

**Frutovitam
Polivitamínicos sem minerais**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FRUTOVITAM

polivitamínicos sem minerais

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - 10 mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.

USO INJETÁVEL - PARA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola contém:

		% da IDR/MS 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/MS Lactante
Palmitato de retinol (vitamina A)	1000 UI	50%	80%	75%	75%	67%	60%	37,5%	35%
Colecalciferol (vitamina D)	80 UI	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%	40%
Riboflavina (vitamina B2)	0,5 mg	39%	167%	125%	100%	83%	55,5%	36%	31%
Ácido Ascórbico (vitamina C)	50 mg	111%	200%	167%	167%	167%	143%	91%	71%
Cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	1,5 mg	115%	1500%	1500%	300%	300%	150%	79%	75%
Dexpantenol	2,5 mg	97%	275%	260%	234%	156%	117%	78%	67%
Acetato de Tocoferol (vitamina E)	5 mg	50%	185%	185%	100%	100%	71%	50%	50%
Nicotinamida	10 mg	62,5%	500%	250%	167%	125%	83%	55,5%	59%
veículo estéril q.s.p	10 mL								

(Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, bicarbonato de sódio, polissorbato 80, 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 onde 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?

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.

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 pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição 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.

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

Este produto é para ser administrado exclusivamente através de infusão venosa lentamente.

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:

- ☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- ☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- ☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- ☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Não existem contraindicações absolutas nessa faixa etária.

**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.**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper 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 superdosagem com preparações de polivitamínicos é improvável, exceto em caso de ingestão de doses maciças.

Vitamina B₂ (Riboflavina)

A riboflavina é segura quando utilizada na dosagem 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).

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. Superdosagem 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.

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

MS N.º 1.0298.0018

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

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/04/2015.



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/04/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/04/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/04/2015	Alteração do Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e alteração dos Dizeres Legais.	VP e VPS	Caixas com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
15/08/2014	0671985/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/08/2014	0671985/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/08/2014	Foi incluída a data de aprovação na Anvisa da bula do paciente e profissional de saúde.	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.
23/06/2014	0490989145	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	23/06/2014	0490989145	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12- ----	23/06/2014	Inclusão de texto de bula	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.