

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA:
VITA SÊNIOR.
CÁPSULAS
EE 4004463

Dimensão: 240x150 mm
Escala: 100 %
Plataforma: MAC
Software: INDESIGN CS5
Prova nº 05
Criado por: Fred - 10/05/2011
Adequado por: Fred - 05/07/2011
Revisado por: DME - Camila

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

■ Pantone Process Black U

Anotações:

- Revisão geral do texto pelo Deptº de Ass. Regulatórios;
- Alteração do código de: 023425F/4000654, para: 4004463
- Alteração da face 160 x 150 mm, para: 240 X 150 mm;
- Inclusão do código Laetus nº 418.
- Alteração do Farm. resp. de Ishii para Florentino.

(correspondentes a 25 cápsulas para vitamina A e 5 cápsulas para vitamina D) pode causar sintomas de toxicidade crônica, tais como: vômitos, dor de cabeça, sonolência e diarreia. Os sintomas agudos somente são observados com doses ainda mais elevadas. Em caso de superdosagem, recomenda-se uma terapêutica sintomática de apoio.

PACIENTES IDOSOS:

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade acima de 65 anos.

SIGA CORRETAMENTO O MODO DE USAR, NÃO DESAPARENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1136



Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP CEP: 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ: 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira
Farm Resp: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Relthy Laboratórios Ltda.
Av. José Vieira, 446-Indaiatuba-SP
CEP: 13347-360

Vita Sênior

polivitaminas + poliminerais + extrato de ginseng



Cápsulas

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Cápsula: embalagem com 30 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:		% da IDR
extrato seco de panax ginseng (equivalente a 1,6 mg de ginsenosídeos)	8,00 mg	-
palmitato de retinol (Vitamina A)	4.000 UI	200 %
mononitrato de tiamina (Vitamina B1)	2,0 mg	166,67%
riboflavina (Vitamina B2)	2,0 mg	153,85%
cloridrato de piridoxina (Vitamina B6)	1,0 mg	76,92 %
cianocobalamina (Vitamina B12)	1,0 mcg	41,67 %
ácido ascórbico (Vitamina C)	60,0 mg	133,33%
colecalférol (Vitamina D)	400 UI	200 %
acetato de tocoferol (Vitamina E)	10,0 mg	100 %
ácido fólico	0,4 mg	166,67%
nicotinamida	15,0 mg	93,75 %
pantotenato de cálcio	10,0 mg	200%
cálcio (como fosfato)	103,5 mg	10,35 %
ferro (como fumarato ferroso)	10,00 mg	71,43 %
magnésio (como óxido)	5,00 mg	1,92 %
manganês (como sulfato)	1,00 mg	43,48%
zinco (como óxido)	1,00 mg	14,29 %
fósforo (como fosfato)	80,0 mg	11,43 %
cobre (como óxido)	1,00 mg	111,11%
lecitina de soja	92,0 mg	-

Excipientes: óleo de soja, óleo vegetal hidrogenado, polissorbato, base gelatinosa.

EE 4004463 - 240X150 mm - Lactis 418



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Vita Sênior contém vitaminas, minerais e oligoelementos em quantidades adaptadas às necessidades diárias do organismo, além de extrato padronizado de *Panax ginseng* G115. Vitaminas, minerais e oligoelementos corrigem e previnem as repercussões danosas sobre o metabolismo celular nas situações de demanda aumentada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Assim como ocorre com outros medicamentos, deve-se avaliar a relação entre os riscos e os benefícios antes da administração do produto durante gravidez e lactação. De acordo com a prática médica geral este medicamento somente deve ser utilizado por gestantes e lactantes sob prescrição médica.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náusea, dor no estômago, vômito e diarreia e reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea e prurido).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

Pacientes sob tratamento com anticoagulantes (medicamentos que afinam o sangue) devem consultar o médico antes de tomar Vita Sênior.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, na presença de distúrbios do metabolismo

do cálcio, em caso de hipervitaminose A ou D, na presença de insuficiência renal; durante tratamentos com retinoides (como, por exemplo, contra a acne) ou vitamina D.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Este produto está contraindicado em pacientes com histórico de alergia à soja ou ao amendoim.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Vita Sênior contém vitaminas, minerais e oligoelementos em quantidades adaptadas às necessidades diárias do organismo, além de extrato padronizado de *Panax ginseng* G115. O extrato padronizado de *Panax ginseng* G115 aumenta o nível geral da atividade celular, o que se evidencia pelo aumento acentuado da capacidade mental e física. Em experimentos animais, verificou-se diminuição da concentração de ácido láctico nos músculos durante exercícios físicos, após o tratamento. Observaram-se aumento das quantidades de dopamina e noradrenalina e redução da quantidade de serotonina no cérebro. Vitaminas, minerais e oligoelementos corrigem e previnem as repercussões danosas sobre o metabolismo celular nas situações de demanda aumentada. Baixo suprimento de vitaminas, minerais e oligoelementos pode causar distúrbios como debilidade, cansaço, diminuição da vitalidade, resistência reduzida e convalescença prolongada. As vitaminas do complexo B são necessárias para as funções metabólicas normais. Em vários estudos clínicos com pessoas jovens, de meia-vida e idosas observou-se um aumento nas condições físicas e/ou mentais após a administração do produto. Comprovou-se por meio de estudos clínicos a influência positiva do produto na convalescença, caracterizada por melhora nas condições físicas e mentais, bem como um aumento das condições gerais e psicofísicas reduzidas pelo avanço da idade.

INDICAÇÕES:

Nos estados de esgotamento (causado, por exemplo, por estresse), fadiga, sensação de fraqueza, diminuição da concentração e diminuição da agilidade mental; nos casos de nutrição mal balanceada ou deficiente causados, por exemplo, pelo avanço da idade ou devido a hábitos alimentares, perda de apetite, anorexia e debilidade decorrente de doença crônica ou aguda, incluindo cirurgia e convalescença.

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto é contraindicado para as pessoas que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula; na presença de distúrbios do metabolismo do cálcio (por exemplo: hipercalemia e hipercaleiúria); em caso de hipervitaminose A ou D; na presença de insuficiência renal; durante tratamentos com retinoides (como, por exemplo, contra a acne) ou vitamina D.

Este produto está contraindicado em pacientes com histórico de alergia à soja ou ao amendoim.

O uso do produto está contraindicado em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com algum excipiente do produto (Ver item Precauções e Advertências).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: nas doses recomendadas, não há necessidade de precauções e advertências especiais.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. O produto contém, entre outros ingredientes, as vitaminas A e D em quantidades levemente superiores à necessidade diária. Até o momento, não há estudos controlados disponíveis com gestantes. Assim como ocorre com outros medicamentos, deve-se avaliar a relação entre os riscos e os benefícios antes da administração do produto durante este período. De acordo com a prática médica geral este medicamento somente deve ser utilizado por gestantes e lactantes sob prescrição médica.

Pediatria: o produto não é indicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Desconhecem-se efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Em estudos realizados com ginseng, este reduziu o efeito de medicamentos anticoagulantes.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Pode ocorrer alterações nas concentrações séricas de: fosfatase alcalina, alanina e aspartato aminotransferase, nitrogênio ureico do sangue, cálcio, magnésio, triglicerídeos, colesterol, eritrócitos e leucócitos; fosfato, albumina e cálcio urinário.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Ocasionalmente podem ocorrer casos de dores de cabeça, vertigem e distúrbios gastrintestinais (tais como: náusea, dor no estômago, vômito e diarreia) e reações de hipersensibilidade (como erupção cutânea e prurido)

POSOLOGIA:

Recomendam-se, nas duas ou três semanas iniciais, duas cápsulas ao dia, uma no café da manhã e outra no almoço, passando-se a seguir para uma cápsula ao dia, no café da manhã. A duração do tratamento fica a critério médico. O produto não é indicado para crianças com idade inferior a 12 anos. Não há recomendações de doses especiais para idosos.

SUPERDOSAGEM:

A toxicidade do produto em altas doses será devida às vitaminas lipossolúveis A e D. A administração prolongada de grandes quantidades