

Frutovitam

ácido ascórbico(c) 50mg/ml + nicotinamida 10mg/ml + palmitato de retinol (a) 10mg/ml + acetato de racealfatocoferol 5mg/ml + dexpantenol 2,5mg/ml + fosfato sódico de riboflavina (b2) 0,68mg/ml + cloridrato de piridoxina (b6) 1,5mg/ml + colecalciferol (d3) 0,02mg/ml

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FRUTOVITAM

ácido ascórbico(C) 50mg/mL + nicotinamida 10mg/mL + palmitato de retinol (A) 10mg/mL + acetato de racealfatocoferol 5mg/mL + dexpantenol 2,5mg/mL + fosfato sódico de riboflavina (B2) 0,68mg/mL + cloridrato de piridoxina (B6) 1,5mg/mL + colecalciferol (D3) 0,02mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - 10 mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 100 ampolas de 10 mL.

USO INJETÁVEL - INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola contém:

		% da IDR/M S Adulto	% da IDR/MS Lactentes 0 – 6 meses	% da IDR/MS Lactentes 7 - 11 Meses	% da IDR/MS Crianças 1 – 3 anos	% da IDR/MS Crianças 4 – 6 Anos	% da IDR/MS Crianças 7 – 10 anos	% da IDR/MS Gestante	% da IDR/M S Lactant e
Palmitato de retinol (vitamina A) 100.000UI/g	100 mg	500%	800%	750%	750%	667%	600%	375%	353%
Colecalciferol (vitamina D) 40.000UI/mg	0,02 mg	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) 5,0 mg de Riboflavina base equivale a 6,8 mg de Fosfato Sódico de Riboflavina (B2).	6,8 mg	385%	1667%	1250%	1000%	833%	556%	357%	312%
Ácido Ascórbico (vitamina C)	500 mg	1111%	2000%	1667%	1667%	1667%	1429%	909%	714%
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 15,0 mg de Cloridrato de Piridoxina	15 mg	1154%	15000%	15000%	3000%	3000%	1500%	790%	750%

equivale a 12,34 mg de Piridoxina Base.									
Dexpantenol	25 mg	534%	1571%	1483%	1335%	890%	668%	445%	381%
Acetato de racealfatocof erol (vitamina E)	50 mg	500%	1852%	1852%	1000%	1000%	714%	500%	500%
Nicotinamid a	100 mg	625%	5000%	2500%	1667%	1250%	833%	556%	588%
veículo estéril q.s.p	10 mL								
(Veículo: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, bicarbonato de sódio, polissorbato 80, álcool etílico, propilenoglicol e água para injetáveis)									

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **FRUTOVITAM** está indicado como fonte de vitaminas nas intervenções cirúrgicas, queimaduras extensas, politraumatismo e fraturas, distúrbios infecciosos, estados comatosos e na impossibilidade de alimentação oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas são necessárias para o adequado metabolismo dos aminoácidos, gorduras e carboidratos e para a manutenção de certas funções fisiológicas e bioquímicas.

As necessidades orgânicas de vitaminas aumentam nas condições em que há maior catabolismo, como após intervenções cirúrgicas ou traumatismo, nos processos infecciosos sérios ou prolongados, em certas moléstias debilitantes ou quando a ingestão oral de vitaminas está prejudicada.

Em qualquer destas condições há grande solicitação, mobilização e excreção de vitaminas; o ácido ascórbico desempenha importante papel no metabolismo dos carboidratos, da tirosina e na síntese de anticorpos; as vitaminas do Complexo B agem como co-enzimas importantes em várias regiões orgânicas e para o metabolismo glicídico e protéico; as vitaminas lipossolúveis (A, D, E) são indispensáveis para certos processos bioquímicos e fisiológicos como para a integridade das células epiteliais, crescimento, mineralização óssea e regulação homeostática plasmática do cálcio.

Deste modo o **FRUTOVITAM**, infusão intravenosa, proporciona adequada suplementação vitamínica ajudando a promover um retorno às condições metabólicas normais, graças à sua formulação multivitamínica e balanceada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula ou à hipervitaminose preexistente.

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

Reações alérgicas podem acontecer após injeção intravenosa de vitamina B₁, porém este risco é mínimo quando está administrada junto com outras vitaminas do Complexo B.

Este produto deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa lenta.

Gravidez:

Vitamina A: existe uma associação bem estabelecida entre congêneres da vitamina A e teratogenicidade em crianças nascidas de mães que foram expostas a altas doses durante a gravidez. Em um estudo prospectivo de 22.755 mulheres, a alta ingestão de vitamina A (retinol maior que 15.000 UI/dia) esteve associada com aumento na incidência de má formação fetal.

Vitamina D: o uso excessivo de Vitamina D pode levar ao desenvolvimento de hipercalcemia que durante a gravidez pode produzir alterações congênitas e hipoparatiroidismo neonatal.

A Vitamina E, Vitamina B₆, Vitamina C, nicotinamida, Vitamina B₂ e o pantenol são considerados CATEGORIA C de risco na gravidez.

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

Lactação:

As Vitaminas D e C são de metabolização renal, sendo excretada na urina e no leite materno.

As Vitaminas E, B₆ e B₂ são excretadas no leite materno, sendo esta excreção segura ao lactente.

A Vitamina A e o pantenol também são excretados no leite materno.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Pacientes pediátricos

Crianças com menos de 20 Kg e neonatos (ou lactentes) devem ter sua situação clínica avaliada pelo médico, que definirá a necessidade do uso e posologia adequada a cada caso, quando aplicável.

Pacientes idosos

Não existem contraindicações absolutas nessa faixa etária.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém 0,004 % de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento contém 7,787 mg de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vitamina A

Aumentam o risco de sangramento:

- abciximabe, acenocoumarol, ancrodo, anisindione, antitrombina III humana, argatroban, bivalirudina, clopidogrel, danaparoide, defibrotide, dermatan sulfato, desirudina, dicumarol, eptifibatide, fondaparinux, heparina, lamifiban, polisulfato sódico de pentosano, fenindiona, femprocumona, sibrafiban, tirofibana, warfarina, xemilofiban

Aumentam o risco de toxicidade da vitamina A:

- acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína

Aumenta o risco de toxicidade dos retinoides:

- bexaroteno

Diminui a eficácia da vitamina A:

- colestipol

Aumenta o risco de pseudo-tumor cerebral:

- minociclina

Diminui a absorção da vitamina A:

- neomicina, colestiramina, parafina líquida

Niacinamida

Aumenta o risco de miopatia ou rabdomiólise:

- atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina

Diminuem a absorção de niacina:

- colestiramina, colestipol

Vermelhidão e tonturas:

- nicotina

Diminuição da absorção de folato:

- triantereno

Pode aumentar os requerimentos para:

- insulina, hipoglicemiantes orais

Vitamina B6

Reações de fotossensibilidade:

- amiodarona

Podem aumentar os requerimentos de vitamina B6:

- Contraceptivos (combinação), hidralazina, isoniazida, penicilamina

Redução da concentração:

- Fenitoína, fenobarbital

Diminuição da efetividade do fármaco:

- Levodopa, altretamina

Vitamina B12

Reduzem a absorção de cianocobalamina:

- ácido acetilsalicílico, cimetidina, omeprazol, ranitidina

Diminuem a concentração sérica de vitamina B12:

- Contraceptivos (combinação)

Vitamina C

Toxicidade pelo alumínio:

- carbonato de alumínio (base), hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio

Redução de biodisponibilidade de:

- cianocobalamina

Vitamina D

Aumento do risco de hipercalcemia:

- diuréticos tiazídicos, cálcio, fosfato

Podem aumentar os requerimentos de vitamina D:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona

Podem reduzir a efetividade de vitamina D:

- rifampicina, isoniazida

Vitamina E

Redução da concentração plasmática de indinavir:

- indinavir

Aumento da resposta aos anticoagulantes:

- anisindiona, femprocumona

Redução de absorção de vitaminas lipossolúveis:

- colestiramina

Diminuição da efetividade da vitamina E:

- orlistate, colestipol

Aumento do risco de sangramento:

- warfarina, dicumarol

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, de coloração laranja.

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?

O conteúdo de uma ampola de 10 mL deve ser diluído em um volume de solução injetável superior a 500 mL, preferivelmente 1.000 mL, de soluções salinas, glicosadas, fisiológicas ou de Ringer Lactato.

Este produto deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa lenta.

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis e equipos de infusão, que devem ser adquiridos separadamente. O tipo de agulha, equipo e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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?

Reação muito comum ($> 1/10$): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Toxicidade seguida de superdose com preparações de polivitamínicos é improvável, exceto em caso de ingestão de doses maciças.

Não existem relatos de reações anafilactoides associadas com administração de Frutovitam.

Existem relatos raros dos seguintes tipos de reações:

Dermatológico - prurido, eritema

Sistema Nervoso - dor de cabeça, tonturas, agitação, ansiedade

Oftálmico - diplopia

Alérgico- urticária, edema periorbital e edema digital

Vitamina A

Usualmente é atóxica em doses terapêuticas. Existem relatos de choque anafilático e morte com a administração de vitamina A por via intravenosa. Entretanto, as manifestações de toxicidade dependem da dose, idade e duração da administração.

Síndrome da Hipervitaminose A

Manifestações gerais: fadiga, letargia, desconforto abdominal, anorexia e vômitos.

Manifestações específicas:

1. Hepatotoxicidade, espessamento cortical do rádio e da tíbia, artralgia migratória, crescimento lento e fechamento prematuro da epífise em crianças.

2. Sistema nervoso central: irritabilidade, cefaleia e aumento da pressão intracraniana manifestada por abaulamento de fontanelas, papiledema e exoftalmia.

3. Dermatológicas: fissura dos lábios, rachaduras na pele, alopecia, descamação, e hiperpigmentação, manchas amarelo-alaranjadas em sola dos pés, palmas das mãos ou pele ao redor do nariz e dos lábios.

4. Sistêmicos: hipomenorrea, hepatoesplenomegalia, hepatotoxicidade, icterícia, leucopenia, nível de vitamina A no plasma com mais de 1.200 Unidades/100 mL.

O tratamento da hipervitaminose A consiste na retirada imediata da vitamina, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte.

Vitamina B₂ (Riboflavina)

A riboflavina é segura quando utilizada na dose recomendada. No entanto, podem ocorrer diarreia e coloração amarelada da urina, em decorrência de altas doses (hipervitaminose).

Vitamina C (Ácido ascórbico)

É geralmente bem tolerada. Doses mais elevadas podem ocasionar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais, assim como o aumento do ácido úrico na urina e formação de cálculos renais.

Vitamina B₆ (Cloridrato de piridoxina)

Piridoxina é segura para a maioria das pessoas. Em algumas pessoas, piridoxina pode causar náuseas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, dor de cabeça, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso em longo prazo de altas doses está associado à disfunção de nervos periféricos (a dose na qual ocorre é controversa).

Vitamina D

Os efeitos da administração de vitamina D podem persistir por dois ou mais meses após a cessação do tratamento.

A hipervitaminose D é caracterizada por efeitos sistêmicos:

Renal: insuficiência renal com poliúria, noctúria, polidipsia, hipercalcúria, azotemia reversível, hipertensão, nefrocalcinose, calcificação vascular generalizada, ou insuficiência renal irreversível que pode resultar em morte.

Sistema nervoso central: retardo mental.

Tecidos moles: calcificação generalizada dos tecidos moles, incluindo o coração, vasos sanguíneos, túbulos renais e nos pulmões.

Esquelético: a desmineralização óssea (osteoporose) em adultos.

Declínio na taxa média de crescimento linear e aumento da mineralização dos ossos em crianças (nanismo), e fraqueza.

Gastrintestinais: náuseas, anorexia, constipação.

Metabólicas: acidose, anemia, perda de peso.

O tratamento da hipervitaminose D com hipercalcemia consiste na retirada imediata da vitamina, dieta pobre em cálcio, ingestão generosa de líquidos, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte. A crise hipercalcêmica com desidratação, torpor, coma e azotemia requer um tratamento mais vigoroso. O primeiro passo deve ser a hidratação do paciente por via intravenosa que aumenta a excreção urinária de cálcio. O diurético de alça (furosemida ou ácido etacrínico) pode ser administrado com a infusão de soro fisiológico para aumentar a excreção renal de cálcio. Outras medidas terapêuticas incluem a diálise ou a administração de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilenodiaminotetracético).

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?

Os sinais e sintomas esperados de toxicidade são os mesmos das preparações individuais de vitaminas, especialmente de vitamina A e D e ferro. Irritação gastrointestinal e diarreia são os sintomas mais relatados.

A maioria das vitaminas hidrossolúveis não produz sintomas de toxicidade aguda, sendo a ingestão crônica de megadoses um problema mais sério. Superdose aguda de vitamina C intravenosa pode resultar em falha renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0018

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Produzido por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RM_0018_01-1