



CITONEURIN[®]

**(cianocobalamina/cloridrato de piridoxina/
nitrato de tiamina)**

Merck S/A

Drágeas

5.000 mcg/100 mg/100 mg

Citoneurin[®] 5.000 drágeas



nitrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 20 ou 60 drágeas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

Vitamina B1 (nitrato de tiamina) 100 mg

Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg

Vitamina B12 (cianocobalamina) 5.000 mcg

Excipientes: carbonato de cálcio, celulose microcristalina, cera alba, cera de carnaúba, galactomanan, carmelose sódica, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, farinha de trigo, gelatina, glicerol, goma arábica, hietelose, laca vermelha, lactose, povidona, sacarose, talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Citoneurin[®] é usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12 exercem efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Citoneurin[®] não deve ser utilizado por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer outro componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

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

Advertências e precauções

O tratamento com Citoneurin[®] não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B12 não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Citoneurin[®] não deve ser utilizado em neuralgias e neurites graves. O uso durante longo tempo de medicamentos contendo vitamina B6 requer acompanhamento médico regular. Não devem tomar este medicamento pacientes com determinadas doenças metabólicas raras (intolerância à frutose ou galactose, má-absorção de glicose-galactose, deficiência de lactase de Lapp ou insuficiência de sacarase-isomaltase).

Atenção portadores de doença celíaca ou síndrome celíaca: contém glúten.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B6 podem inibir a produção de leite.

Direção de veículos e operação de máquinas

Citoneurin[®] não influencia a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Citoneurin[®] deve ser tomado após as refeições. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B6, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa. Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de Citoneurin[®] e outros cuja ação é modificada por Citoneurin[®]; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, mesalazina, neomicina, colchicina, ácido ascórbico, prednisona, diuréticos.

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?

Você deve conservar Citoneurin[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

As drágeas de Citoneurin[®] são redondas, de cor lilás com tom violáceo.

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?

As drágeas de Citoneurin[®] devem ser ingeridas com um pouco de líquido, após às refeições. A dose usualmente recomendada é de uma drágea três vezes ao dia. Em casos graves, a dose poderá ser aumentada a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Uso em crianças

Citoneurin[®] não é recomendado em crianças.

Uso em idosos

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

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?

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Citoneurin[®] pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. As seguintes reações desagradáveis podem ocorrer durante tratamento com Citoneurin[®] em frequência não conhecida: enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, transpiração excessiva, batimentos cardíacos, acelerados, coceira, urticária.

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 MEDICAMENTOS?

O uso de doses elevadas de vitamina B6 durante mais de dois meses pode causar efeitos adversos sobre os nervos. Esses efeitos melhoram gradativamente com a suspensão de uso da vitamina, obtendo-se recuperação completa após algum tempo.

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

M.S. 1.0089.0015

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Registrado por: MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Embalado por: Merck S.A – Rio de Janeiro – RJ ou Althaia S.A Indústria Farmacêutica – Atibaia - SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/09/2015

CITONEURIN® Drágeas

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2015	0351911/15-2	1886 -ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial 10141 - Especifico - Inclusão de local de embalagem	11/05/2015	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	Embalagem com 20 e 60 drágeas
05/02/2015	0109569/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	0109569/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentações Inclusão de apresentação já registrada	VP/VPS	Embalagem contendo uma ampola I (1 ml) e uma ampola II (1 ml – solução vermelha) ou três ampolas I (1 ml) e três ampolas II (1 ml – solução vermelha).
21/08/2014	0691185/14-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0691185/14-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Embalagem com 20 drágeas

04/02/2014	0084933/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2014	0084933/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentações Retirada de apresentação não comercializada da solução injetável Dizeres legais Farmacêutico responsável	VP/VPS	Embalagem com 20 drágeas
11/06/2013	0462087/13-9	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462087/13-9	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Embalagem com 20 drágeas
			13/07/2010	596578/10-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	30/09/2010 (Ofício nº 1334/COPRE/ GTFAR/GGMED/ ANVISA)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Embalagem com 20 drágeas Embalagens com uma e três ampolas I e uma e três ampolas II



CITONEURIN[®]

**(cianocobalamina/cloridrato de piridoxina/
cloridrato de tiamina)**

Merck S/A

Solução injetável

5.000 mcg/100 mg/100 mg

1.000 mcg/100 mg/100 mg

Citoneurin® 1.000 Solução Injetável

Citoneurin® 5.000 Solução Injetável

cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina, cianocobalamina



APRESENTAÇÕES

Citoneurin® 1.000 Solução injetável

Citoneurin® 5.000 Solução injetável

Embalagem contendo uma ampola I (1 ml) e uma ampola II (1 ml – solução vermelha) ou três ampolas I (1 ml) e três ampolas II (1 ml – solução vermelha).

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Citoneurin® 1.000

Cada ampola I (1 ml) contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100 mg

cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 100 mg

Excipiente: água para injeção.

Cada ampola II (1 ml) contém:

cianocobalamina (vitamina B12) 1.000 mcg

Excipientes: água para injeção, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado e hidróxido de sódio.

Citoneurin® 5.000

Cada ampola I (1 ml) contém:

cloridrato de tiamina (vitamina B1) 100 mg

cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 100 mg

Excipiente: água para injeção.

Cada ampola II (1 ml) contém:

cianocobalamina (vitamina B12) 5.000 mcg

Excipientes: água para injeção, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Citoneurin® 1.000 e Citoneurin® 5.000 Solução injetável são usados como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12 exercem efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Citoneurin® 1.000 e Citoneurin® 5.000 Solução injetável não devem ser utilizados por pessoas com reconhecida hipersensibilidade (alergia) à tiamina (vitamina B1) ou a qualquer outro

componente do produto. O uso também é contraindicado em pacientes com mal de Parkinson sob tratamento com medicamento contendo somente levodopa.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças de qualquer idade.

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

Advertências e precauções

O tratamento com Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável não deve ser interrompido bruscamente em pacientes com anemia macrocítica. Medicamentos contendo vitamina B12 não devem ser usados por pacientes com doença ocular conhecida como Atrofia Óptica Hereditária de Leber. Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável não devem ser utilizados em neuralgias e neurites graves. O uso durante longo tempo de medicamentos contendo vitamina B6 requer acompanhamento médico regular.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B6 podem inibir a produção de leite.

Direção de veículos e operação de máquinas

Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável não influenciam a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Interações com alimentos e outros medicamentos

Alimentos não interferem na ação do medicamento, uma vez que Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável são administrados por via intramuscular. Pacientes com mal de Parkinson tratados com medicamentos contendo somente levodopa não devem fazer uso simultâneo de outros medicamentos contendo doses elevadas de vitamina B6, uma vez que esta vitamina reduz o efeito da levodopa. Existem alguns medicamentos que interferem com a ação de Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável e outros cuja ação é modificada por Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável; se estiver fazendo uso de algum deles, consulte seu médico: fenobarbital, fenitoína, ciclosserina, hidralazina, penicilamina, ciclosporina, cloranfenicol, diuréticos.

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?

Você deve conservar Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

A ampola I de Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável contém uma solução transparente, de cor ligeiramente amarelada. A ampola II de Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável contém uma solução transparente, de cor vermelha intensa. Ao misturar a ampola I com a ampola II, ocorre a formação de uma solução homogênea de coloração avermelhada.

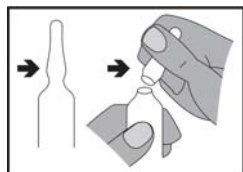
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para aplicar Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 2 ml, o conteúdo de uma ampola I e o de uma ampola II. A mistura deve ser aplicada por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas. Uma vez abertas, as ampolas devem ser imediatamente utilizadas. Não guardar ampolas já abertas para aplicação posterior. A posologia usual é uma injeção (ampola I + ampola II – solução vermelha) a cada três dias. A duração do tratamento deve ser determinada pelo seu médico.

Modo de quebrar a ampola



Uso em crianças

Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável não são recomendados em crianças.

Uso em idosos

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

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?

Nesta situação, deve ser retomado logo que possível o esquema posológico previamente estabelecido pelo médico. Não aplique uma dose dobrada para compensar uma dose esquecida.

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?

Como todos os medicamentos, Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável podem causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. As seguintes reações desagradáveis podem ocorrer durante tratamento com Citoneurin[®] 1.000 e Citoneurin[®] 5.000 Solução injetável em frequência não conhecida: dor e irritação no local da injeção, enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, transpiração excessiva, batimentos cardíacos, acelerados, coceira, urticária, acne, lesões da pele inflamadas. Choque anafilático pode ocorrer numa frequência muito rara (menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Se após uma aplicação surgir qualquer um dos seguintes sintomas – vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio –, procure imediatamente seu médico.

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 MEDICAMENTOS?

O uso de doses elevadas de vitamina B6 durante mais de dois meses pode causar efeitos tóxicos sobre os nervos.

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

M.S. 1.0089.0015

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Merck, S.A. de C.V.

Naucalpan de Juárez - México - DF



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2015

CITONEURIN® Injetável

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/02/2015	0109569/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	0109569/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentações Inclusão de apresentação já registrada	VP/VPS	Embalagem contendo uma ampola I (1 ml) e uma ampola II (1 ml – solução vermelha) ou três ampolas I (1 ml) e três ampolas II (1 ml – solução vermelha).
21/08/2014	0691185/14-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0691185/14-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Embalagem com três ampolas I e três ampolas II
04/02/2014	0084933/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2014	0084933/14-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Apresentações Retirada de apresentação não comercializada da solução injetável Dizeres legais Farmacêutico responsável	VP/VPS	Embalagem com três ampolas I e três ampolas II

11/06/2013	0462087/13-9	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2013	0462087/13-9	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Embalagens com uma e três ampolas I e uma e três ampolas II
-	-	-	13/07/2010	596578/10-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	30/09/2010 (Ofício nº 1334/COPRE/ GTFAR/GGMED/ ANVISA)	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Embalagens com uma e três ampolas I e uma e três ampolas II