

SANTIPLEX B

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Solução Injetável

4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL

(Versão Profissional de Saúde)

Santiplex B

cloridrato de tiamina + fosfato sódico de riboflavina + cloridrato de piridoxina + nicotinamida + dexpantenol

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL: embalagens com 100 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

cloridrato de tiamina (vit. B1)4 mg

fosfato sódico de riboflavina (vit. B2)1 mg

cloridrato de piridoxina (vit. B6)2 mg

nicotinamida (vit. B3)20 mg

dexpantenol (pro-vit. B5)3 mg

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, povidona, polissorbato 80, ácido ascórbico, bicarbonato de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento dos estados de hipovitaminoses do Complexo B e suas manifestações. Na hipovitaminose do Complexo B, beribéri sub clássico (pré-beribéri), pelagra, coadjuvante da terapêutica antibacteriana, convalescenças, dieta de ulcerosos e diabéticos, estomatite, glossite, colite, doença celíaca, esteatorreia, alcoolismo crônico, coma hepático, insuficiência hepática grave, queloses, queratite com vascularização córnea, dermatites, anorexia, astenia, neurites e polineurites de origem variada, crosta láctea.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Micronutrientes são definidos como compostos necessários para um adequado estado fisiológico do organismo e podem ser administrados por via oral, enteral ou parenteral. Este termo engloba as vitaminas e os oligoelementos. As vitaminas não podem ser sintetizadas pelo organismo e são divididas em dois grupos: as hidrossolúveis (Complexo B, C, ácido fólico e biotina) e as lipossolúveis (A, D, E e K). A importância dos micronutrientes nos pacientes críticos é algo já definido, assim como na resposta imune do câncer, dos grandes queimados, da sepse e dos politraumatizados. O objetivo desta revisão foi de atualizar o estado de conhecimento sobre a suplementação de micronutrientes em pacientes com câncer, doenças cardiovasculares, síndrome do intestino irritável e do intestino curto, fibrose cística, insuficiências hepática, renal e respiratória, pacientes cirúrgicos, grandes queimados, na pancreatite, nos politraumatizados, na sepse e na AIDS, em adultos. Para vários destes quadros, no período agudo e crítico, a suplementação deve ser realizada por via parenteral, sendo, após a recuperação do paciente, substituída pela via oral (1).

Leevy e colaboradores avaliaram as vitaminas do Complexo B em pacientes hepatopatas de etiologia alcoólica e identificaram reduções significativas dos níveis plasmáticos e teciduais hepáticos de 2 ou mais vitaminas em mais de 40% dos pacientes desnutridos. Tal hipovitaminose pode ou não estar associada a sintomas. As deficiências de piridoxina foram muito frequentes, porém foram encontrados déficits também de outras vitaminas tais como tiamina, nicotinamida, riboflavina e ácido pantotênico, dentre outras. Várias anormalidades microscópicas foram identificadas, porém todas foram reversíveis

com a administração parenteral e/ou oral das vitaminas deficientes, de modo isolado ou, mais comumente, combinado (2).

Em carta dirigida ao BMJ, Cook e Thomson afirmaram que, pela experiência deles, “a suplementação com vitaminas do Complexo B, por via parenteral, deveria ser considerada como rotina no tratamento de pacientes selecionados para desintoxicação pelo álcool”. Tais autores relataram que os pacientes que requerem tratamento parenteral são os que têm alto risco de deficiência de vitaminas do Complexo B; a suplementação pela via oral é insuficiente para repor os estoques das vitaminas deficientes em alcoólatras crônicos, pois não são adequadamente absorvidas. Falha na reposição rápida destas vitaminas esteve associada com 17 a 20% de mortalidade e à alta morbidade dos pacientes que sobreviveram. Em necropsias, 35% dos alcoólatras crônicos apresentaram lesões cerebrais compatíveis com a deficiência de enzimas do Complexo B (3).

Em artigo de revisão, estes autores, junto com Hallwood, descreveram o papel importante das vitaminas do Complexo B na etiologia e no tratamento das síndromes neuropsiquiátricas associadas com o abuso de álcool. É interessante notar que a deficiência de piridoxina pode levar a convulsões quando da retirada (abstinência) do álcool, a deficiência de nicotinamida pode levar à encefalopatia associada à pelagra, a deficiência de tiamina pode levar à síndrome da amnésia alcoólica e à degeneração do sistema nervoso, causando doenças como o beribéri e encefalopatias e a deficiência de várias vitaminas do Complexo B estão associadas à neuropatia periférica, incluindo a piridoxina, a nicotinamida e o ácido pantotênico. Vários sinais e sintomas neuropsiquiátricos também estão relacionados à deficiência de uma ou mais vitaminas do Complexo B. A comparação entre o uso oral e o parenteral das vitaminas é descrito, com ênfase no benefício maior da via parenteral em pacientes alcoólatras crônicos (4).

Em 2002, o Royal College of Physicians do Reino Unido publicou seu Guia para o Manuseio da Encefalopatia de Wernicke nos Setores de Emergência e Acidentes (pronto-atendimento). Segundo tal Guia, os pacientes que apresentassem evidência de abuso alcoólico crônico e que fossem suspeitos de desnutrição deveriam ser tratados com a suplementação intravenosa ou intramuscular de vitaminas do Complexo B (5).

Referências bibliográficas

- 1- M. M. García e cols. Avances en el conocimiento del uso de micronutrientes em nutrición artificial. *Nutrición Hospitalaria* 2011; 26 (1): 37-47.
- 2- C. M. Leevy e cols. B-complex vitamins in liver disease of the alcoholic. *The American Journal of Clinical Nutrition* 1965; 16 (4): 339-46.
- 3- C. C. H. Cook. Supplementation with parenteral B vitamins should be routinely considered. *British Medical Journal* 1997; 315: 1465 (letters).
- 4- C. C. H. Cook e cols. B vitamin deficiency and neuropsychiatric syndromes in alcohol misuse. *Alcohol & Alcoholism* 1998; 33 (4): 317-36.
- 5- R. M. Otero e J. R. Cortés. Nutrición y alcoholismo crónico. *Nutrición Hospitalaria* 2008; 23 (sup. 2): 3-7.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Complexo B compreende uma série de substâncias hidrossolúveis, que se encontram em todas as espécies vegetais e animais e são constituintes de sistemas enzimáticos importantes para o metabolismo do organismo. Cada componente do Complexo B tem sua ação biológica própria e serão considerados separadamente.

Vitamina B1: também conhecida como tiamina, é um fator essencial no metabolismo dos carboidratos e é armazenada no fígado, coração, rins, etc. Porém as reservas dos tecidos esgotam-se rapidamente, o que torna necessário um suprimento extra desta vitamina. A tiamina é biotransformada em pirofosfato de tiamina e é esta sua forma de ação e armazenamento. O pirofosfato de tiamina funciona como coenzima no metabolismo intermediário dos carboidratos, promovendo a liberação de energia dos

alimentos sob a forma de adenosina trifosfato (ATP). A manifestação clínica mais importante da carência de tiamina é o beribéri.

Vitamina B2: também conhecida como riboflavina, é amplamente distribuída no reino vegetal e animal. As necessidades do organismo em relação à riboflavina aumentam durante a gravidez e a lactação. Admite-se que o suco gástrico desdobre a riboflavina em proteína e nas coenzimas flavinamonucleotídeo (FMN) e flavinad nucleotídeo (FAD), formas as quais a riboflavina passaria a atuar, desempenhando papel importante na respiração celular, em processos oxidativos biológicos e indiretamente na manutenção da integridade dos eritrócitos.

Vitamina B3: também conhecida como nicotinamida ou niacinamida (forma amida da vitamina B3), intervém nos processos enzimáticos relacionados com a oxidação celular e sua presença é necessária para integridade funcional da pele, mucosa digestiva e SNC. A deficiência da nicotinamida produz no homem a afecção chamada pelagra.

Provitamina B5: também conhecida como dexpanthenol, é um ácido análogo ao D-pantotênico que aumenta a quantidade da coenzima A disponível para a síntese de acetilcolina. Esse aumento da formação da acetilcolina aumenta o peristaltismo e o tônus intestinal.

Vitamina B6: também chamada piridoxina, é o nome genérico de 3 substâncias naturais: piridoxal, piridoxol e piridoxamina. Age como coenzima em inúmeros sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Reconhecida hipersensibilidade às vitaminas do Complexo B, tratamento de hipovitaminoses específicas graves e em pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As vitaminas do Complexo B em geral são bem toleradas, porém podem ocorrer, eventualmente, reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis, não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento.

Em raras ocasiões a vitamina B1 (tiamina) pode produzir transtornos alérgicos, quando administrada pela via parenteral, produzindo choque anafilático. Por esta razão, deve-se evitar a via parenteral em pacientes que tenham revelado sinais de intolerância a vitamina B1 por via oral.

SANTIPLEX B não deve ser utilizado em pacientes que apresentam problemas renais.

Nos pacientes com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia, o tratamento com SANTIPLEX B não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar valores hemáticos normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se controle contínuo através do hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso, as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

Uso na gravidez e lactação

Não há restrições ao seu emprego na gravidez ou lactação, já que preparações multivitamínicas com ou sem sais minerais podem ser úteis nestes e outros períodos de exigências aumentadas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano: o uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Uso em pacientes idosos

SANTIPLEX B pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observadas as precauções referentes ao produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso do produto concomitantemente com barbitúricos diminui o efeito terapêutico da vitamina B1. SANTIPLEX B não deve ser administrado 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 da descarboxilase.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Solução amarelada a castanho, límpida e isenta de partículas visíveis.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Após preparo, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o equipo em papel alumínio.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

Adultos: administrar cerca de 1 a 2 ampolas por dia por via intramuscular ou em dias alternados. Esta posologia pode ser modificada a critério médico.

Para administração intravenosa, SANTIPLEX B deve ser previamente diluído em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em um volume maior ou igual a 500 mL, sendo preferencialmente 1000 mL e infundido lentamente (gota-a-gota).

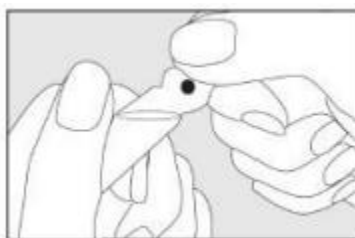
Após preparo, manter por 24 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da luz.

Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o equipo em papel alumínio.

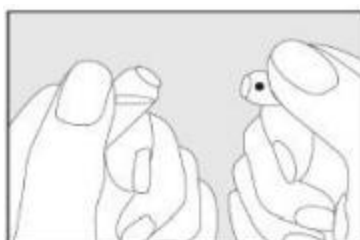
MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de SANTIPLEX B

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra mão uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.



3. Após abertura da ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente. É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a 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 da tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do Complexo B parece reduzir o risco dessas alterações.

Em alguns pacientes a administração de SANTIPLEX B pode causar dor e irritação no local da aplicação da injeção.

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

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0186.0033

Registrado e produzido por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 - Bauru - SP

CNPJ 04.099.395/0001-82

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/08/2025.

Anexo B Histórico de Alteração para a Bula

Data 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
16/05/2017	0904207/17-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2017	0904207/17-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
20/02/2018	0131726/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/02/2018	0131726/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/02/2018	Vias de Administração	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
12/04/2019	0332268/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2019	0332268/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/04/2019	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
26/02/2021	0771210/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2021	0771210/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/02/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
14/07/2021	2741066/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	14/07/2021	2741066/21-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	14/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL

18/07/2025	0932941/25-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	18/07/2025	0932941/25-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	18/07/2025	Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas VPS COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	29/08/2025	Dizeres Legais - Inclusão da frase “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”. VP VPS	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL