



CETIVA[®] AE

**(palmitato de retinol + ácido
ascórbico + acetato de
dextroalfatocoferol)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução gotas

5000UI/mL + 65mg/mL + 30mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CETIVA® AE

palmitato de retinol + ácido ascórbico + acetato de dextroalfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas.

Embalagem contendo frasco de 30mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

palmitato de retinol (vitamina A)	5000UI
ácido ascórbico (vitamina C)	65mg
acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E)	30mg
veículo q.s.p.	1mL
(sacarina sódica, bicarbonato de sódio, propilenoglicol, ácido cítrico, polissorbato 80, butil-hidroxianisol, vanilina, aroma de chocolate, aroma de laranja doce, glicerol e água)	

*Cada mL da solução corresponde a aproximadamente 27 gotas.

Cada gota da solução contém:

- 185,19UI de palmitato de retinol (vitamina A)
- 2,41mg de ácido ascórbico (vitamina C)
- 1,11mg de acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CETIVA® AE é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença e como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona regulando o metabolismo. Seguindo a dose recomendada, a fórmula do CETIVA® AE tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições biológicas possam originar.

Desempenha papel importante na conservação da integridade da pele e da visão. Por conter vitaminas, é essencial para dentes, gengivas e ossos saudáveis e auxilia na fixação de ferro presente nos alimentos, sendo por esta razão, importante na defesa do organismo atuando como agente preventivo de doenças.

Protege a gordura dos tecidos e também ajuda a proteger as células contra os danos causados pelos radicais livres.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CETIVA® AE é contraindicado para pessoas que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

CETIVA® AE possui em sua formulação uma quantidade de vitaminas suficiente para atender as necessidades vitamínicas, não prejudicando o seu organismo se as doses indicadas forem respeitadas.

Grandes quantidades de vitamina A em doses diárias de 20.000UI em crianças e 50.000UI em adultos, utilizadas por um longo período de tempo, podem produzir toxicidade.

Os efeitos adversos em crianças incluem anorexia (redução ou perda do apetite), retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana. Em adultos podem aparecer problemas no fígado, no sistema nervoso, na pele e ossos.

Antes de utilizar este produto, informe ao seu médico se você tiver alguma das seguintes condições: fibrose cística (doença que causa o acúmulo de muco nos pulmões e em outras áreas do corpo), diabetes, doenças intestinais com diarreia, doença renal (dos rins), alterações do fígado (aumento do órgão) e pâncreas, histórico de hepatite viral (degeneração do fígado causada por vírus), alcoolismo crônico, gravidez e lactação.

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

Interações Medicamentosas:

Interações da Vitamina A com:

- **Vitamina E:** facilita a absorção da vitamina A pelo organismo.
- **Medicamentos que diminuem a sua absorção:** antiácidos, colestiramina, neomicina e óleo mineral.
- **Suplementos de cálcio:** o excesso de vitamina A pode diminuir o efeito do cálcio dos suplementos.
- **Outras substâncias:** tabaco e álcool diminuem a sua absorção.

Interações de Vitamina C com:

- **Ferro:** a vitamina C aumenta a absorção de ferro.
- **Medicamentos que diminuem a sua ação:** ácido acetilsalicílico, barbituratos (fenobarbital, pentobarbital).
- **Medicamentos que tem a sua ação diminuída:** anticolinérgicos (benzidamina, biperideno, diciclomina), anticoagulantes orais (heparina, varfarina) e quinidina. Altas doses de vitamina C diminuem a absorção de cobre e medicamentos à base de sulfa (trimetoprim, ácido nalidíxico e ácido pipemídico) e tetraciclina.

Interações de Vitamina E com:

- **Vitamina A:** facilita a absorção de vitamina A pelo organismo.
- **Medicamentos que diminuem a sua absorção:** antiácidos, suplementos de ferro em pessoas saudáveis e óleo mineral
- **Outras substâncias:** tabaco e álcool diminuem a sua absorção.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

CETIVA® AE apresenta-se como líquido límpido, viscoso, de coloração amarelo-marrom, com leve odor de chocolate e baunilha.

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?

CETIVA® AE é de uso exclusivamente via oral.

Dose Recomendada:

Profilática ou requerimento diário: 1 a 7 gotas por dia, ou a critério médico;

Terapêutica da hipovitaminose: 7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

	% em IDR*							
	0 a 6 Meses	7 a 11 Meses	1 a 3 Anos	4 a 6 Anos	7 a 10 Anos	Gestante	Lactante	Adulto
palmitato de retinol (vitamina A)	207,41	194,44	194,44	172,84	155,56	97,22	91,50	129,63
ácido ascórbico (vitamina C)	134,8	112,33	112,33	112,33	96,29	61,27	48,14	74,89
acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E)	575,92	575,92	311	311	222,14	155,5	155,5	155,5

Quadro 1: *Teor em porcentagem relativa à Ingestão Diária Recomendada (IDR) de palmitato de retinol (vitamina A), ácido ascórbico (vitamina C) e acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) quando utilizada a dose terapêutica mínima recomendada (14 gotas).

Longos períodos de tratamento devem ser monitorados por um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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?

A dosagem recomendada é segura para não aparecer reações desagradáveis, no entanto, você deve informar o seu médico, caso haja o aparecimento de reações adversas.

Ao classificar a frequência das reações de CETIVA® AE, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, diarreia, dor muscular, coceira, perda de peso, agitação, tonturas, visão dupla, pele seca, descamação da pele, cabelos quebradiços, unhas fracas, irritação bem como quaisquer outros sinais ou sintomas, palma das mãos amareladas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Para se ter um efeito tóxico, o paciente teria que tomar doses muito altas deste medicamento (equivalente a 20.000UI a 50.000UI de vitamina A/dia) e por períodos muito longos. Os efeitos adversos, neste caso, em crianças, incluem anorexia (redução ou perda do apetite), retardo de crescimento e aumento de pressão intracraniana. Nos adultos podem aparecer problemas no fígado, no sistema nervoso, na pele e ossos.

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?

São necessárias doses muito altas de vitamina A para se produzir efeitos tóxicos em seres humanos. As vitaminas C e E não são aparentemente tóxicas. Se ocorrer ingestão excessiva deste medicamento, devem ser adotadas medidas habituais para remoção do material não absorvido pelo trato digestivo, monitorização clínica e medidas de suporte realizadas por socorro médico.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0076

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510491/14-2	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0510491/14-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução gotas
20/05/2015	0445579/5-7	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	0445579/15-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Composição II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / II – INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / 1. INDICAÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução gotas
15/03/2016	1359367/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2016	1359367/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2016	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE / INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Solução gotas
01/04/2016		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2016	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Solução gotas