

KALYAMON[®] KIDS
(polivitamínico e poliminerais)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral
250 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kalyamon® Kids

Suspensão

Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral em frasco contendo 250 mL + 1 copo medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ATÉ 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Composição	Quantidade					
	5mL	10mL	20mL	25mL	30mL	35mL
cálcio *	106 mg	212 mg	424 mg	530 mg	636 mg	742 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	26	52	104	130	156	182
Crianças de 1 a 3 anos	21	42	84	105	126	147
Crianças de 4 a 6 anos	18	36	72	90	108	126
Crianças de 7 a 10 anos	15	30	60	75	90	105
cianocobalamina (Vitamina B12)	1,5 mcg	3,0 mcg	6,0 mcg	7,5 mcg	9,0 mcg	10,5 mcg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	300	600	1200	1500	1800	2100
Crianças de 1 a 3 anos	167	334	668	835	1002	1169
Crianças de 4 a 6 anos	125	250	500	625	750	875
Crianças de 7 a 10 anos	83	166	332	415	498	581
colecalfiferol (Vitamina D3)	100 UI	200 UI	400 UI	500 UI	600 UI	700 UI
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	50	100	200	250	300	350
Crianças de 1 a 3 anos	50	100	200	250	300	350
Crianças de 4 a 6 anos	50	100	200	250	300	350
Crianças de 7 a 10 anos	50	100	200	250	300	350
fósforo **	72 mg	144 mg	288 mg	360 mg	432 mg	504 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	26	52	104	130	156	182
Crianças de 1 a 3 anos	16	32	64	80	96	112
Crianças de 4 a 6 anos	14	28	56	70	84	98
Crianças de 7 a 10 anos	6	12	24	30	36	42
zinco***	2 mg	4 mg	8 mg	10 mg	12 mg	14 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	49	98	196	245	294	343

Crianças de 1 a 3 anos	49	98	196	245	294	343
Crianças de 4 a 6 anos	39	78	156	195	234	273
Crianças de 7 a 10 anos	36	72	144	180	216	252

* presente sob a forma de fosfato de cálcio dibásico dihidratado (400mg/5mL) e lactato de cálcio (100mg/5mL)
** presente sob a forma de fosfato de cálcio dibásico dihidratado (400mg/5mL)
*** presente sob a forma de sulfato de zinco monohidratado (5,49mg/5mL)

Excipientes: ácido cítrico, aroma tutti-frutti, butilidroxitolueno, carmelose sódica, celulose microcristalina, corante vermelho FD&C 40, hipromelose, metilparabeno, óleo de milho, óleo de rícino hidrogenado e etoxilado, sacarina sódica dihidratada, sorbato de potássio, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Kalyamon® Kids é indicado como suplemento vitamínico e mineral para:

- Prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral (exemplo: raquitismo);
- Crescimento, dentição;
- Complementação de cálcio nas seguintes situações:
 - Dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (como por exemplo, algumas dietas para pacientes com “Alergia à Proteína do Leite de Vaca”);
 - Dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite, como por exemplo, “Intolerância à lactose”, seja ela primária ou secundária (doenças que levam à lesão da mucosa intestinal com consequente má-absorção: HIV, doença inflamatória intestinal, desnutrição, entre outras);
 - Dietas vegetarianas estritas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Kalyamon® Kids tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

O comitê de nutrição da academia americana de pediatria recomenda a suplementação de cálcio para aquelas crianças e adolescentes que devam ser submetidas à dieta com restrição de leite e seus derivados.¹

Referências

1. Heyman MB. Lactose intolerance in infants, children and adolescents. Pediatrics. 2006;118 (3): 1279-86

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um elemento indispensável ao organismo, participando da formação do tecido ósseo e da dentina, durante o período de crescimento, além de intervir ativamente em outros processos de vital importância para o corpo humano.

A fixação do cálcio pelo tecido ósseo depende, contudo, de dois outros elementos: o fósforo e a vitamina D.

O fósforo participa, obrigatoriamente, da formação dos sais de cálcio, motivo pelo qual pode ser encontrado nos ossos e dentes numa proporção de 70 a 80%.

O colecalciferol (vitamina D) aumenta consideravelmente a absorção tanto do cálcio como do fósforo, propiciando o seu depósito adequado nas áreas de calcificação óssea e dentária.

Em fases de crescimento, sua necessidade é extremamente importante e em sua ausência aparece o raquitismo, caracterizado por deformidades do esqueleto devido a uma ossificação inadequada. A correção é feita mediante a administração correta das quantidades de cálcio, fósforo e vitamina D.

A cianocobalamina (vitamina B12) tem uma importante função no processo de formação dos glóbulos vermelhos e também no crescimento e estímulo do apetite das crianças.

O zinco corresponde a um componente de enzimas envolvidas na regulação da expressão gênica e favorece o crescimento harmônico.

Kalyamon® Kids é, em suma, uma combinação racional de todos os elementos essenciais à prevenção e combate dos estados de deficiência cálcica.

CONTRAINDICAÇÕES

Kalyamon® Kids é contraindicado nos seguintes casos:

Hipercalcemia, hipercaliúria, Insuficiência renal, cálculos renais, hiperparatireoidismo e sarcoidose.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco-benefício deve ser considerado nas seguintes situações: desidratação, desequilíbrios eletrolíticos, antecedente de cálculo renal, acloridria ou hipocloridria.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Kalyamon® Kids é formulado especialmente para uso pediátrico (lactentes de 0 mês a crianças de 10 anos).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipercalcemia pode ocorrer quando sais de cálcio são administrados conjuntamente com diuréticos tiazídicos ou vitamina D.

O uso concomitante com outras preparações que contém cálcio ou magnésio pode levar à hipercalcemia ou hipermagnesemia.

Os corticosteróides diminuem a absorção de cálcio.

Os sais de cálcio reduzem a absorção de bifosfonatos (exemplo: alendronato), fenitoínas e de alguns antibióticos (fluoroquinolonas e tetraciclina).

Os sais de cálcio diminuem o efeito da levotiroxina, celulose, nitrato de gálio e bloqueadores do canal de cálcio (exemplo: verapamil).

Os medicamentos digitálicos, tais como a digoxina, podem ter seu efeito aumentado.

Suplementos com ferro: podem ter a sua absorção diminuída, devendo ser ingeridos após 2 horas do suplemento de cálcio.

Bicarbonato de sódio: seu uso concomitante ao cálcio pode levar à Síndrome leite-álcali.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja 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.

O prazo de validade de **Kalyamon® Kids** é de 24 meses após a data de fabricação.

Este medicamento, depois de aberto, deverá ser consumido em 50 dias.

Após aberto, válido por 50 dias.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite bem antes de usar.

Este medicamento deve ser tomado por via oral. **Kalyamon® Kids** poderá ser adicionado à mamadeira, sucos, papas, etc.

Kalyamon® Kids deve ser administrado conforme a tabela de doses diárias recomendadas por faixa etária, a seguir:

Para prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral, crescimento e dentição:

Idade do paciente	Doses diárias
Lactentes de 0 a 6 meses	5 mL (equivalente a 1 colher de chá) uma vez ao dia
Lactentes acima de 6 meses e crianças até os 08 anos	10 mL (equivalente a 2 colheres de chá) uma vez ao dia

Para complementação de cálcio nos casos de dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (exemplo: “Alergia ao Leite de Vaca”), dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite (exemplo: “Intolerância à Lactose”) e dietas vegetarianas estritas:

Idade do paciente	Doses diárias
Lactentes de 7 a 11 meses	20 mL (equivalente a 4 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 1 a 3 anos	25 mL (equivalente a 5 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 4 a 6 anos	30 mL (equivalente a 6 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 7 a 10 anos	35 mL (equivalente a 7 colheres de chá) uma vez ao dia

Qualquer alteração na posologia fica a critério médico.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais leves. Raramente pode ocorrer a síndrome de hipercalcemia aguda (sonolência, náusea, vômitos contínuos, fraqueza) quando administrado em quantidades excessivas, principalmente em indivíduos com insuficiência renal ou que estão tomando vitamina D. Podem ocorrer cálculos renais. Foram descritos casos raros de reações de pele, como erupção cutânea.

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.

SUPERDOSE

Não existem referências de casos de superdosagem.

A hipercalcemia leve e sem sintomas é reversível apenas com a interrupção da ingestão de sais de cálcio. Para casos mais graves, deve-se procurar o atendimento médico para tratamento específico. Os primeiros sintomas de hipercalcemia são: obstipação severa, boca seca, dor de cabeça persistente, aumento da sede, irritabilidade, perda de apetite, apatia, gosto metálico, fraqueza.

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

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3389

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF-SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Gerivatiba, 207, São Paulo-SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.janssen-cilag.com.br

Venda sob prescrição 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
23/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	250 mL + Copo Medida