex., cirurgias, traumatismos, etc.). Na eventualidade de reações alérgicas, administrar antialérgicos. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0577.0069.005-0 - cx. c/ 2 amp.

Reg. MS nº 1.0577.0069.006-9 - cx. c/ 20 comp. revestidos

Farm. Responsável: Dra. Elaine C.M. Pessoa - CRF-SP nº 14.059

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



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