



Beneum[®]
Comprimido revestido 300mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Beneum[®]

cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 300mg

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
cloridrato de tiamina	300mg (equivalente a aproximadamente 267,57mg de tiamina base)	25.000

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, povidona e álcool etílico.

(1) Ingestão Diária Recomendada conforme RDC n°. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para reposição de vitamina B1.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Beneum[®] é útil para prevenir e tratar a carência (deficiência) de vitamina B1. A vitamina B1 é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e aleitamento como também para a atividade física e bem estar. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência está associada com a falta de apetite, alterações na função cardíaca (dor no peito, tonteira e falta de ar), fraqueza e anormalidades neurológicas (perda de memória e confusão mental).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Beneum[®] se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da formulação. Você também não deve usar Beneum[®] por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas pelo seu médico.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

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

Não foram relatados casos onde seja necessário um cuidado especial durante o uso de cloridrato de tiamina quando o medicamento é usado de acordo com a dosagem recomendada pelo médico.

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

Não existe registro de interação da vitamina B1 (cloridrato de tiamina), administrado por via oral, com outros medicamentos.

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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER 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.

Características do medicamento: Comprimido circular biconvexo sem vinco com núcleo de cor branca e revestimento branco.

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?

Beneum[®] deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.

Recomenda-se 1 comprimido ao dia, ou a critério médico. Não utilize dose maior ou menor que a prescrita pelo seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses deste medicamento, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais. Se tiver esquecido diversas doses, solicitamos que informe ao seu médico e siga as orientações dele.

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?

Não existem informações sobre efeitos adversos provocados pela vitamina B1 administrada por via oral. Reações alérgicas podem ocorrer quando o paciente for sensível a um ou mais componentes do produto. Caso ocorra algum efeito colateral, suspenda o uso deste produto e informe 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?

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste produto.

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. nº 1.0370.0261

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
30/05/2014	0427819/14-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427819/14-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VP	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
23/03/2017	0468522/17-9	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	0468522/17-9	10454- ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2017	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
16/03/2021	1024183/21-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1024183/21-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	N/A	VP	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30 -300mg com rev ct bl al plas inc x 50 (emb hosp)
23/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2021	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-300mg com rev ct bl al plas inc x 30