



ACESYL[®]
cloridrato de tiamina

Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

100 mg/mL

ACESYL[®] 100 mg/mL – 1 mL

cloridrato de tiamina

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável apresentada em caixa com 50 ampolas com 1 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

cloridrato de tiamina	100 mg
veículo q.s.p.	1 mL

(edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Prevenção e tratamento da carência em cloridrato de tiamina provocada pelo menor aporte ou alterações na absorção.
- Prevenção e tratamento do beribéri ou encefalopatia de Wernicke.
- Tratamento da cardiomiopatia alcoólica.
- Adjuvante no tratamento das neurites e polineurites de origem toxicarenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de tiamina (vitamina B₁), princípio ativo do ACESYL[®], exerce um papel fundamental no metabolismo dos hidratos de carbono, cujas transformações químicas se produzem por ação de enzimas, entre elas a carboxilase, que é uma proteína formada pela cocarboxilase ou pirofosfato de tiamina. Esse sistema enzimático provoca a descarboxilação dos alfa-cetoácidos que intervêm no metabolismo dos hidratos de carbono e que entram no ciclo tricarbóxico como o ácido pirúvico, oxalacético, cítrico e alfa-cetoglutárico. É também indispensável ao metabolismo dos lipídios, das proteínas e do tecido nervoso e muscular, devido à sua intervenção em vários estágios, nas fases energéticas e hormonais da função neuromuscular.

O cloridrato de tiamina é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase) que é sua forma ativa. Sua meia-vida de eliminação é de 10-20 horas e é excretado sob a forma de metabólitos sendo que uma pequena fração é excretada sob a forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACESYL[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de tiamina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

A relação risco-benefício deve ser avaliada na presença de encefalopatia de Wernicke, isso porque a carga de glicose intravenosa pode precipitar ou agravar esta patologia em pacientes com deficiência de cloridrato de tiamina; este deve ser administrado antes da glicose.

Não existem restrições quanto ao uso do produto na posologia padrão, exceto nos casos de intolerância ao cloridrato de tiamina, condição essa em que a droga é contra-indicada.

A administração parenteral é indicada somente quando a administração oral é inaceitável, devido a enjôos e vômitos.

A administração intravenosa deve ser feita lentamente, em não menos do que 10 minutos, e supervisionada por médico.

Não utilizar as vitaminas como substitutas de uma dieta balanceada.

Pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Gravidez e amamentação

ACESYL[®] pode ser utilizado durante a gravidez. Entretanto, doses altas devem ser evitadas.

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

Interações medicamentosas

Não foram relatadas interações medicamentosas entre o cloridrato de tiamina e outras drogas.

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.

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

ACESYL[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

ACESYL[®] é uma solução límpida, incolor ou levemente amarelada, apresentada em ampolas de vidro âmbar, Tipo I (vidro neutro), contendo 1 mL.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administrar 100 a 200 mg de cloridrato de tiamina, via intravenosa ou intramuscular, lentamente (em não menos de 10 minutos).

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.

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

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer reações adversas raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) como reações cutâneas e prurido. No entanto, dependendo da sensibilidade individual podem ocorrer reações imprevisíveis.

Após administração parenteral, principalmente por via intravenosa, pode ocorrer choque anafilático.

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

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

Não foram descritas, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso de cloridrato de tiamina. No entanto, caso este fato venha a ocorrer, deverão ser adotadas as medidas padronizadas para tratamento de intoxicações.

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



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Patrícia Couto Jones Andrade – CRF/MG 12.138

Registro MS 1.6400.0001.001-7



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2013	Não de aplica	<ul style="list-style-type: none">• Adequação de DCB (edetato dissódico desidratado e água para injetáveis);• Telefone e e-mail do SAC. (primeira ocasião de atualização das bulas)