



OLIG-TRAT[®] (adulto) – 2 mL
sulfato de zinco heptaidratado +
sulfato cúprico pentaidratado +
sulfato de manganês monoidratado +
cloreto crômico hexaidratado

Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

22,00 mg + 6,30 mg + 2,46 mg + 102,50 mcg

OLIG-TRAT® (adulto) – 2 mL

**sulfato de zinco heptaidratado + sulfato cíprico pentaídratado +
sulfato de manganês monoidratado + cloreto crômico hexaidratado**

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

OLIG-TRAT® (adulto) é uma solução injetável de Oligoelementos para Nutrição Parenteral Total em Adultos, apresentada em caixa com 50 ampolas com 2 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém: 2,5 mg de zinco, 0,8 mg de cobre, 0,4 mg de manganês e 10 mcg de cromo.

Cada ampola contém:

sulfato de zinco heptaidratado	22,00 mg
(equivalente a 5,0 mg de zinco)	
sulfato cíprico pentaídratado	6,30 mg
(equivalente a 1,6 mg de cobre)	
sulfato de manganês monoidratado	2,46 mg
(equivalente a 0,8 mg de manganês)	
cloreto crômico hexaidratado	102,50 mcg
(equivalente a 20,0 mcg de cromo)	
água para injetáveis q.s.p.	2 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OLIG-TRAT® (adulto) é indicado na prevenção dos estados carenciais de zinco, cobre, manganês e cromo, durante a Nutrição Parenteral Total.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O zinco, o cobre, o manganês e o cromo são oligoelementos essenciais para numerosas funções humanas, sendo que a deficiência de um ou mais destes elementos pode levar a várias patologias. A deficiência pode ser compensada mediante a adição diária destes oligoelementos na Nutrição Parenteral Total dos pacientes.

Oligoelementos em nutrição parenteral total:

Oligoelementos	Função em	Dosagem Diária Recomendada	
		Dudrick ^[01]	Shils ^[02]
zinco	ativação de enzimas para metabolismo de proteínas	2,8 mg	2,4 mg
cobre	formação da hemoglobina	1,54 mg	1 mg
manganês	reprodução e crescimento	2,8 mg	1,2 mg
cromo	tolerância à glicose	NR*	15 mcg

* NR = nenhuma recomendação

Manifestações clínicas das deficiências de oligoelementos:

Oligoelementos	Manifestações Clínicas
zinco	acrodermatites, alopecia, diminuição da função das células T, diminuição da fosfatase alcalina, alteração no gosto e no cheiro, retardo no crescimento, hipogonadismo, baixa cicatrização, diminuição da visão noturna.
cobre	anemia, neutropenia, diminuição da ceruloplasmina.
cromo	intolerância a glicose, neuropatia periférica.

Referências Bibliográficas

^[01] Dudrick, S. J.; Rhoads, J.E.: New horizons for intravenous feeding. J.A.M.A. 215:939, 1971.

^[02] Shils, M.E.: Minerals in total parenteral nutrition Drug. Intel. Clin. Pharm. 6:385 (Nov.). 1972.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Zinco

Tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase lática, DNA e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provocadas pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua nos sentidos do paladar e olfato. A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retardo do crescimento e hepatoesplenomegalia. Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL, têm sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral.

Cobre

É essencial como cofator de ceruloplasmina sérica, que é uma oxidase necessária para a formação de proteína carreadora de ferro-transferrina. O cobre também ajuda a manter a velocidade normal de formação das hemácias e leucócitos. Alterações tipo escorbuto podem ser observadas inclusive em crianças nutridas com leite de vaca com baixo teor de cobre devido à diminuição da atividade da ascorbatoxidase, que é uma enzima que contém cobre em sua estrutura molecular. A deficiência de cobre é responsável por anemia microcítica e leucopenia. Estas situações foram relatadas em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral de longo curso cujas alterações hematológicas evoluíram favoravelmente com a administração de cobre. A suplementação de cobre na Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos distúrbios de deficiência, tais como: leucopenia, neutropenia, anemia, queda de ceruloplasmina, transferrina e subsequente deficiência de ferro.

Manganês

É um ativador enzimático, sendo responsável pela atividade de enzimas, tais como: polissacárido-polimerase, arginase hepática, colinesterase e piruvato carboxilase. O suprimento de manganês durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento de distúrbios carenciais, tais como: náusea, vômitos, perda de peso, dermatite e alteração no crescimento e na cor dos cabelos.

Cromo (trivalente)

É importante no controle da tolerância à glicose e como mediador da ativação da insulina. O cromo ajuda a normalizar o metabolismo da glicose e a função neuro-periférica. As manifestações clínicas mais importantes são: intolerância à glicose, ataxia, neuropatia periférica e estados de confusão mental, semelhantes ao da encefalopatia moderada. O suprimento de cromo durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento destes distúrbios carenciais.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O cobre e o manganês devem ser omitidos da Nutrição Parenteral Total dos pacientes com doença do fígado, tais como cirrose biliar primária e estase biliar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em grupos de risco

Em face do cobre e do manganês serem eliminados pela bile, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (adulto) em pacientes portadores de disfunção hepática ou obstrução do trato biliar.

Enquanto, em face do zinco e do cromo serem eliminados pela urina, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (adulto) em pacientes portadores de disfunção renal.

Uso em pacientes idosos

Não há restrições posológicas, bem como recomendações especiais quanto ao uso do produto em pacientes idosos.

Uso durante a gravidez

Categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de incompatibilidade associada ao uso de solução de oligoelementos e das substâncias normalmente utilizadas em Nutrição Parenteral Total, se obedecidas as precauções de uso do produto.

Oligoelementos e Aminoácidos

Vários estudos em ratos e humanos mostraram que a ingestão de histidina e de cisteína aumenta o zinco na urina e diminui significamente a zincemia. Um estudo com a adição de dois outros aminoácidos, taurina e glutamina, apresentou efeito positivo na biodisponibilidade de zinco nas células.

Oligoelementos e Glicosídeos

O cromo apresenta atividade no metabolismo da glicose: ele aumenta a concentração celular para uma concentração ótima de insulina. Já o zinco é necessário para a atividade das células beta-langerhans, participando da configuração espacial das moléculas da insulina. O cobre, por sua vez, apresenta um efeito positivo na utilização da glicose pelos tecidos periféricos.

Oligoelementos e Lipídeos

O zinco está envolvido no metabolismo dos ácidos graxos. A prostaglandina E2 tem um efeito positivo na absorção de zinco por complexação. Estudo em ratos mostrou que o cobre pode participar na dessaturação do ácido esteárico.

Oligoelementos e Vitaminas

Há uma importante interação entre o metabolismo do zinco e da vitamina A, que pode estar relacionada à desidrogenase do retinol, o qual usa zinco como um cofator. Um estudo demonstrou que os folatos (ácido fólico) inibem a absorção de zinco através da formação de um quelato insolúvel.

Oligoelementos e Oligoelementos

O ferro interfere com o cromo e o cobre na etapa de fixação à transferrina e, no estado ferroso, compete com o zinco, diminuindo a sua biodisponibilidade.

O cobre compete com o zinco na absorção, resultando na diminuição da cupremia e é um antagonista do molibdênio; ou seja, o aumento do molibdênio aumenta a cupremia e o nível de cobre na urina.

Alta concentração de zinco pode provocar deficiência de selênio em animais. O efeito tóxico de zinco parece ser visto como resultado da interação com metais, especialmente cádmio, cobre e ferro.

Ao contrário, o cádmio inibe a concentração de zinco nos hepatócitos, o que pode significar que existe uma competição entre cádmio e zinco e que estes dois elementos têm o mesmo local de absorção no intestino e o mesmo transporte de proteína sintetizada pelas células do intestino e do fígado. O cádmio reduz a absorção de zinco e, consequentemente, aumenta o turnover no organismo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OLIG-TRAT® (adulto) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

OLIG-TRAT® (adulto) é uma solução límpida, incolor ou levemente azulada, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 2 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

OLIG-TRAT® (adulto) foi formulado de modo que o fornecimento de 1 a 2 mL ao dia será o suficiente para evitar síndromes carenciais, considerando-se as necessidades basais de magnésio (0,1 µmol), zinco (0,7 µmol), cobre (0,07 µmol) e cromo (0,015 µmol) em mEq/kg/dia. O esquema posológico deverá ser instituído segundo orientação médica de acordo com a faixa etária e o peso do paciente.

Nos casos de deficiência de zinco, a reposição deve ser efetuada por 5 a 10 dias (dose de 1 mg/kg/dia). No tocante ao manganês e ao cromo, consideram-se como apenas elementos-traço, porque seu conteúdo no organismo constitui menos de 0,01%, sendo também sua toxicidade extremamente baixa quando administrados conforme as necessidades basais diárias. O objetivo da administração de OLIG-TRAT® (adulto) é fornecer os oligoelementos em doses adequadas que, no seu conjunto, são indispensáveis para uma boa assimilação das soluções nutritivas. Sempre que possível, OLIG-TRAT® (adulto) deve ser associado às soluções de glicose ou de aminoácidos.

MODO DE USAR

OLIG-TRAT® (adulto) deve ser administrado, exclusivamente, por infusão intravenosa, após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Somente administrar OLIG-TRAT® (adulto) se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Observar as condições ideais de assepsia quando OLIG-TRAT® (adulto) for adicionado à solução nutritiva.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A toxicidade por cobre pode resultar em anemia aguda hemolítica, necrose hepática, dilatação da veia central hepática e icterícia, enquanto o excesso de manganês provoca toxicidade no fígado e neurotoxicidade em pacientes pediátricos sob nutrição parenteral. O cromo (trivalente) apresenta as seguintes reações de toxicidade: náusea, vômitos, úlceras no trato gastrointestinal, disfunção renal e hepática e anormalidade no sistema nervoso central culminando em convulsões e coma.

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.

10. SUPERDOSE

Há relato na literatura de um caso fatal ocorrido com uma mulher que accidentalmente recebeu 1,5 g de zinco intravenoso no final de 60 horas, apresentando, inicialmente, hipotensão, edema pulmonar, diarreia, vômito, icterícia e oligúria, seguida de arritmias, hiperamilassemia sem evidência de pancreatite aguda, anemia aguda e trombocitopenia.

O tratamento da sobredose por zinco depende da insuficiência descoberta. A hemodiálise com diálise livre de zinco é eficaz em reduzir a concentração plasmática devido à cinética de movimentação do zinco através das membranas. Os agentes quelantes removem zinco do plasma e do tecido pelo aumento da excreção.

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

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0002.001-2

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2014	0230082/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	0230082/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VPS	22,00 MG + 6,30 MG + 2,46 MG + 102,50 MCG SOL INJ IV CX 50 AMP X 2 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	22,00 MG + 6,30 MG + 2,46 MG + 102,50 MCG SOL INJ IV CX 50 AMP X 2 ML



OLIG-TRAT[®] (pediátrico) – 4 mL
sulfato de zinco heptaidratado +
sulfato cúprico pentaidratado +
sulfato de manganês monoidratado +
cloreto crômico hexaidratado

Casula e Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

8,80 mg + 1,60 mg + 123,04 mcg+ 20,50 mcg

OLIG-TRAT® (pediátrico) – 4 mL

**sulfato de zinco heptaidratado + sulfato cúprico pentaídratado +
sulfato de manganês monoidratado + cloreto crômico hexaidratado**

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

OLIG-TRAT® (pediátrico) é uma solução injetável de Oligoelementos para Nutrição Parenteral Total em Crianças e Neonatos, apresentada em caixa com 50 ampolas com 4 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA**USO PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de OLIG-TRAT® (pediátrico) contém: 500 mcg de zinco, 100 mcg de cobre, 10 mcg de manganês e 1 mcg de cromo.

Cada ampola contém:

sulfato de zinco heptaidratado	8,80 mg
(equivalente a 2,00 mg de zinco)	
sulfato cúprico pentaídratado	1,60 mg
(equivalente a 0,4 mg de cobre)	
sulfato de manganês monoidratado	123,04 mcg
(equivalente a 40 mcg de manganês)	
cloreto crômico hexaidratado	20,50 mcg
(equivalente a 4 mcg de cromo)	
água para injetáveis q.s.p.	4 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OLIG-TRAT® (pediátrico) é indicado na prevenção dos estados carenciais de zinco, cobre, manganês e cromo, durante a Nutrição Parenteral Total.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O zinco, o cobre, o manganês e o cromo são oligoelementos essenciais para numerosas funções humanas, sendo que a deficiência de um ou mais destes elementos pode levar a várias patologias. A deficiência pode ser compensada mediante a adição diária destes oligoelementos na Nutrição Parenteral Total dos pacientes.

Manifestações clínicas das deficiências de oligoelementos:

Oligoelementos	Manifestações Clínicas
zinco	acrodermatites, alopecia, diminuição da função das células T, diminuição da fosfatase alcalina, alteração no gosto e no cheiro, retard no crescimento, hipogonadismo, baixa cicatrização, diminuição da visão noturna.
cobre	anemia, neutropenia, lesões ósseas por escorbuto, diminuição da ceruloplasmina.
cromo	intolerância à glicose, neuropatia periférica.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Zinco

Tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase lática, DNA e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provocadas pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua nos sentidos do paladar e olfato. A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retard do crescimento e hepatoesplenomegalia. Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL, têm sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral.

Cobre

É essencial como cofator de ceruloplasmina sérica, que é uma oxidase necessária para a formação de proteína carreadora de ferro-transferrina. O cobre também ajuda a manter a velocidade normal de formação das hemácias e leucócitos. Alterações tipo escorbuto podem ser observadas inclusive em crianças nutridas com leite de vaca com baixo teor de cobre devido à diminuição da atividade da ascorbatoxidase, que é uma enzima que contém cobre em sua estrutura molecular. A deficiência de cobre é responsável por anemia microcítica e leucopenia. Estas situações foram relatadas em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral de longo curso cujas

alterações hematológicas evoluíram favoravelmente com a administração de cobre. A suplementação de cobre na Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos distúrbios de deficiência, tais como: leucopenia, neutropenia, anemia, queda de ceruloplasmina, transferrina e subsequente deficiência de ferro.

Manganês

É um ativador enzimático, sendo responsável pela atividade de enzimas, tais como: polissacárido-polimerase, arginase hepática, colinesterase e piruvato carboxilase. O suprimento de manganês durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento de distúrbios carenciais, tais como: náusea, vômitos, perda de peso, dermatite e alteração no crescimento e na cor dos cabelos.

Cromo (trivalente)

É importante no controle da tolerância à glicose e como mediador da ativação da insulina. O cromo ajuda a normalizar o metabolismo da glicose e a função neuro-periférica. As manifestações clínicas mais importantes são: intolerância à glicose, ataxia, neuropatia periférica e estados de confusão mental, semelhantes ao da encefalopatia moderada. O suprimento de cromo durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento destes distúrbios carenciais.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O cobre e o manganês devem ser omitidos da Nutrição Parenteral Total dos pacientes com doença do fígado, tais como cirrose biliar primária e estase biliar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em grupos de risco

Em face do cobre e do manganês serem eliminados pela bile, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (pediátrico) em pacientes portadores de disfunção hepática ou obstrução do trato biliar.

Enquanto, em face do zinco e do cromo serem eliminados pela urina, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (pediátrico) em pacientes portadores de disfunção renal.

Uso em pacientes idosos

Este medicamento é de uso pediátrico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de incompatibilidade associada ao uso de solução de oligoelementos e das substâncias normalmente utilizadas em Nutrição Parenteral Total, se obedecidas as precauções de uso do produto.

Oligoelementos e Aminoácidos

Vários estudos em ratos e humanos mostraram que a ingestão de histidina e de cisteína aumenta o zinco na urina e diminui显著mente a zincemia. Um estudo com a adição de dois outros aminoácidos, taurina e glutamina, apresentou efeito positivo na biodisponibilidade de zinco nas células.

Oligoelementos e Glicosídeos

O cromo apresenta atividade no metabolismo da glicose: ele aumenta a concentração celular para uma concentração ótima de insulina. Já o zinco é necessário para a atividade das células beta-langerhans, participando da configuração espacial das moléculas da insulina. O cobre, por sua vez, apresenta um efeito positivo na utilização da glicose pelos tecidos periféricos.

Oligoelementos e Lipídeos

O zinco está envolvido no metabolismo dos ácidos graxos. A prostaglandina E2 tem um efeito positivo na absorção de zinco por complexação. Estudo em ratos mostrou que o cobre pode participar na dessaturação do ácido esteárico.

Oligoelementos e Vitaminas

Há uma importante interação entre o metabolismo do zinco e da vitamina A, que pode estar relacionada à desidrogenase do retinol, o qual usa zinco como um cofator. Um estudo demonstrou que os folatos (ácido fólico) inibem a absorção de zinco através da formação de um quelato insolúvel.

Oligoelementos e Oligoelementos

O ferro interfere com o cromo e o cobre na etapa de fixação à transferrina e, no estado ferroso, compete com o zinco, diminuindo a sua biodisponibilidade.

O cobre compete com o zinco na absorção, resultando na diminuição da cupremia e é um antagonista do molibdênio; ou seja, o aumento do molibdênio aumenta a cupremia e o nível de cobre na urina.

Alta concentração de zinco pode provocar deficiência de selênio em animais. O efeito tóxico de zinco parece ser visto como resultado da interação com metais, especialmente cádmio, cobre e ferro.

Ao contrário, o cádmio inibe a concentração de zinco nos hepatócitos, o que pode significar que existe uma competição entre cádmio e zinco e que estes dois elementos têm o mesmo local de absorção no intestino e o mesmo transporte de proteína sintetizada pelas células do intestino e do fígado. O cádmio reduz a absorção de zinco e, consequentemente, aumenta o turnover no organismo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OLIG-TRAT® (pediátrico) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

OLIG-TRAT® (pediátrico) é uma solução límpida, incolor ou levemente azulada, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 4 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

OLIG-TRAT® (pediátrico) foi formulado de modo que o fornecimento de 4 mL ao dia será o suficiente para evitar síndromes carenciais da criança, considerando-se as necessidades basais de magnésio (0,1 µmol), zinco (0,7 µmol), cobre (0,07 µmol) e cromo (0,015 µmol), em mEq/kg/dia. O esquema posológico deverá ser instituído segundo orientação médica de acordo com a faixa etária e o peso do paciente.

Nos casos de deficiência de zinco, a reposição deve ser efetuada por 5 a 10 dias (dose de 1 mg/kg/dia). A deficiência nutricional de cobre em lactentes pode ser tratada eficazmente com a administração diária de 2 a 3 mg de sulfato de cobre em uma solução a 1%. No tocante ao manganês e ao cromo, consideram-se como apenas elementos-traço, porque seu conteúdo no organismo constitui menos de 0,01%, sendo também sua toxicidade extremamente baixa quando administrados conforme as necessidades basais diárias. O objetivo da administração de OLIG-TRAT® (pediátrico) é fornecer os oligoelementos em doses adequadas que, no seu conjunto, são indispensáveis para uma boa assimilação das soluções nutritivas. Sempre que possível, OLIG-TRAT® (pediátrico) deve ser associado às soluções de glicose ou de aminoácidos.

MODO DE USAR

OLIG-TRAT® (pediátrico) deve ser administrado, exclusivamente, por infusão intravenosa, após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Somente administrar OLIG-TRAT® (pediátrico) se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Observar as condições ideais de assepsia quando OLIG-TRAT® (pediátrico) for adicionado à solução nutritiva.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A toxicidade por cobre pode resultar em anemia aguda hemolítica, necrose hepática, dilatação da veia central hepática e icterícia, enquanto o excesso de manganês provoca toxicidade no fígado e neurotoxicidade em pacientes pediátricos sob nutrição parenteral. O cromo (trivalente) apresenta as seguintes reações de toxicidade: náusea, vômitos, úlceras no trato gastrointestinal, disfunção renal e hepática e anormalidade no sistema nervoso central culminando em convulsões e coma.

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.

10. SUPERDOSE

Há relato na literatura de um caso fatal ocorrido com uma mulher que accidentalmente recebeu 1,5 g de zinco intravenoso no final de 60 horas, apresentando, inicialmente, hipotensão, edema pulmonar, diarréia, vômito, icterícia e oligúria, seguida de arritmias, hiperamilasemia sem evidência de pancreatite aguda, anemia aguda e trombocitopenia.

O tratamento da sobredose por zinco depende da insuficiência descoberta. A hemodiálise com diálise livre de zinco é eficaz em reduzir a concentração plasmática devido à cinética de movimentação do zinco através das membranas. Os agentes quelantes removem zinco do plasma e do tecido pelo aumento da excreção.

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

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.
Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG
CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828
Registro MS 1.6400.0002.002-0

SAC 0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2014	0230082/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	0230082/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • COMPOSIÇÃO • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • POSOLOGIA E MODO DE USAR • DIZERES LEGAIS 	VPS	8,80 MG + 1,60 MG + 123,04 MCG + 20,50 MCG SOL INJ IV CX 50 AMP X 4 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	8,80 MG + 1,60 MG + 123,04 MCG + 20,50 MCG SOL INJ IV CX 50 AMP X 4 ML