

Emulsão Scott

GlaxoSmithKline

Emulsão

Óleo de fígado de bacalhau (0,882g)

Vitamina A - palmitato de retinol (3795UI)

Vitamina D - colecalciferol (379UI)

Emulsão Scott

Tradicional, Laranja e Morango óleo de fígado de bacalhau + associação

APRESENTAÇÃO

Emulsão em frascos de 200 mL e 400 mL

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 15 mL de Emulsão Scott contém óleo de fígado de bacalhau (0,882g), vitamina A - palmitato de retinol (3795UI), vitamina D - colecalciferol (379UI), óleo de soja, fosfato monossódico, fosfato dicálcico, hipofosfato de sódio, ácido oleico, sacarina sódica, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, álcool benzílico, hidróxido de sódio, propilgalato, ácido cítrico, hexametafosfato de sódio, sorbato de potássio, hidroxipropilmeticelulose F 4000, hidroxipropilmeticelulose F 50, salicilato de metila, água purificada.

Excipientes adicionais Emulsão Scott Tradicional: óleos essenciais de amêndoas amargas e de cássia. Excipientes adicionais Emulsão Scott Laranja: aroma laranja, corantes FD&C vermelho nº 40 (CI 16035), FD&C amarelo nº 5 (CI 19140) e FD&C amarelo nº 6 (CI 15985). Excipientes adicionais Emulsão Scott Morango: aroma morango, corantes FD&C vermelho nº 40 (CI 16035).

1. INDICAÇÕES

Emulsão Scott é indicado para prevenção e tratamento das doenças resultantes da carência de vitaminas A e D.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de vitaminas A e D é consagrado pela terapêutica tradicional (Martindale 32ª edição) para reposição e suplementação vitamínica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas lipossolúveis A e D são absorvidas no trato gastrointestinal. Os ésteres de vitamina A são hidrolisados pelas enzimas pancreáticas, formando retinol, que é absorvido e re-esterificado. Uma parte do retinol fica armazenada no fígado, de onde é liberado, ligado a uma proteína específica no sangue. O retinol não armazenado sofre conjugação e subsequente oxidação em retinal e ácido retinóico; estes e outros metabólitos são excretados na urina e nas fezes. A vitamina D e seus metabólitos circulam na corrente sanguínea ligados a uma proteína específica. A vitamina D (colecalciferol) é metabolizada no fígado e nos rins e excretada majoritariamente na bile e nas fezes.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O paciente não deve tomar este medicamento se tiver história de hipersensibilidade a quaisquer componentes deste fórmula, incluindo o corante amarelo de tartrazina, presente apenas no sabor laranja. **Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetil salicílico.**

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente não deve tomar mais do que a dose recomendada deste medicamento. O paciente deve consultar seu médico antes de tomar este medicamento antes de tomar este medicamento se tiver doença renal, ou doença cardíaca, usando suplementos de vitaminas A ou D , ou se estiver grávida ou amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nao existem interações medicamentosas relatadas para este medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O paciente deve conservar Emulsão Scott em temperatura ambiente e protegido da luz. **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.** Emulsão Scott é apresentado como um líquido viscoso de cor branca (tradicional), alaranjada (sabor laranja), ou rósea (sabor morango). **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O paciente deve agitar bem o frasco e tomar Emulsão Scott nas doses recomendadas a seguir:

- Adultos e crianças de 12 anos ou mais: 1 colher de sopa (15mL) ao dia, após uma das refeições.
- Crianças de 2 a 11 anos: 1 colher de sobremesa (10mL) ao dia, após uma das refeições.

Para crianças menores de 2 anos, o médico deverá ser consultado

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é em geral bem tolerado, desde que as doses recomendadas sejam seguidas. **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

Se o paciente tomar uma dose excessiva deste medicamento, ele poderá ter sintomas de hipervitaminose A e D, tais como fadiga, irritabilidade, vômito, dor de cabeça, náusea, transpiração, sede e tonteira. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS. 1.0107.070

Fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Estrada dos Bandeirantes, 8464 Rio de Janeiro – RJ CNPJ 33.247.743/0001-10

Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira CRF-RJ Nº 18875

Industria Brasileira



SAC 0800 021 15 29

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



Histórico de alteração para a 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
30/01/2015	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação ao formato eletrônico estabelecido no Guia de submissão eletrônica de Texto de Bula de 13/01/2014 Alteração do nome do Farmacêutico Responsável	VP/VPS	Emulsão200 mL e 400 mL
12/4/2013	0279813/13-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Emulsão200 mL e 400 mL