

Nuevo¹

Belluno

NITRATO DE TIAMINA 100 MG
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA 100 MG
CIANOCOBALAMINA 5.00 MG

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR²

 **euofarma**
tu vida mueve la nuestra

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BELLUNO



2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

TIAMINA, PIRIDOXINA, CIANOCOBALAMINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

FÓRMULA

Cada tableta contiene:

Nitrato de Tiamina	110 mg
Equivalente a	100 mg de Tiamina (Vitamina B1)
Clorhidrato de Piridoxina	100 mg
Equivalente a	100 mg de Piridoxina (Vitamina B6)
Cianocobalamina	5.75 mg
Equivalente a	5.00 mg de Cianocobalamina (Vitamina B12)
Excipientes cbp	1 Tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de la neuritis y neuralgias (neuropatías), por ejemplo: neuralgia del trigémino e intercostal, isquialgia, síndrome lumbar, síndrome cervical, síndrome del hombro doloroso, neuritis radicular por enfermedades degenerativas de la columna vertebral y parálisis facial. Prevención y tratamiento de las deficiencias de las vitaminas B1, B6 y/o B12, incluyendo aquellas inducidas por diabetes mellitus, como por consumo prolongado de alcohol.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

- **Farmacocinética:** No se espera que la administración combinada de las vitaminas B1, B6 y B12 tenga un efecto negativo en la farmacocinética de las vitaminas por separado.
- **Vitamina B1:** Después de su administración oral, la vitamina se absorbe en el duodeno y en menor grado en los segmentos medio y superior del intestino delgado. La absorción de tiamina se lleva a cabo en las células epiteliales, después de su fosforilación; se asume que un mecanismo de acarreo está involucrado en su paso a través de la pared intestinal. Después de su absorción intestinal, la vitamina se transporta mediante la vía biliar a la circulación porta. En el hígado, la vitamina se fosforila en pirofosfato y trifosfato de tiamina, por medio de la tiamino cinasa.

La vitamina B1 se excreta con una vida media de 1 hora para la fase beta. Los principales productos excretados son: ácido carboxílico de tiamina, piramina, tiamina y un número de metabolitos todavía no identificados (excreción renal). La mayor cantidad de tiamina inalterada se excreta por vía renal, dentro de las 4 a 6 horas posteriores a su ingestión.

- **Vitamina B6:** Se absorbe rápidamente de forma importante en el tubo gastrointestinal superior y de ahí se transporta a órganos y tejidos. Alrededor del 80% de fosfato de piridoxina se une a proteínas. La vitamina pasa al líquido cefalorraquídeo, se excreta en la leche materna y permea la placenta. Su principal producto de excreción es el ácido 4-piridóxico, cuya cantidad está en función de la vitamina ingerida.
- **Vitamina B12:** La absorción de la vitamina tiene lugar mediante dos mecanismos: formación del complejo vitamina B12 factor intrínseco y por difusión pasiva en el torrente sanguíneo. Alrededor del 90% de la cobalamina en plasma se une a proteínas. La mayor cantidad de vitamina B12 que no se encuentra en plasma, se almacena en el hígado. La vitamina B12, principalmente, se excreta por vía biliar y la mayor parte se reabsorbe vía circulación enterohepática.
- **Farmacodinamia:** Tiamina, Piridoxina, Cianocobalamina Tabletas, es una combinación de tres vitaminas neurotrópicas esenciales (vitaminas B1, B6 y B12). Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina son de importancia especial para el metabolismo dentro del sistema nervioso, tanto central como periférico. Su efecto regenerativo de los nervios se ha reportado en diversas investigaciones, usando las vitaminas tanto individualmente como en combinación.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Policitemia vera. La vitamina B12 no debe utilizarse en enfermedad de Leber temprana (atrofia hereditaria del nervio óptico).

7. PRECAUCIONES GENERALES

En la literatura se describen las neuropatías en tratamientos a largo plazo (6-12 meses) de más de 50 mg de dosis diaria promedio de vitamina B6. Por lo tanto, se recomienda monitoreo en tratamientos a largo plazo.

En los pacientes con anemia macrocítica, causada por la deficiencia del factor intrínseco o gastrectomía, no se debe interrumpir de forma repentina el tratamiento con Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

- **Embarazo:** No se han descubierto riesgos vinculados con el uso de Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina durante el embarazo a la dosis recomendada.
- **Lactancia:** Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina se secretan en la leche materna, pero no se conoce el riesgo de sobredosis para el lactante. En casos individuales, las dosis altas de vitamina B6, es decir > 600 mg al día, pueden inhibir la producción de la leche materna.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencia usada en adelante:

Muy común: $\geq 1/10$

Común: $\geq 1/100, < 1/10$

Poco común: $\geq 1/1,000 < 1/100$

Raro: $\geq 1/10,000, < 1/1,000$

Muy raro: $< 1/10,000$, incluyendo casos individuales

Frecuencia desconocida: no puede calcularse con los datos disponibles

■ Trastornos del sistema inmunitario:

Se desconoce su frecuencia: reacciones de hipersensibilidad, como sudor, taquicardia y reacciones cutáneas con prurito y urticaria.

■ Trastornos gastrointestinales:

Se desconoce su frecuencia: manifestaciones gastrointestinales, como náusea, vómito, diarrea y dolor abdominal.

■ Trastornos renales y urinarios:

Se desconoce su frecuencia: cromaturia (“orina rojiza”, aparece durante las primeras 8 horas después de la administración y generalmente se normaliza en 48 horas).

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El efecto de L-dopa puede reducirse al administrarse concomitantemente con vitamina B6. La eficacia de la vitamina B6 puede disminuir en presencia de antagonistas de la vitamina B6, como isoniazida (INH), cicloserina, penicilamina e hidralazina.

Los niveles sanguíneos de vitamina B1, en tratamientos a largo plazo, pueden reducirse con diuréticos de asa, usados en el tratamiento tanto del edema como en trastornos renales y cardiovasculares, por ejemplo, furosemida.

El uso prolongado de antiácidos puede conllevar una deficiencia de vitamina B12.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Se ha informado que con piridoxina se puede observar una reacción falsa positiva al urobilinógeno (utilizando reactivo de Ehrlich).

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

La combinación de Tiamina, Piridoxina y Cianocobalamina no indujo efectos teratogénicos ni embriotóxicos en conejos ni ratas. No hay informes de efectos teratogénicos en seres humanos. Los datos clínicos y preclínicos siguen reflejando la seguridad de las vitaminas B1, B6 y B12 en el embarazo.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis: Una tableta tres veces al día, preferentemente después de los alimentos.

Duración del tratamiento: La duración del tratamiento es determinada por el médico.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No se han descrito casos de sobredosificación por Tiamina o por Vitamina B12. La sobredosis prolongada de Vitamina B6, por ejemplo, durante más de dos meses y más de 1 g diario, puede causar efectos neurotóxicos.

15. PRESENTACIONES

Caja con 20 o 60 tabletas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C.
Proteja de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
Consérvese la caja bien cerrada.
No se deje al alcance de los niños.
La administración de este producto durante el embarazo o lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.
Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilanciamexico@eurofarma.com

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Brasil por:
EUROFARMA LABORATORIOS SA
Rodovia Castelo Branco, No. 3565,
KM 35.6, Itapeví, São Paulo, Brasil.

Importado y Distribuido por:
LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.
Calle Olivo Parque Prologis, Int. 6B/
Int. 8, Col. Recursos Hidráulicos,
C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

Representante Legal:
LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.
Av. Insurgentes Sur 1457, Piso 26,
Col. Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920,
Benito Juárez, Ciudad de México, México.

19. NÚMERO DE REGISTRO

Reg. No. 004V2023 SSA

Referencia

1. Registro sanitario de Belluno. Reg. No. 004V2023 SSA. 2. Información para prescribir. Belluno (tiamina, piridoxina, cianocobalamina) Tabletas. Reg. No. 004V2023 SSA. Eurofarma 2023.

Material de uso exclusivo del profesional de la salud
Aviso de publicidad: 2415112002C00896
Registro Sanitario: 004V2023 SSA IV
BEL-03-2024-1972



Belluno
NITRATO DE TIAMINA 100 MG
CLORIDRATO DE PIRIDOXINA 100 MG
CIANOCOBALAMINA 5.00 MG

 **eurofarma**
tu vida mueve la nuestra