

Dorical® Kids
polivitamínico com minerais

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Suspensão Oral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dorical® Kids

polivitamínico com minerais

APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral

polivitamínico com minerais (Ver concentração na tabela abaixo)

Embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de 1 copo dosador

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

Componente	Concentração	IDR* Crianças (calculado de acordo com a posologia máxima de 5 mL 1 vez ao dia)		
		1-3 anos (12 a 36 meses)	4-6 anos (37 meses a 6 anos)	7-10 anos
acetato de racealfatocoferol (vit.E)	2,25 mg	45%	45%	32,143%
colecalfiferol (vit. D3)	500 UI	250%	250%	250%
cloridrato de tiamina (vit. B1)	4 mg	800%	666,66%	444,44%
ferro (na forma de feredetato de sódio tri-hidratado)**	25 mg	416,66%	416,66%	277,77%
riboflavina (vit. B2) (na forma de fosfato sódico de riboflavin) ***	2 mg	400%	333,33%	222,22%
nicotinamida (vit. B3)	15 mg	250%	187,5%	125%
palmitato de retinol (vit. A)	5.000 UI	375%	333,33%	300%
pantotenato de cálcio (vit. B5)	2 mg	92%	61%	46%
veículo q.s.p****	5 mL	-	-	-

* Ingestão diária recomendada.

** Equivalente a 188,531 mg de feredetato de sódio tri-hidratado.

*** Equivalente a 2,541 mg de fosfato sódico de riboflavin.

**** sorbitol, sacarose, sorbato de potássio, benzoato de sódio, essência de damasco, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, álcool etílico, água purificada.

Outros componentes: fluoreto de sódio e cálcio (na forma de citrato de cálcio tetraidratado).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dorical® Kids suspensão oral é indicado na anemia ferropriva da infância (anemia por falta de ferro). Anemia das verminoses. Como suplemento de minerais e de vitaminas nas fases de crescimento, nos desvios alimentares e nos estados carenciais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorical® Kids reúne em sua fórmula a associação de vitaminas e minerais. Estes são fundamentalmente envolvidos nos processos metabólicos vitais. São utilizados como agentes antioxidantes, redutores e como fatores de vários processos enzimáticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nas hipervitaminoses A e D (excesso de vitaminas A e D no organismo) e nos casos de insuficiência renal. Também é contraindicado em pacientes cujo hemograma apresenta hemocromatose (depósito de ferro devido à excesso do mesmo nos tecidos) e hemossiderose (aumento generalizado nos estoques de ferro nos tecidos, causando pigmento anormal acastanhado).

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

Dorical® Kids deve ser administrado com cautela em mulheres grávidas, pois o excesso de vitamina A traz um risco para a saúde do feto e o aparecimento de malformações, devido à teratogenicidade (capacidade de causar anomalias ao feto) potencial dessa vitamina. Só deve ser utilizado por mulheres grávidas com indicação específica e sempre sob controle do médico, especialmente no 1º trimestre da gravidez.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Dorical® Kids deve ser administrado com cuidado a pacientes portadores de cálculos renais devido à presença de cálcio na formulação, aumentando o risco de formação de cálculos renais (pedras nos rins). Também não deve ser usado por pacientes com insuficiência renal.

Formulações contendo nicotinamida devem ser prescritas com cautela a portadores de gastrite, úlcera péptica e asma.

Recomenda-se determinar e tratar a causa da anemia sempre que possível e fazer exames hematológicos de controle.

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso adequado de **Dorical® Kids** por pacientes idosos.

Dorical® Kids não deve ser administrado por período prolongado em doses superiores às recomendadas.

Atenção: Dorical® Kids suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por pacientes diabéticos.

Interações Medicamento – Medicamento:

Os seguintes medicamentos têm seus efeitos diminuídos quando administrados concomitantemente com **Dorical® Kids**: quinolonas via oral, levodopa, tetraciclina, bifosfonatos via oral, penicilina via oral, preparações para tireóide, cefdinir.

Dorical® Kids contém vitamina B₆ e seu uso deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura. A associação de levodopa com benserazida ou carbidopa não sofre interferência desta vitamina. Além da levodopa, a vitamina B₆ (piridoxina) reduz os efeitos da cisplatina e altretamina.

Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinóico, (etretinato, isotretinoína), com produtos que contenham vitamina A devido à possibilidade de aparecimento de hipervitaminose A (excesso de vitamina A no organismo).

A administração concomitante com rifampicina, fenitoína ou barbitúricos pode acelerar o metabolismo e desta forma reduzir os efeitos da vitamina D3.

A administração simultânea de glicocorticóides pode reduzir os efeitos da vitamina D3. Já se este medicamento for utilizado concomitantemente ao orlistat, há possibilidade de redução da ação de Dorical® Kids.

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?

Manter a temperatura ambiente (15° a 30°). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Características físicas e organolépticas:

Suspensão homogênea, na cor amarela, com odor e sabor de damasco, isento de partículas e material estranho.

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?

Tomar 5 mL por via oral, 1 vez ao dia. Esta posologia poderá ser alterada de acordo com o critério médico.

Agite bem antes de usar.

Dorical[®] Kids não deve ser administrado por período prolongado em doses superiores às recomendadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose 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?

Dorical[®] Kids é bem tolerado, mas em alguns casos pode causar reações adversas:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal aguda e com cólicas, fezes pretas (devido ao ferro, não é uma reação prejudicial), constipação (prisão de ventre), diarreia, náuseas (enjoos) e vômitos.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): descoloração da urina, prurido (coceira) da pele, transtorno de condução do coração, tontura, olhos secos, pele seca, agravamento de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia (aumento da concentração de glicose no sangue), hiperuricemia (aumento da concentração de ácido úrico no sangue), mialgia (dor muscular), descoloração dentária (podem aparecer manchas nos dentes, isto pode ser resultado de excesso de flúor),

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (coloração avermelhada na pele), erupção cutânea (lesão ou bolha avermelhada na pele), estomatite aftosa (aftas).

Reação com frequência desconhecida: sensação de calor.

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?

A administração de vitamina A em doses excessivas pode provocar a hipervitaminose (excesso de vitamina A no organismo), caracterizada por irritabilidade, anorexia, perda de peso, coceira, fadiga (cansaço), insônia e outros.

Em pacientes que receberam altas doses de vitamina D podem apresentar reações gastrointestinais e sinais e sintomas de hipercalcemia: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume de urina), sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmia cardíaca.

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 MS nº. 1.6773.0229.
Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº . 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

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



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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512574/14-0	(10461) – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
26/03/2015	0265333/15-8	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	COMPOSIÇÃO Obs.: Padronização da nomenclatura conforme DCB da descrição de ferredato de sódio tri-hidratado.	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
06/08/2015	0697400/15-7	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2015	0151369/15-9	10606- ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	08/05/2015	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL

04/11/2015	0961842/15-2	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL
10/03/2016	NA	(10454) ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0961664/15-1	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/03/2016	APRESENTAÇÕES (inclusão do acessório copo dosador)	VP/VPS	Suspensão Oral polivitamínico com minerais Embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhado de 1 copo dosador