



Protovit[®] Plus

Bayer S.A.

Solução oral

Polivitamínico sem minerais

RESTRICTED



Protovit[®] Plus

polivitamínico

APRESENTAÇÃO

Solução oral. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

Vitamina A (palmitato de retinol)	3000 UI/ml
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	2 mg/ml
Vitamina B ₂ (fosfato sódico de riboflavina)	1,5 mg/ml
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	15 mg/ml
Vitamina B ₅ (dexpantenol)	10 mg/ml
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	2 mg/ml
Vitamina B ₈ (biotina)	0,2 mg/ml
Vitamina C (ácido ascórbico)	80 mg/ml
Vitamina D ₂ (ergocalciferol)	900 UI/ml
Vitamina E (acetato de racealfatocoferol)	15 mg/ml

Excipientes: água purificada, essência de banana, essência de laranja, essência de lima sem terpenos, glicerol, metilparabeno, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilparabeno, propilenoglicol e sacarina sódica di-hidratada.

Composição	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	Dose	IDR	(*)
	6 gotas	0-6 meses	IDR %	7-11 meses	IDR %	1-3 anos	IDR %	4-6 anos	IDR %	12 gotas	7-10 anos	IDR %
Vitamina A (palmitato de retinol)	750 UI	1250 UI	60,00	1333 UI	56,26	1333 UI	56,26	1500 UI	50,00	1500 UI	1667 UI	89,98
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	0,5 mg	0,2 mg	250,00	0,3 mg	167,00	0,5 mg	100,00	0,6 mg	83,33	1 mg	0,9 mg	111,11
Vitamina B ₂ (fosfato sódico de riboflavina)	0,38 mg	0,3 mg	126,66	0,4 mg	95,00	0,5 mg	76,00	0,6 mg	63,33	0,75 mg	0,9 mg	83,33

RESTRICTED



Vitamina (nicotinamida)	B ₃	3,75 mg	2 mg	187,50	4 mg	93,75	6 mg	62,50	8 mg	46,88	7,5 mg	12 mg	62,50
Vitamina (dexpantenol)	B ₅	2,5 mg	1,7 mg	147,06	1,8 mg	138,89	2 mg	125,00	3 mg	83,33	5 mg	4 mg	125,00
Vitamina (cloridrato de piridoxina)	B ₆	0,5 mg	0,1 mg	500,00	0,1 mg	500,00	0,5 mg	100,00	0,5 mg	100,00	1 mg	1 mg	100,00
Vitamina (biotina)	B ₈	0,05 mg	0,005 mg	1000,00	0,006 mg	833,33	0,008 mg	625,00	0,012 mg	416,67	0,100 mg	0,020 mg	500,00
Vitamina (ácido ascórbico)	C	20 mg	25 mg	80,00	30 mg	66,67	30 mg	66,67	30 mg	66,67	40 mg	35 mg	114,29
Vitamina (ergocalciferol)	D ₂	225 UI	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	450 UI	200 UI	225,00
Vitamina E (acetato de rancealfatocoferol)		3,75 mg	2,7 mg	138,88	2,7 mg	138,88	5 mg	75,00	5 mg	75,00	7,5 mg	7 mg	107,14

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada nas faixas etárias de 0 a 10 anos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Protovit® Plus é indicado como suplemento vitamínico:

- como auxiliar nas anemias carenciais
- em dietas restritivas e inadequadas
- em doenças crônicas/convalescença
- em períodos de crescimento acelerado
- para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento
- para prevenção do raquitismo
- como auxiliar do sistema imunológico

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Na ausência de uma doença em curso, sintomas como fadiga, cansaço e baixos níveis de energia podem ser causados por falta de vitaminas e minerais.

Alguns autores introduziram o conceito de deficiência marginal de micronutrientes, proposto inicialmente por Pietrzik em 1985. Isto mostra que bem antes dos sintomas clínicos de deficiência aparecerem, as deficiências de micronutrientes surgem progressivamente através de vários estágios sub-clínicos.

Deficiências marginais podem ocorrer como resultado de ingestão inadequada de micronutrientes causadas por dieta deficiente, má-absorção ou metabolismo anormal.

Protovit® Plus é um polivitamínico com inúmeras indicações, cujo objetivo é a suplementação de vitaminas em situações em que, por diferentes causas, ocorrem deficiências de vitaminas, deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas com objetivos profiláticos. Protovit® Plus, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

Brubacher GB: Assessment of vitamin status in pregnant women. In: Vitamins and Minerals in Pregnancy and Lactation (Berger H, ed). Nestle Nutrition Workshop Series, Vol 16. Vevey: Nestec / New York: Raven Press, 1988; pp 51 – 57.



Bässler KH: Definition und Relevanz subklinischer Vitaminmangelzustände. VitaMinSpur 1995; 10: 112 – 118.

Pietrzik K: Concept of borderline vitamin deficiencies. Int J Vitam Nutr Res Suppl 1985; 27: 61 – 73.

E Huskisson, S Maggini and M Ruf. The Role of Vitamins and Minerals in Energy Metabolism and Well-Being Journal of International Medical Research 2007 35: 277.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Protovit® Plus é um medicamento contendo 10 vitaminas indicado na prevenção e tratamento das deficiências gerais de vitaminas de diferentes causas, seja por aumento das necessidades do organismo ou por redução das suas ingestões na alimentação.

As vitaminas são nutrientes essenciais, indispensáveis para o metabolismo energético de carboidratos, lipídeos e proteínas, bem como para a síntese de aminoácidos, colágeno e neurotransmissores.

Além da participação nas reações básicas do metabolismo, as vitaminas estão envolvidas na regulação e coordenação de processos metabólicos. As vitaminas são essenciais para o crescimento ósseo, cicatrização de feridas, integridade vascular, função imunológica, desenvolvimento e diferenciação celulares.

Com relação às crianças, a suplementação vitamínica pode ser especialmente indicada:

- como auxiliar nas anemias carenciais;
- em dietas restritivas e inadequadas;
- em doenças crônicas/convalescença;
- em períodos de crescimento acelerado;
- para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento;
- para prevenção do raquitismo;
- como auxiliar do sistema imunológico.

As vitaminas são necessárias para produção de várias enzimas, hormônios e mediadores bioquímicos na regulação dos processos biológicos. São necessárias para a produção de energia, síntese de RNA e DNA e proporcionam proteção contra as ações nocivas dos radicais livres. Os micronutrientes são necessários para a promoção do crescimento, maturação sexual e desenvolvimento neuromotor.

Algumas vitaminas (vitamina A, E, C, D, B2, B6, etc) são reconhecidas por auxiliar as defesas imunológicas do organismo, seja a imunidade celular ou a humoral. Dietas inadequadas e infecções recorrentes interagem mutuamente agravando ainda mais o estado nutricional. As vitaminas A, C e D são necessárias para a manutenção da integridade e mineralização dos ossos.

Propriedades Farmacocinéticas

Como Protovit® Plus tem uma fórmula líquida e, portanto é completamente dissolvido no trato gastrointestinal, pode se assegurar uma boa disponibilidade de seus ingredientes. Não existem estudos específicos com Protovit® Plus, mas as propriedades farmacocinéticas dos componentes isolados do produto têm sido amplamente documentadas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Protovit® Plus é contraindicado nos casos de hipervitaminose A e/ou D, hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes, hipercalcemia e hipercalcúria grave.

Protovit® Plus é contraindicado para o uso em pacientes com função renal comprometida.

Não há contraindicação de Protovit® Plus relativa a faixas etárias.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose recomendada de Protovit® Plus não deve ser excedida. Altas doses de alguns componentes, em particular vitamina A e vitamina D podem ser prejudiciais à saúde.



Pacientes em uso de outras vitaminas, polivitamínicos (especialmente os que contenham vitamina A), qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Protovit® Plus.

Pode ser notada uma coloração levemente amarelada na urina. Este efeito não é nocivo e deve-se à presença de vitamina B2 no produto.

Protovit® Plus não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

· Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: C

O uso de Protovit® Plus não se destina ao uso durante a gravidez e a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião - dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando administrado nas doses recomendadas não são esperadas interações específicas. Existem relatos na literatura de potenciais interações para os componentes isolados. Assim, pacientes em uso de qualquer outro medicamento ou sob cuidados médicos devem consultar um médico antes iniciar o tratamento com Protovit® Plus.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

O prazo de validade do medicamento é de 09 meses a partir da data de sua 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.

Protovit® Plus apresenta-se na forma de solução límpida de coloração amarela a laranja-amarronzada com odor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Lactentes e crianças até 6 anos de idade – 6 gotas ao dia.

Crianças acima de 6 anos de idade – 12 gotas ao dia.

Protovit® Plus deve ser administrado por via oral, com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em geral, Protovit® Plus é bem tolerado. Entretanto, em raros casos podem ocorrer sintomas gastrointestinais como desconforto abdominal, obstipação, náusea, vômito e diarreia.

Em casos muito raros Protovit® Plus pode causar reações alérgicas. Os sintomas podem incluir urticária, edema facial, sibilos, eritema, erupção cutânea, vesículas e choque. Caso ocorra reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado e deverá ser consultado um médico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem evidências de que Protovit® Plus possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas.



A maioria, se não todos os relatos a respeito de superdose estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos. A superdose aguda a longo prazo pode causar hipervitaminose A e D e hipercalcemia.

Sintomas iniciais inespecíficos, tais como cefaléia de início abrupto, confusão e distúrbios gastrintestinais, como obstipação, diarreia, náusea e vômitos podem ser sugestivos de superdose aguda.

Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e o paciente encaminhado para atendimento médico.

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

MS – 1.7056.0006

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda
Jaguariúna - SP

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779 – 900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br



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



VE0122

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Histórico da bula de Paciente e Profissional da Saúde			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	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
A ser incluído após notificação	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2021	4694958/21-5	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	28/03/2022	7.Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
			06/07/2021	2618463/21-0	Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	27/09/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
23/04/2021	1555921/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML



12/09/2016	2273808/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/05/2015	0472413/15-5	Renovação de Registro de Medicamento	21/03/2016	Composição	VP	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
			20/04/2016	1595632/16-6	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
13/11/2014	1025791/14-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/03/2014	228002/14-7	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	07/07/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
25/06/2014	0499465/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML



RESTRICTED