RENOVI B PLUS
fosfato dissódico de dexametasona + cloridrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Solução injetável: Embalagem contendo uma ampola I (1 mL) e uma ampola II (2 mL) ou três ampolas I (1 mL) e três ampolas II (2 mL).

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

Cada ampola I (1 mL) contém:
cloridrato de tiamina (vitamina B1) ..... 100 mg
cloridrato de piridoxina (vitamina B6) ..... 100 mg
Excipientes: álcool benzílico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Cada ampola II (2 mL) contém:
cianocobalamina (vitamina B12) ..... 5.000 mcg
fosfato dissódico de dexametasona ..... 4 mg
Cada 4,37 mg de fosfato dissódico de dexametasona equivalem a 4 mg de fosfato de dexametasona. Excipientes: cloridrato de lidocaína, cianeto de potássio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Tratamento dos sinais e sintomas de neuropatias inflamatórias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Renovi B Plus consiste na associação do fosfato de dexametasona com vitaminas do complexo B. A dexametasona é um hormônio corticosteroide semelhante aos hormônios naturais produzidos pelas glândulas suprarrenais. Os corticosteroides diminuem a inflamação, sendo usados em diversos processos inflamatórios, tanto reumáticos quanto traumáticos. Doses elevadas de vitaminas B1, B6 e B12 exercem efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecerem a regeneração das fibras nervosas lesadas. Combinando a ação anti-inflamatória da dexametasona com as ações neurorregeneradora e analgésica das vitaminas B1, B6 e B12, **Renovi B Plus** esta forma permite alívio rápido da inflamação e da dor de diferentes causas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar **Renovi B Plus** nas seguintes situações: hipersensibilidade (alergia) à dexametasona, tiamina, demais vitaminas da fórmula ou a qualquer outro componente da fórmula; problemas cardíacos, pressão alta, úlceras no estômago e duodeno, diabetes e infecções graves. 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
Informe o seu médico se você: tem uma infecção generalizada; sofre de pressão ocular aumentada (glaucoma); se tem ou alguma vez teve doenças do coração, osteoporose, doenças mentais, tuberculose, problemas do fígado, epilepsia, doença muscular provocada pelo uso de corticosteroides. Durante o tratamento com **Renovi B Plus** informar o médico antes de ser vacinado ou de se submeter a teste cutâneo; antes de fazer qualquer cirurgia; se notar alguns sinais de uma possível infecção, tais como dores de garganta, febre ou tosse; ou se estiver em contato com pessoas com catapora. Não se deve interromper abruptamente o uso de medicamentos contendo dexametasona em pacientes sob tratamento há mais de três semanas. O tratamento com **Renovi B Plus** 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*. 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
O fosfato de dexametasona é eliminado pelo leite materno e pode provocar efeitos indesejados no bebê. Em algumas mulheres, doses altas de vitamina B6 podem inibir a produção de leite. Assim, mulheres não devem amamentar durante o tratamento com **Renovi B Plus**.

Direção de veículos e operação de máquinas
Durante tratamentos prolongados, se sentir a visão turva ou alterações no humor, tenha cuidado em dirigir ou operar máquinas. Consulte seu médico.

Interações com alimentos e outros medicamentos
Alimentos não interferem com a ação do medicamento, uma vez que **Renovi B Plus** é administrado por via intramuscular.
Existem medicamentos que podem influenciar os efeitos de **Renovi B Plus**, como também **Renovi B Plus** pode afetar os efeitos de outros medicamentos. Informe seu médico se você estiver tomando ou tiver usado recentemente outros medicamentos, tais como: medicamentos para o coração ou diuréticos; antidiabéticos; anticoncepcionais orais; ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios e antirreumáticos; anticoagulantes (para prevenir a formação de coágulos no sangue); antibióticos e quimioterápicos; medicamentos usados na epilepsia; aminoglutetimida (usada no tratamento de determinados tipos de câncer). 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.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.
Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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?
Armazenar **Renovi B Plus** em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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.

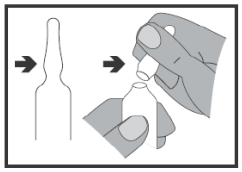
A ampola I de **Renovi B Plus** contém uma solução incolor a amarelada. A ampola II contém uma solução límpida avermelhada.

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 **Renovi B Plus**, aspirar para uma seringa com capacidade mínima de 3 mL os conteúdos das ampolas I e II, injetando a mistura lentamente por via intramuscular profunda, de preferência nas nádegas.
A posologia usual é uma injeção a cada dois ou três dias, sendo suficientes três injeções na maioria dos casos.
Sempre que possível, as injeções devem ser aplicadas pela manhã. As ampolas, uma vez abertas, devem ser imediatamente usadas, não podendo ser guardadas para uso posterior.

Modo de quebrar a ampola



Uso em crianças
Renovi B Plus não é recomendado em crianças.

Uso em idosos
Pacientes idosos devem utilizar a menor posologia capaz de produzir os efeitos terapêuticos desejados, pelo menor tempo possível.

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, **Renovi B Plus** pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de usar o medicamento.

Em relação à frequência, as reações adversas são classificadas em:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam o medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam o medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam o medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam o medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam o medicamento).
Reação de frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Durante tratamento com **Renovi B Plus** podem ocorrer dor e irritações no local da injeção.

Com medicamentos de uso sistêmico à base de dexametasona podem ocorrer:
Reações muito comuns: insônia, nervosismo, apetite aumentado, indigestão.
Reações comuns: crescimento excessivo de pelos, diabetes, dor nas articulações, catarata, sangramento nasal.
Reações incomuns: distensão abdominal, acne, ausência de menstruação, supressão do crescimento ósseo, síndrome de *Cushing*, delírio, euforia, alucinações, excesso de glicose no sangue, escurecimento da pele, reações de hipersensibilidade, inflamação do pâncreas, convulsões, retenção de sódio e água, úlcera do esôfago e atrofia da pele.

Quando medicamentos contendo corticosteroides (como a dexametasona) são usados em tratamentos de curta duração, algumas vezes podem ocorrer úlceras, hipersensibilidade, incluindo reações alérgicas da pele e anafilaxia (reação alérgica exagerada). Quando medicamentos contendo corticosteroides (como a dexametasona) são usados em tratamentos prolongados, frequentemente podem ocorrer sensação ou arredondar da face (“cara de lua”), pescoço e corpo; irregularidades menstruais; retenção de líquidos nos tecidos, normalmente marcada pelo inchaço dos tornozelos ou pés; pressão alta; fraqueza muscular; dor de estômago; cicatrização mais lenta; facilidade de ocorrência de contusões; reações na pele; suscetibilidade aumentada às infecções; diminuição da resposta a vacinas e testes cutâneos.
Em tratamentos prolongados, algumas vezes podem ocorrer visão turva e alteração do humor. Nos idosos: sintomas de diabetes (aumento da sensação de sede, micção frequente); perda de tecido ósseo com sintomas, tais como dor na região inferior das costas, diminuição da estatura e fraturas.

Com medicamentos à base de vitaminas do complexo B podem ocorrer:
Reações de frequência não conhecida: dor e irritação no local da injeção, enjoo, vômitos, diarreia, dor abdominal, transpiração excessiva, batimentos cardíacos acelerados, coceira, urticária, acne, inflamação da pele.
Reação muito rara: choque anafilático.

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 - você deve procurar imediatamente ajuda médica.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que **Renovi B Plus** é administrado através de injeção, é mais difícil a utilização de doses superiores às recomendadas. Entretanto, em caso de dose excessiva de medicamentos contendo dexametasona, pode ocorrer aumento dos efeitos relacionados aos corticosteroides. Se isso acontecer, fale imediatamente com o seu médico. Dependendo de quão excessiva foi a dose, ele decidirá quais são as medidas necessárias. 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Nº do lote, datas de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro: 1.0372.0306

Farm. Resp.: Dra. Silmara Souza Carvalho Pinheiro.
CRF-SP n° 37.843

Registrado por: Supera Farma Laboratórios S.A.
Rua Domingos Jorge, 1000, Edif 104, Andar 03, Sala 03, Anexo 1100
Socorro – São Paulo - SP
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi – SP.

Comercializado por: Supera RX Medicamentos Ltda.
Extrema – MG.

CENTRAL DE ATENDIMENTO
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR
supera.atende@superarx.com.br
0800-708-1818

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/07/2022.

Dados submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/12/2023	------	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	------	VP00	uma ampola I (1 mL) e uma ampola II (2 mL) ou três ampolas I (1 mL) e três ampolas II (2 mL).
12/01/2024	------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP01	uma ampola I (1 mL) e uma ampola II (2 mL) ou três ampolas I (1 mL) e três ampolas II (2 mL).
08/06/2026	------	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP02	uma ampola I (1 mL) e uma ampola II (2 mL) ou três ampolas I (1 mL) e três ampolas II (2 mL).