



ALLFORT®
(polivitamínico + polimineral)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

ALLFORT®

polivitamínico + polimineral



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido: embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

		% de IDR*
vitamina B1 (como nitrato de tiamina)	30 mg	2.500 %
vitamina B2 (riboflavina)	10 mg	769 %
vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina)	10 mg	769 %
vitamina B12 (cianocobalamina)	25 mcg	1.042 %
vitamina C (ácido ascórbico)	600 mg	1.333 %
vitamina E (acetato de racealfatoferol)	45 UI	450 %
ácido fólico	500 mcg	208 %
ácido pantotênico (como pantotenato de cálcio)	25 mg	500 %
nicotinamida	100 mg	625 %
cobre (como óxido cíprico)	3 mg	333 %
zinc (como sulfato de zinco)	23,9 mg	341 %

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Excipientes: lactose, amido, estearato de magnésio e álcool etílico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ALLFORT está indicado como suplemento vitamínico e mineral nos seguintes casos:

- em dietas restritivas e inadequadas;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- como antioxidante;
- em doenças crônicas ou convalescença, e;
- no pós-cirúrgico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas, os minerais e os micronutrientes são essenciais para o atendimento das necessidades nutricionais do crescimento e do desenvolvimento normais, e para a conservação da saúde.

Eles agem como cofatores em reações bioquímicas participando de diversas funções metabólicas. ALLFORT apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e minerais com ação antioxidante.

- vitamina B1

Auxilia no aproveitamento energético da alimentação promovendo apropriado metabolismo de carboidratos. É necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos, inclusive os músculos cardíacos.

- vitamina B2

Auxilia no aproveitamento energético da alimentação. Ajuda na formação das hemácias e no funcionamento do sistema nervoso.

- vitamina B6

Importante no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico. Essencial para a formação das hemácias e a síntese dos hormônios.

- vitamina B12

Ajuda na formação das hemácias e no aproveitamento de material genético vital (ácidos nucleicos) para o núcleo celular. É necessária para a redução de riscos de certos tipos de anemia. Auxilia no funcionamento de todas as células do corpo, especialmente as nervosas, cerebrais e hemácias.

- vitamina C

Fortalece as paredes dos vasos sanguíneos. É essencial para os dentes, gengivas e ossos saudáveis e auxilia na produção do colágeno, que protege as estruturas do corpo tais como a pele, ossos e tendões. Ajuda na absorção do ferro dos suplementos e vegetais. Possui função antioxidante, protegendo as células contra os danos causados pelos radicais livres. É importante para funções imunológicas e necessária para a formação de alguns neurotransmissores e a cicatrização de feridas.

- vitamina E

É necessária para a formação adequada das hemácias, nos músculos e nos tecidos. É necessária, também, para as funções imunológicas e importante para a manutenção do DNA. Possui função antioxidante, protegendo a gordura dos tecidos contra a oxidação e ajudando a proteger as células contra os danos causados pelos radicais livres.

- nicotinamida

Presente em todas as células do corpo, ajuda a converter alimentos em energia; envolvida no metabolismo de gordura, proteína e carboidrato. Auxilia na funções do sistema nervoso.

- ácido fólico

Quantidades adequadas desta vitamina B (ácido fólico) como parte de uma dieta saudável podem ajudar a reduzir os riscos de más formações congênitas do cérebro e da espinha dorsal. Ajuda a manter normais as funções saudáveis do trato intestinal. Necessário para o metabolismo dos aminoácidos e para a formação de ácidos nucléicos que forma o DNA. Necessário para o crescimento e desenvolvimento normais. Necessário para a formação das hemácias.

- ácido pantotênico

Relacionado com a conversão dos carboidratos, gorduras e proteína em energia. Necessário para a formação dos hormônios e neurotransmissores. Ajuda no crescimento e desenvolvimento normais.

- cobre

Parte das proteínas e enzimas ligadas às funções cerebrais e das hemácias. Relacionado com o metabolismo do ferro, a saúde dos ossos e a síntese das proteínas. Desempenha papel importante na pele, no cabelo e na pigmentação dos olhos.

- zinco

O zinco pode ser um fator importante para ajudar a manter o sistema imunológico saudável. Componente crítico de enzimas relacionadas à maioria das principais vias metabólicas. Parte de vários hormônios vitais, inclusive insulina. Relacionado com a função do paladar. Auxilia na cicatrização das feridas. Relacionado ao metabolismo protéico. Importante para a visão noturna.

3. CONTRAINDICAÇÕES

ALLFORT não deve ser usado por pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

ALLFORT deve ser usado com cautela por pacientes com histórico de litíase renal. Os riscos e benefícios devem ser levados em consideração ao se indicar este medicamento a pessoas com histórico de litíase renal ou hiperoxalúria. A suplementação de vitamina C em doses acima de 1 g ao dia por período prolongado tem sido relacionada ao aumento de oxalato urinário.

Em casos de anemia perniciosa, o ácido fólico pode mascarar o quadro clínico, uma vez que pode haver reversão sanguíneo periférico ao normal, enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo. Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepáticas graves.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Uso em idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que interferem na absorção das gorduras podem afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis (como a vitamina E). Nesses casos, deve-se administrar ALLFORT duas horas após a ingestão do medicamento ou em refeições distintas. Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários desse tipo de suplemento.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido oblongo cinza.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 1 comprimido ao dia, preferencialmente junto com as refeições. Não é recomendado exceder a dose diária.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem ocorrer distúrbios gastrintestinais. A cor da urina pode se alterar para amarelo escuro ou laranja, durante o uso do medicamento. Isto se deve à excreção, pela urina, de vitaminas do complexo B. Essa alteração é normal e não representa qualquer risco.

A suplementação de vitamina C em doses acima de 1 g ao dia, por período prolongado, tem sido relacionada ao aumento de oxalato na urina, que pode levar a formação de cálculos no trato urinário em pacientes com história de litíase renal.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas rapidamente na urina e, portanto, têm baixa probabilidade de ocorrência de superdosagem. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das indicadas, pode ocorrer anemia, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaleia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluições em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado / xarope de ipeca;
- indução de vômito.

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

SIGA CORRETAMENTO O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1371

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2015	COMPOSIÇÃO	VP VPS	Comprimido
07/01/2015	0010973/15-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	0010973/15-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido