

**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 FARMACÉUTICA:

Solução Injetável - 10 mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 10 e 100ampolas 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 | | | | | | | | |

(Véculo: 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 homeostásica 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 B₁, 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 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.

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.

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, tirofibran, 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, cerivastina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina

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

Oftalmico - 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.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Unidade Corifeu – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Síndrome da Hipervitaminose A

Manifestações gerais: fadiga, letargia, desconforto abdominal, anorexia e vômitos.

Manifestações específicas:

1. Hepatotoxicidade, espessamento cortical do rádio e da tibia, 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: hipomenorreia, 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 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 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, hipercaleciúria, azotemia reversível, hipertensão, nefrocalcinoze, 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 hipercalemia consiste na retirada imediata da vitamina, dieta pobre em cálcio, ingestão generosa de líquidos, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte. A crise hipercaleêmica 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 etilenodiaminetetraacético).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária Estadual – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Unidade Corifeu – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

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 gastrintestinal 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.



- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14, Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363, Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13970-000 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847, Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

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 | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|----------------------|--|-------------------|--|--------------------|--|
| Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 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. |
| | | | | | | | | | |