

FURP-POLIVITAMÍNICO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oral

30 mL



BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

FURP-POLIVITAMÍNICO

palmitato de retinol
colecalfiferol
cloridrato de tiamina
fosfato sódico de riboflavina
nicotinamida
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução oral

- ✓ Caixa com 50 frascos – Frasco com 30 mL de solução oral.
Acompanha 50 conta-gotas.

Cada mL de solução oral contém 3.500 UI de palmitato de retinol, 900 UI de colecalfiferol, 3 mg de cloridrato de tiamina, 2 mg de fosfato sódico de riboflavina, 14 mg de nicotinamida e 50 mg de ácido ascórbico.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oral contém 3.500 UI de palmitato de retinol (vitamina A) (Obs. 1), 900 UI de colecalfiferol (vitamina D3), 3 mg de cloridrato de tiamina (vitamina B1), 2 mg de fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) (Obs. 2*), 14 mg de nicotinamida e 50 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: acetato de dextroalfatocoferol, ácido benzoico, álcool etílico 95°GL, bicarbonato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, essência de tutti-frutti, butil-hidroxitolueno, polissorbato 80, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, dimeticona e água purificada.

Graduação alcóolica do produto final: 0,45%

OBS 1: 0,3 micrograma de retinol = 0,3 micrograma de RE (retinol equivalente) = 0,55 micrograma de palmitato de retinol = 1UI; 1 mL de vitamina A hidromiscível = 100.000 UI; Vitamina A hidromiscível = Palmitato de retinol

OBS 2: 1,27 grama de riboflavina 5-fosfato sódica = 1 grama de Riboflavina

2,00 grama de riboflavina 5-fosfato sódica = 1,57 grama de Riboflavina

* Calculado como riboflavina

Cada mL equivale a aproximadamente 30 gotas quando gotejado verticalmente.

Massa por gota (mg/gotas):

Ativo	mg/mL	mg/gota
palmitato de retinol	3500 UI	116,667 UI
colecalfiferol	900 UI	30 UI
cloridrato de tiamina	3 mg	0,1 mg
fosfato sódico de riboflavina	2 mg	0,067 mg
nicotinamida	14 mg	0,467 mg
ácido ascórbico	50 mg	1,667 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de carências vitamínicas em crianças e adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resultados encontram-se em:

- WILSON JD. **Harrison Medicina Interna** 14^a ed. McGraw Hill, R Janeiro, p.511-20; 1998.

- CHAGAS MHC *et al*; **Vitamina A Rev. Bras. Saúde Mater Infant.** 3(3), p.35-40; 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O produto é uma associação das principais vitaminas necessárias ao organismo.

FARMACODINÂMICA

O palmitato de retinol é necessário para o crescimento e desenvolvimento do tecido epitelial, para o crescimento ósseo, para o desenvolvimento embrionário e exerce papel indispensável na função normal da retina. O colecalciferol desempenha papel na absorção, transporte e aproveitamento do cálcio e do fósforo no metabolismo intestinal, renal e ósseo.

A tiamina age como coenzima no metabolismo dos carboidratos e na descarboxilação dos alfacetoácidos. Desempenha papel modulador na transmissão neuromuscular.

A riboflavina é necessária no processo de respiração celular e como ativadora da piridoxina. A piridoxina participa dos processos de descarboxilação e transaminação no metabolismo dos aminoácidos.

As coenzimas NAD e NADP, formas fisiologicamente ativas da nicotinamida, têm importância no metabolismo dos lipídios e na neoglicogênese, além de participarem das reações de oxido-redução. O ácido ascórbico interfere diretamente no metabolismo da fenilalanina, tirosina, ácido fólico e ferro, além de atuar em diferentes etapas do metabolismo dos carboidratos, lipídios e proteínas.

FARMACOCINÉTICA

O ácido ascórbico e todas as vitaminas do complexo B são facilmente absorvidos por via oral, distribuí-se por todos os tecidos e não se acumulam. A vitamina A e a vitamina D, do grupo das lipossolúveis exigem a presença de sais biliares para emulsificação e adequada absorção através da mucosa entérica. Na maioria dos casos, doses elevadas de vitaminas são facilmente excretadas por via renal. As lipossolúveis formam depósitos hepáticos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em caso de alergia a qualquer componente do medicamento. Não deve ser utilizado em pessoas que já recebem outras formas de vitamina A pelo risco de doses excessivas.

Não está indicado nas hipervitaminoses A e D ou nas carências específicas graves. Não pode ser administrado por tempo prolongado em doses superiores às recomendadas. Não está indicado como suplemento dietético.

Categoria de risco na gravidez: X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não pode ser administrado por tempo prolongado em doses superiores às recomendadas.

USO NA GRAVIDEZ

Experiências em animais indicaram que há risco de malformação fetal pelo uso de doses elevadas de vitamina A. FURP-POLIVITAMÍNICO não deve ser usado em grávidas e nem em mulheres que possam vir a engravidar.

Categoria de risco na gravidez: X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

USO NA AMAMENTAÇÃO

Embora seja considerado compatível com a amamentação, o produto não deve ser administrado durante a amamentação sem orientação médica.

Contém 0,5% de etanol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se deve administrar esse produto a pessoas que já recebem outras formas de vitamina A pelo risco de doses excessivas.

A vitamina A pode interferir com colestiramina, isotretinoína, orlistat e varfarina.

A nicotinamida pode diminuir a eficácia de hipoglicemiantes orais (ex: glibenclamida) e aumentar o risco de efeitos tóxicos das estatinas (lovastatina, atorvastatina e sinvastatina).

O uso de ácido ascórbico pode reduzir a eficiência dos contraceptivos orais. Pode reduzir a eficácia do tratamento do etilismo com o dissulfiram.

Doses de 10 g por dia de ácido ascórbico podem diminuir a absorção de anticoagulantes orais como a varfarina.

Ácido ascórbico com deferoxamina pode aumentar a toxicidade do ferro para as células cardíacas.

INTERAÇÕES COM PLANTAS MEDICINAIS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO LABORATORIAIS

Doses elevadas de vitamina C podem afetar os testes de glicosúria ou negatizar os resultados da pesquisa de sangue oculto nas fezes. Podem deixar a urina mais ácida e aumentar os níveis de ácido úrico e oxalatos na urina. Podem diminuir a determinação de algumas enzimas do fígado (desidrogenase láctica e transaminases).

O paciente deverá informar ao laboratório que está usando este medicamento.

INTERAÇÕES COM DOENÇAS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Não são descritas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserva este medicamento à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz. Após aberto, conservar o frasco bem fechado na mesma condição.

Prazo de validade: 12 meses a partir da data de fabricação.

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.

Aspecto físico: líquido amarelo e límpido.

Características organolépticas: líquido com cheiro de tutti-frutti e sabor peculiar.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As gotas podem ser colocadas em uma colher com um pouco de água ou outro líquido. O frasco deve ser mantido em posição vertical durante o gotejamento.

Lactentes: 0 a 11 meses: 0,4 mL (ou 12 gotas) ao dia.

Crianças: 1 a 10 anos: 0,6 mL (ou 18 gotas) ao dia.

Adultos: 0,8 mL (ou 24 gotas) ao dia.

Cada mL equivale a 30 gotas.

O tratamento geralmente tem duração de meses, mas depende da prescrição médica.

Ingestão Diária Recomendada (IDR)

Composição:		% de IDR					
		LACTENTES idade (meses) (calculado sobre 0,4 mL)		CRIANÇAS idade (anos) (calculado sobre 0,6 mL)		ADULTOS (calculado sobre 0,8 mL)	
Cada mL (30 gotas) contém:	↗	0-6 m	7-11 m	1-3 a	4-6 a	7-10 a	-----
palmitato de retinol (vit. A) Obs 1	3.500 UI	112	105	158	140	126	140
colecalfiferol (vit. D3)	900 UI	180	180	270	270	270	360
cloridrato de tiamina (vit. B1)	3 mg	600	400	360	300	200	200
fosfato sódico de riboflavina (vit. B2) Obs 2 *	2 mg	210	157	189	157	105	97
nicotinamida	14 mg	280	140	140	105	70	70

ácido ascórbico (vit. C)	50 mg	80	67	100	100	86	89
veículo q.s.p.	1 mL						

9. REAÇÕES ADVERSAS

A nicotinamida pode causar prurido, rubor facial, cefaleia, náuseas e outras manifestações digestivas. A piridoxina pode originar neuropatia periférica quando usada em doses elevadas por tempo prolongado. Doses altas de vitamina A podem provocar cefaleia, vômito e outros sintomas de toxicidade.

Os efeitos adversos da vitamina C, mesmo após doses elevadas, são raros. Pode surgir diarreia, enrijecimento da pele, dor de cabeça, disúria, uretrite e aparecimento de cálculos renais. Indivíduos que ingerem doses altas por longo tempo podem ter manifestações de escorbuto ao passarem dessa condição para quantidades normais.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Doses altas de vitamina A podem provocar cefaleia, vômito, anorexia, irritabilidade, queda do cabelo e xerodermia.

Altas doses de vitamina C podem causar diarreia, cefaleia, náusea, vômito, dor abdominal e outras reações descritas acima.

Doses elevadas de vitamina D podem causar astenia, sonolência, anorexia, vômito, polidipsia e poliúria (devido ao aumento de cálcio no sangue).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1039.0045

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

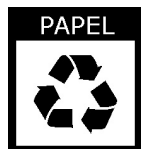
Rua Endres, 35 – Guarulhos – São Paulo

CNPJ 43.640.754/0001- 19 Indústria Brasileira

SAC  0800 055 1530

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0286499/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	<ul style="list-style-type: none">• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO• APRESENTAÇÃO• COMPOSIÇÃO• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS• CONTRAINDICAÇÕES• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• SUPERDOSE• DIZERES LEGAIS