

## Citoneurin® 1000 Solução Injetável

## Citoneurin® 5000 Solução Injetável



cloridrato de tiamina 100 mg, cloridrato de piridoxina 100 mg,  
cianocobalamina 1000/5000 mcg

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CITONEURIN® 1000 – Solução Injetável  
Embalagem contendo 3 ampolas de 3 ml.

CITONEURIN® 5000 – Solução Injetável  
Embalagem contendo 3 ampolas de 3 ml.

### USO INTRAMUSCULAR – ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### CITONEURIN® 1000

Cada ampola de 3 ml contém:

Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) ..... 100 mg  
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ..... 100 mg  
Vitamina B12 (cianocobalamina) ..... 1000 mcg  
e excipiente (água para injetáveis, álcool benzílico, hidróxido de sódio).

##### CITONEURIN® 5000

Cada ampola de 3 ml contém:

Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) ..... 100 mg  
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) ..... 100 mg  
Vitamina B12 (cianocobalamina) ..... 5000 mcg  
e excipiente (água para injetáveis, álcool benzílico, hidróxido de sódio).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Ação esperada do medicamento

CITONEURIN® tem ação antineurítica, antineurálgica e é um suplemento vitamínico.

##### Cuidados de armazenamento

As embalagens de CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, devem ser conservadas em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

##### Prazo de validade

CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, têm prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Não utilizar os produtos se o prazo de validade houver expirado, pois há redução na concentração de vitaminas, com perda de sua ação terapêutica.

##### Gravidez e lactação

Não há restrições ao uso de CITONEURIN® 1000 e 5000 durante a gravidez.  
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

##### Cuidados de administração

As ampolas de CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, devem ser aplicadas por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.

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

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

##### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

##### Reações adversas

As reações desagradáveis mais freqüentes, durante tratamento com CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, são dor e irritação no local da injeção. Se após uma aplicação surgir qualquer um dos sintomas seguintes – vermelhidão e coceira na pele, mal-estar geral, dificuldade de respirar, tonteira e sensação de desmaio – o paciente deve procurar imediatamente seu médico.  
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**– TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há interferência de alimentos na ação do medicamento, uma vez que a forma utilizada é injetável via intramuscular.

#### Contra-indicações e Precauções

CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, não devem ser utilizados por pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer outro componente do produto.

Informar ao médico se já está usando outros medicamentos, pois existem alguns que interferem com a ação de CITONEURIN® 1000 e 5000 e outros cuja ação é modificada por CITONEURIN® 1000 e 5000.

**– NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

##### Vitamina B1

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

A carência de tiamina determina acúmulo de ácidos láctico e pirúvico no organismo, com grande comprometimento estrutural e funcional dos músculos esqueléticos e cardíaco, assim como do sistema nervoso central e periférico.

##### Vitamina B6

A piridoxina converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionada 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 fibrilas de colágeno, originando tecido conjuntivo elástico e resistente.

A carência de piridoxina determina alterações: na pele e mucosas – lesões seborréicas da face, glossite, estomatite; no sistema nervoso central e periférico – convulsões, depressão, neuropatia; na hematopoese – anemia microcítica hipocrômica, com reserva normal ou aumentada de ferro (anemia sideroblástica).

##### Vitamina 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 de 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 de metilfolato nos eritrócitos. A vitamina B12 é essencial para o crescimento normal, a hematopoese, a produção de células epiteliais e a manutenção da bainha de mielina no sistema nervoso. Ela é necessária sempre que há reprodução celular e, conseqüentemente, ocorre síntese de ácido nucléico. Sua ação sobre a síntese de ácidos nucléicos e o metabolismo do ácido fólico confere-lhe capital importância na hematopoese.

A carência de vitamina B12 determina anemia de tipo megaloblástico e alterações degenerativas no sistema nervoso central e periférico.

As vitaminas B1, B6 e B12, em seu papel de coenzimas, exercem efeito regulatório sobre a atividade metabólica enzimática. Esse mecanismo de regulação baseia-se, mesmo em condições de alimentação e metabolismo normais, em saturação parcial das apoenzimas, presentes no organismo, por suas coenzimas. Administrando-se doses de vitaminas superiores às necessidades mínimas diárias, pode-se elevar os níveis de coenzimas no organismo. A curto prazo, isso induz aumento na atividade metabólica, por elevar o grau de saturação das apoenzimas pelas coenzimas. A longo prazo, a elevação dos níveis de coenzimas resulta em liberação aumentada de apoenzimas, por indução da síntese enzimática. Isso leva a um aumento adicional na atividade metabólica. Ademais, as 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.

#### INDICAÇÕES

Como antineurítico, antineurálgico; suplemento vitamínico.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, estão contraindicados em pacientes com reconhecida hipersensibilidade à tiamina ou a qualquer outro componente do produto e em pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, são para uso em adultos, não havendo restrições ao seu emprego durante a gravidez. Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através de hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sangüíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

CITONEURIN® 1000 e 5000, solução injetável, 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 de descarboxilase.

Produtos contendo salicilatos, colchicina, aminoglicosídeos, cloranfenicol, anticonvulsivantes, assim como suplementos de potássio, podem diminuir a absorção intestinal da vitamina B12.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em pessoas com reconhecida hipersensibilidade à tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos, caracterizados por eritema, prurido, náuseas, vômitos e reação anafilática. Esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas reações.

Em alguns pacientes podem ocorrer dor e irritação no local da aplicação de CITONEURIN® 1000 e 5000 – solução injetável.

#### POSOLOGIA

##### CITONEURIN® 1000 e 5000 – Solução injetável

##### – Neurites e neuralgias

Em casos graves, aplica-se uma ampola por via intramuscular profunda, diariamente, até o desaparecimento dos sintomas dolorosos agudos. A seguir, uma ampola, a cada dois ou três dias. Nos casos mais leves, uma ampola, duas ou três vezes por semana, pode ser suficiente.

##### – Anemia perniciosa

Uma ampola por via intramuscular profunda, a cada dois ou três dias, até normalização do hemograma. Nos casos mais graves, administrar uma ampola intramuscular em dias alternados.

Após correção do quadro hematológico a dose de manutenção será estabelecida individualmente, com controle do hemograma. Em grande número de casos é suficiente a aplicação mensal de uma ampola de CITONEURIN® 1000 ou 5000 – solução injetável.

#### SUPERDOSE

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdoses. As manifestações alérgicas deverão ser tratadas com anti-histamínicos e/ou corticóides. Nas reações anafiláticas, utilizar adrenalina (subcutânea ou endovenosa) e corticóides endovenosos, promover reposição hídrica e alcalinização com bicarbonato de sódio.

#### PACIENTES IDOSOS

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

#### – VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

– Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0015

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. – CRF-RJ n° 6403

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

Com autorização de:

Merck KGaA Darmstadt, Alemanha

080-1



### Citoneurin® 1000/5000 – Solução Injetável

cloridrato de tiamina 100 mg, cloridrato de piridoxina 100 mg, cianocobalamina 1000/5000 mcg

