

SANTIPLEX B

Santisa Laboratório Farmacêutico S/A.

Solução Injetável

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

(Versão Paciente)

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 1, 2, 4 e 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SANTIPLEX B está indicado para deficiências de vitaminas do Complexo B e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. 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 em coenzimas, 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 (hemácias).

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 sistema nervoso central. A deficiência da nicotinamida produz no homem a afecção chamada pelagra.

Provitamina B5: também conhecida como dexpantenol, 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SANTIPLEX B não deve ser utilizado quando houver hipersensibilidade às vitaminas do Complexo B, no tratamento de deficiências de vitaminas específicas graves e em pacientes com doença de Parkinson em uso de levodopa isolada, pois a vitamina B6 reduz o efeito terapêutico da levodopa. Isso parece não ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE 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 tratamentos com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com Complexo B não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar níveis de hemácias normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se o 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.

O uso do produto concomitantemente com barbitúricos diminui o efeito terapêutico da vitamina B1.

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.

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?

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.

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.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- Verificar o prazo de validade;
- Não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- Descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

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.

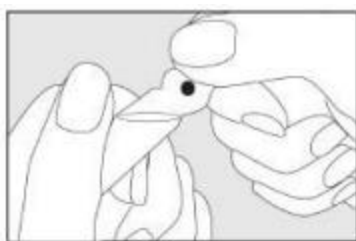
Para administração intravenosa, SANTIPLEX B deve ser previamente diluído em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em um volume maior ou igual a 500 mL, sendo preferencialmente 1000 mL e infundido lentamente (gota-a-gota).

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.

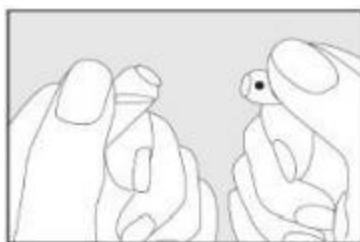
MODO DE USAR

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.

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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a tiamina podem ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema, coceira, 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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem com SANTIPIX B. Na ocorrência da administração acidental de grande quantidade de Complexo B, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

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

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/04/2026.

Anexo B
Histórico de Alteração de 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	-	-	-	-	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	-	-	-	-	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	-	-	-	-	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	-	-	-	-	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 – No tificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	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 – No tificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	02/12/2024	1741100/24-9 174116524-3 1742397/24-0	10203 – ESPECÍFICO – ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 10167 – ESPECÍFICO – ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 10207 – ESPECÍFICO – ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS	14/07/2025	Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas VP COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
29/08/2025	1159265/25-9	10454 – ESPECÍFICO – No tificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais -Inclusão da frase “VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO”.	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL
Xx/05/2026	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10454 – ESPECÍFICO – No tificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/2012	10/10/2025	1367309/25-2	10220 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	22/04/2026	APRESENTAÇÃO S: Inclusão das embalagens com 1, 2 e 4 ampolas. Dizeres Legais: VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO para as destinações a Estabelecimentos de	VP VPS	Solução Injetável 4 + 1 + 2 + 20 + 3 mg/mL

							Saúde e Institucional		
--	--	--	--	--	--	--	--------------------------	--	--