

*Natulab*

**BÊVITER**

cloridrato de tiamina

Natulab Laboratório SA.

Comprimido revestido

300 mg/com



## **BÊVITER**

cloridrato de tiamina

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Comprimido Revestido

## **APRESENTAÇÃO**

**Linha Hospitalar:** Caixa com 50 blisters de alumínio plástico incolor contendo 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.

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

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

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

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A deficiência de vitamina B1 (tiamina) pode levar a um quadro denominado beribéri, cujos principais sintomas estão relacionados com o sistema nervoso (beribéri seco) e sistema cardiovascular (beribéri úmido) (ALVES, 2006).

A carência de tal vitamina pode ser ocasionada por baixa ingestão da mesma, utilização prolongada de diuréticos e situações de estresse, como febres e infecções (MEIER, 2005; CUNHA, 2002; COELHO, 2008).



De acordo com relato de caso, a administração de 300 mg de tiamina, via oral, foi capaz de reverter totalmente o quadro de *cor pulmonale*, ocasionado pela deficiência de vitamina B1 (COELHO, 2008).

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O medicamento BÊVITER apresenta vitamina B1 em sua composição, a qual atua como coenzima na descarboxilação de  $\alpha$ -cetoácidos (como piruvato e  $\alpha$ -cetoglutarato) através de sua forma ativa coenzima pirofosfato de tiamina (TPP). A absorção de tiamina proveniente da dieta ocorre no trato gastrointestinal, na porção intestinal, por meio de um transporte ativo mediado por transportador. Dependendo da quantidade de tiamina presente no meio, a absorção da vitamina também pode ocorrer através de um mecanismo de difusão passiva.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

BÊVITER é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade a tiamina ou aos demais componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em casos de hipersensibilidade 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.

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.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso prolongado de diuréticos de alça 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.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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 pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

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

**Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação 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**

<b>Data do expediente</b>	<b>No. expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Nº do expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula21</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
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