

**Frutovitam**  
**Polivitamínicos sem minerais**

**Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Solução Injetável**

**MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## 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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 proteico; 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. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações alérgicas podem acontecer após injeção intravenosa de vitamina B<sub>1</sub>, porém este risco é mínimo quando a mesma é administrada junto com outras vitaminas do Complexo B.

#### CUIDADOS:

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

#### 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 B<sub>6</sub>, Vitamina C, nicotinamida, Vitamina B<sub>2</sub> 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.**

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, B<sub>6</sub> e B<sub>2</sub> são excretadas no leite materno, sendo esta excreção segura ao lactente.

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

**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.**

## 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Vitamina A

Aumentam o risco de sangramento:

- abciximab, acenocoumarol, ancrod, anisindione, antitrombina III humana, argatroban, bivalirudin, clopidogrel, danaparoid, defibrotide, dermatan sulfato, desirudina, dicumarol, eptifibatide, fondaparinux, heparina, lamifiban, polisulfato sódico de pentosan, fenindiona, fenprocoumon, sibrafiban, tirofiban, 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

### 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:

- triamtereno

### Vitamina B6

Prolonga ação:

- altretamina

Reações de fotosensibilidade:

- amiodarona

Podem aumentar os requerimentos de vitamina B6:

- Contraceptivos (combinação), hidralazina, isoniazida, penicilamina

Redução da concentração:

- fenitoína

Diminuição da efetividade do fármaco:

- levodopa

### 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:

- cianocobalamina

### **Vitamina E**

Redução da concentração plasmática de indinavir:

- indinavir

Aumento da resposta aos anticoagulantes:

- anisindiona, fenprocoumon

Redução de absorção de vitaminas lipossolúveis:

- colestiramina

Diminuição da efetividade da vitamina E:

- orlistat, colestipol

Aumento do risco de sangramento:

- warfarina, dicumarol

### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

**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 na embalagem original.**

Características físicas e organolépticas:

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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.

### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Reação desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

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. Central Sistema Nervoso: 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 B<sub>2</sub> (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 à hiperoxalúria 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, hiporexia, cefaléia, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso a longo prazo de altas doses está associado a neuropatia periférica (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.

Gastrointestinais: 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, corticosteróides, EDTA (ácido etilenodiaminotetracético).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Estadual – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

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

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 casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

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	Caixa 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.