



TREZEVIT A/B

Inpharma Laboratórios Ltda

Solução Injetável

5mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Trezevit AB
Polivitaminico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável para infusão intravenosa

TREZEVIT® A/B Adulto:

Embalagem com 25 frascos-ampola âmbar de **TREZEVIT® A – Adulto** 5 mL e 25 frascos-ampola âmbar de **TREZEVIT® B – Adulto** – 5 mL.

TREZEVIT® A/B Pediátrico

Embalagem com 25 frascos-ampola âmbar de **TREZEVIT® A – Pediátrico** – 5 mL e 25 frascos-ampola âmbar de **TREZEVIT® B – Pediátrico** – 5 mL. Os frascos-ampola A e B são complementares.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL de **TREZEVIT® A – ADULTO** contém:

Vitamina A (como palmitato de retinol) ¹	3.300UI
Vitamina D3 (como colecalciferol) ²	200UI
Vitamina E (como acetato de alfa-tocoferol) ³	10UI
Vitamina K1 (como fitomenadiona).....	150,0µg
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina).....	6,0 mg
Vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódica).....	3,6 mg
Vitamina B3 (como nicotinamida)	40,0 mg
Vitamina B5 (como dexpantenol).....	15,0 mg
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina).....	6,0 mg
Vitamina C (como ácido ascórbico).....	200,0 mg
Água para injetáveis q.s.p	5,0 mL

(Excipientes: Hidroxiestearato de Macrogol, BHT, BHA, ácido cítrico, hidróxido de sódio, álcool etílico 95%)

1 – 3.300 UI de vitamina A equivale a 1,82 mg

2 – 200 UI de vitamina D3 equivale a 5,0 µg

3 – 10 UI de vitamina E equivale a 10 mg

Cada 5 mL de **TREZEVIT® B – Adulto** contém:

Vitamina B7 (como biotina)	60,0 µg
Vitamina B9 (como ácido fólico)	600,0 µg
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	5,0 µg
Água para injetáveis q.s.p.	5,0 mL

(Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio)

Cada 5mL de **TREZEVIT® A – Pediátrico** contém:

Vitamina A (como palmitato de retinol) ¹	2.300 UI
Vitamina D3 (como colecalciferol) ²	400 UI
Vitamina E (como acetato de alfa-tocoferol) ³	7,0 UI
Vitamina K1 (como fitomenadiona).....	200,0 µg
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina).....	1,2 mg
Vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódica).....	1,4 mg
Vitamina B3 (como nicotinamida)	17,0 mg
Vitamina B5 (como dexpantenol).....	5,0 mg
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina).....	1,0 mg
Vitamina C (como ácido ascórbico).....	80,0 mg
Água para injetáveis q.s.p	5,0 mL



(Excipientes: Hidroxiestearato de Macrogol, BHT, BHA, ácido cítrico, hidróxido de sódio, álcool etílico 95%)

1 – 2.300 UI de vitamina A equivale a 1,27 mg

2 – 400 UI de vitamina D3 equivale a 10,0 µg

3 – 7 UI de vitamina E equivale a 7 mg

Cada 5 mL de **TREZEVIT® B – Pediátrico** contém:

Vitamina B7 (como biotina)20,0 µg

Vitamina B9 (como ácido fólico)140,0 µg

Vitamina B12 (como cianocobalamina)1,0 µg

Água para injetáveis q.s.p.5,0 mL

(Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

TREZEVIT® A/B é especialmente indicado durante a terapia nutricional parenteral para prevenir possíveis deficiências vitamínicas.

TREZEVIT® Adulto é indicado como dose de manutenção diária de vitaminas para adultos e crianças acima de 11 anos de idade, em situações onde é necessária a administração por via intravenosa, tais como: terapia nutricional parenteral, cirurgia, queimaduras extensas, fraturas e outros traumatismos, doenças infecciosas graves e estados de coma que podem provocar situações de estresse, com profunda alteração na demanda metabólica do organismo e consequente depleção tecidual de nutrientes.

TREZEVIT® Pediátrico é indicado como dose de manutenção diária de vitaminas para lactentes e crianças com idade inferior a 11 anos de idade, em situações onde é necessária a administração por via intravenosa. Tais situações incluem a terapia nutricional parenteral, cirurgia, queimaduras extensas, fraturas e outros traumatismos, doenças infecciosas graves e estados de coma que podem provocar situações de estresse, com profunda alteração na demanda metabólica do organismo e consequente depleção tecidual de nutrientes.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

A formulação de **TREZEVIT® A/B Adulto e Pediátrico**, obedece às disposições preconizadas pelo Federal Register e NAG/AMA (Nutrition Advisory Group of American Medical Association), não sendo necessários, portanto, estudos de eficácia do medicamento.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas são nutrientes essenciais na manutenção do funcionamento celular, pois são substâncias orgânicas que não podem ser sintetizadas pelo organismo, necessitando de fonte exógena. **TREZEVIT® A/B** é uma formulação polivitamínica para infusão intravenosa que contém uma combinação das vitaminas lipossolúveis e hidrossolúveis mais importantes.

Vitamina A (palmitato de retinol)

A Vitamina A participa em processos de: visão, crescimento, diferenciação celular e reprodução e integridade epitelial.

Vitamina D3 (colecalfiferol)

A Vitamina D3 estimula o transporte ativo de cálcio e fósforo do intestino, a captação de cálcio e fosfato do osso para o sangue e estimula o rim à reabsorção de cálcio, diminuindo assim o cálcio perdido na urina.

Vitamina E (acetato de alfa-tocoferol)



A Vitamina E atua retardando a oxidação e peroxidação celular, inibe o desenvolvimento de neoplasma por diminuição da oxidação de ácidos insaturados e melhora a integridade da membrana celular.

Vitamina K1 (fitomenadiona)

A Vitamina K1 é coenzima da carboxilase vitamina K dependente, que catalisa a carboxilação do ácido glutâmico, resultando em ácido gama-carboxiglutâmico. É necessária para a síntese hepática de fatores de coagulação como protrombina, proconvertina (VII), componente tromboplastínico do plasma (XI) e fator de Stuart-Prower (X).

Vitamina B1 (tiamina)

A Vitamina B1 é uma coenzima em reações de descarboxilação oxidativa e na quebra de glicose para formação de energia para todo o corpo.

Vitamina B2 (riboflavina)

A Vitamina B2 atua nas coenzimas que participam de uma extensa variedade de sistemas de oxidação de enzimas necessários ao transporte de elétrons e na prevenção de problemas visuais (principalmente catarata).

Vitamina B3 (nicotinamida)

A Vitamina B3 é essencial nas coenzimas que transferem os elétrons e os íons hidrogênio (em reações de óxido-redução), nas coenzimas que são necessárias para pele, para o normal funcionamento do trato gastrointestinal, para a manutenção do sistema nervoso e na síntese de hormônios sexuais, além de melhorar a circulação e diminuir os altos níveis de colesterol no sangue.

Vitamina B5 (ácido pantotênico ou dexpanentol)

A Vitamina B5 é um fator de crescimento de seres unicelulares e é essencial para a produção de energia através de carboidratos, gorduras e proteínas.

Vitamina B6 (piridoxina)

A Vitamina B6 é uma Coenzima essencial em inúmeras reações metabólicas requeridas para o metabolismo de aminoácidos, carboidratos e lipídeos, na produção de anticorpos e na manutenção do balanço de sódio e potássio, além de regular o funcionamento do sistema nervoso e músculo-esquelético.

Vitamina C (ácido ascórbico)

A Vitamina C é essencial para a formação de colágeno e tecidos fibrosos em dentes, ossos, cartilagem e pele, é essencial para a integridade estrutural da parede dos capilares e para a síntese de neurotransmissores, regula as reações de óxido-redução intracelulares e apresenta funções imunes.

Vitamina B7 (biotina)

A Vitamina B7 é necessária em certas reações de carboxilação e age como coenzima na produção e oxidação de ácidos graxos e na oxidação de carboidratos.

Vitamina B9 (ácido fólico)

A Vitamina B9 é essencial para o crescimento celular e reprodução, estimula a produção de ácido clorídrico no trato digestivo, atua na formação de ácido nucléico e do grupo heme em hemoglobinas, na síntese de DNA e é essencial para a transferência de um carbono em reações.

Vitamina B12 (cianocobalamina)

A Vitamina B12 é necessária para o metabolismo de gorduras, proteínas e carboidratos, é necessária também para a formação do sangue, nas funções neurais e na síntese de DNA.

4.CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contra-indicado a pacientes que apresentam histórico de hipersensibilidade a qualquer das vitaminas da formulação ou quadro anterior de hipervitaminose.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O Ácido fólico pode obscurecer a anemia perniciosa.

O produto não deve ser administrado diretamente por via intravenosa sem prévia diluição conforme indicado na Posologia.

Testes clínicos indicam que em alguns pacientes os níveis de algumas vitaminas não se mantêm quando se administra **TREZEVIT® A/B Adulto** como fonte exclusiva de vitaminas por longos períodos.



Nenhuma deficiência vitamínica ficou clinicamente evidente, mas houve queda nos níveis séricos de vitamina A, C, D e Ácido fólico em alguns pacientes que receberam exclusivamente **TREZEVIT® A/B Adulto** como fonte de vitaminas durante 4 a 6 meses. Portanto, pacientes que são submetidos à nutrição parenteral total por longos períodos devem ser cuidadosamente observados. Se for evidenciada alguma deficiência, pode-se utilizar múltiplos das doses recomendadas (1,5 a 3 vezes) por determinado período. Quando for utilizada uma dose maior por mais 3 semanas, deve-se atentar a possíveis sintomas de acúmulo de vitaminas A e D3.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não existem restrições de uso durante a gravidez e a lactação. As mulheres gestantes podem necessitar de uma maior quantidade de vitaminas do que normalmente recomendado.

CLASSE DE RISCO: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não existem restrições quanto ao uso de TREZEVIT® A/B em idosos.

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As doses de fenitoína e fenobarbital, que são drogas conhecidas por sofrerem do ácido fólico, devem ser cuidadosamente monitorizadas. A piridoxina pode reduzir o efeito da levodopa. Muitas drogas podem influenciar a concentração de vitaminas na solução. O ácido fólico parece ser instável na presença de gluconato de cálcio. Há relatos sobre a ação deletéria dos bissulfitos na estabilidade da vitamina A, tiamina e ácido ascórbico. O pH da mistura de nutrição parenteral pode afetar a estabilidade de vitamina C e tiamina.

A bleomicina pode ser inativada pelo ácido ascórbico. Muitas vitaminas têm sido relatadas por diminuir a atividade de certos antibióticos. A mistura ou a administração em Y de drogas alcalinas em infusão vitamínica deve ser evitada.

Interações com trezevit A/B com alimento, tabaco, álcool ou com exames laboratoriais não são conhecidas até o momento.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar à temperatura entre 2°C a 8°C (refrigerador).

Uso único. Uma vez utilizado, qualquer quantidade remanescente do produto, se houver, não deve ser armazenada para uso posterior.

O prazo de validade do medicamento está indicado em sua embalagem. O prazo de validade é de 18 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

TREZEVIT® A/B Adulto

Adultos e crianças acima de 11 anos de idade: a dose de 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® A Adulto** (5mL) e 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® B Adulto** (5mL) atinge 100% da dose diária recomendada de vitaminas via parenteral de acordo com o FDA/AMA e estabelecido pelo Federal Register,65 (77) de 2000.

TREZEVIT® A/B Pediátrico

Crianças com mais de 3kg de peso até 11 anos de idade: 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® A Pediátrico** (5mL) e 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® B Pediátrico** (5mL) atinge 100% da dose diária recomendada de vitaminas via parenteral de acordo com o FDA/AMA e estabelecido pelo Federal Register,65 (77) de 2000.

Crianças de 1 a 3kg de peso: a dose diária recomendada é de 65% da dose total. Não exceder a dose diária de 3,25 mL do TREZEVIT® A Pediátrico e 3,25 mL do TREZEVIT® B Pediátrico. Crianças com menos de 1kg de peso: dose diária recomendada é de 30% da dose total. Não exceder a dose diária de 1,5 mL do TREZEVIT® A Pediátrico e 1,5 mL do TREZEVIT® B Pediátrico.

TREZEVIT® A/B Adulto: a solução polivitamínica não deve ser administrada sem prévia diluição em pelo menos 500 mL de soro fisiológico, glicose a 5% ou veículos de administração similares.

TREZEVIT® A/B Pediátrico: a solução polivitamínica não deve ser administrada sem prévia diluição em pelo menos 100 mL de soro fisiológico, glicose a 5% ou veículos de administração similares.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Existem poucos relatos de reações anafiláticas após injeções de polivitamínicos. Há relatos de reações anafiláticas após administração de doses altas de tiamina. A administração do **TREZEVIT® A/B** pode causar reações secundárias tais como erupção cutânea, eritema, pruridos, cefaleia, tontura, agitação, ansiedade, diplopia, urticária, edema periorbital e digital.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em vigilância Sanitária -NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a vigilância sanitária Estadual ou municipal

10. SUPERDOSE

Conduta/medidas de suporte após a superdosagem: Deve-se considerar a possibilidade de hipervitaminose A ou D. No caso de superdosagem, suspender imediatamente a administração de **TREZEVIT® A/B** e monitorizar os níveis sanguíneos de vitamina A e D.

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

DIZERES LEGAIS



TREZEVIT® A/B MS-11909.0014

Farmacêutico Responsável: Shirley Misiti Maturana CRF-SP 27.352

Fabricado por: Biosintética Farmacêutica LTDA

Av. Nações Unidas, 22.428 São Paulo – SP CNPJ 53.162.095/0001-06

Inpharma Laboratórios Ltda

Alameda Araguaia, 3824 Barueri- SP CNPJ: 62.488.184/0001-38

Indústria Brasileira

SAC: (11) 4191-6186

®marca registrada

Uso restrito em hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/06/2015



Histórico de Alteração da 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
18/06/2015		10461- Específico -Inclusão Inicial de Texto de Bula -RDC 60/12					Inclusão Inicial	VP	Sol Inj CX 25 FR AMP VD AMB X 5MI