

**Wyeth**

**CLUSIVOL COMPOSTO  
POLIVITAMÍNICO, POLIMINERAL E LISINA**

**WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
XAROPE**

**Clusivol® Composto**  
polivitamínico, polimineral e lisina

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Clusivol® Composto  
polivitamínico, polimineral e lisina

**APRESENTAÇÃO**

Xarope  
Frasco com 240 mL. Acompanha copo dosador.  
Concentração descrita na tabela de composição.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o seu medicamento**

**COMPOSIÇÃO:**

VITAMINAS vitamina A	(como palmitato de retinol)	250UI	%*			Adultos	
			Crianças				
			1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos		
			5mL	5mL	10mL	*** 20mL	
vitamina B1	(como cloridrato de tiamina)	0,07mg	70	58	78	117	
vitamina B2	(como fosfato sódico de riboflavina)	0,09mg	90	75	100	138	
vitamina B6	(como cloridrato de piridoxina)	0,08mg	80	80	80	123	
vitamina B12	(cianocobalamina)	0,3mcg	167	125	167	250	
vitamina C	(ácido ascórbico)	3,25mg	54	54	93	144	
vitamina D3	(colecalciferol)	20UI	50	50	100	200	
dexpantenol	(como pantotenato de cálcio)	0,6mg	150	100	150	240	
inositol		0,5mg	**	**	**	**	
nicotinamida		1mg	83	62,5	83	125	

**AMINOÁCIDO**

lisina	(como cloridrato de lisina)	2,0mg	**	**	**	**
--------	-----------------------------	-------	----	----	----	----

**SAIS MINERAIS**

ferro	(como gliconato ferroso)	0,3mg	25	25	33	43
iodo	(como iodeto de potássio)	7,5mcg	50	34	75	115
manganês	(como gliconato de manganês)	0,05mg	-	-	33	43
potássio	(como gliconato de potássio)	0,25mg	**	**	**	**

\*%: Teor percentual do componente, na posologia indicada conforme as faixas etárias, relativo à ingestão mínima diária recomendada.

\*\*: Não estabelecido.

\*\*\*: Adultos e Crianças a partir de 11 anos

Outros componentes: hemitartrato de colina, lactato de cálcio, hipofosfito de cálcio, gliconato de magnésio, lactato de zinco.

Veículos: ácido cítrico anidro, ácido láctico, aroma cítrico composto, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, cloridrato de L-cisteína, corante caramel, sacarose, dextrose anidra, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, goma xantana, óleo de mamona, óleo de milho, manitol e água.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

## **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Clusivol® Composto está indicado como suplemento de vitaminas, minerais e lisina nos seguintes casos:

- para crianças que estejam recebendo leite materno e crianças em fase de crescimento;
- em dietas restritivas e inadequadas;
- na prevenção do raquitismo (amolecimento dos ossos em crianças, que pode causar fraturas e deformidades);
- na prevenção da cegueira noturna (dificuldade ou impossibilidade de se enxergar na escuridão) e xeroftalmia (doença causada pela não produção de lágrimas e dificuldade de visão principalmente à noite, é causada pela falta de vitamina A);
- como auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa do corpo);
- em doenças crônicas ou convalescença (período após uma doença, de recuperação da saúde) e
- no pós-cirúrgico.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Clusivol® Composto é um suplemento de vitaminas, minerais e lisina, por esta razão, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições que podem ser originadas por alguma doença. Clusivol® Composto, além de reunir todos esses elementos essenciais, possui sabor agradável, o que facilita sua administração às crianças.

As vitaminas e os minerais são micronutrientes essenciais para atender às necessidades nutricionais para o crescimento e o desenvolvimento normais e manutenção da saúde. Atuam de forma a auxiliar as funções do corpo como, por exemplo, na formação de proteínas (principal constituinte dos tecidos do corpo). Os aminoácidos também são essenciais ao metabolismo, atuando na formação e crescimento ósseo e favorecendo a absorção de cálcio, além de ajudar na produção de hormônios, enzimas e colágeno. Destaca-se a lisina que atua na formação e crescimento dos ossos, favorecendo a absorção de cálcio; também ajuda na produção de alguns hormônios e enzimas, na formação do colágeno e na regeneração do tecido lesado.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Clusivol® Composto não deve ser utilizado por pessoas com alergia conhecida aos componentes da fórmula.

Clusivol® Composto é contraindicado para pacientes portadores de hipervitaminose A (excesso de vitamina A). Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não há relatos de complicações com o uso do produto na saúde de idosos e crianças em uso do produto até o momento.

Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática (do fígado) grave. Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários deste tipo de suplemento.

Se você faz uso de outro suplemento vitamínico, verifique a rotulagem, pois diferentes suplementos podem conter os mesmos componentes.

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. A quantidade de açúcar (sacarose) em Clusivol® Composto é de aproximadamente 0,5 g/mL.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

Clusivol® Composto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C), mesmo após aberto.

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

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

Características físicas e Organolépticas: Clusivol® Composto é um líquido viscoso e opaco, marrom escuro, com odor e sabor de 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?**

Agite antes de usar. Clusivol® Composto deve ser administrado, por via oral, diariamente, nas doses recomendadas, conforme tabela abaixo, em uma única tomada ou dividida em duas, preferencialmente junto às refeições. Pode ser diluído em água, chá, suco de frutas ou misturado a alimentos.

Idade (anos)	Dose diária (mL)
Lactentes	Sob orientação médica
1 a 3	2,5 a 5
4 a 6	5
7 a 10	10
A partir de 11 anos e adultos	20

Pode ser utilizado por tempo indeterminado. Não é recomendado exceder a dose diária.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar Clusivol® Composto no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**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?**

Ocasionalmente, podem ocorrer desconforto estomacal e/ou abdominal, constipação, diarreia, náusea, ligeiras cólicas abdominais, escurecimento e amolecimento das fezes, que regridem com a continuidade do tratamento. Reações de hipersensibilidade.

**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 ao Consumidor.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de ingestão accidental durante longo período de tempo, descontinue o uso e procure assistência médica imediatamente.

Em casos de ingestão accidental de doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer os seguintes sintomas de hipervitaminose A (excesso de vitamina A no sangue): pele seca, áspera e descamativa, fissuras nos lábios, ceratose folicular (formação de "bolinhas" endurecidas nas aberturas dos poros, que deixam a pele áspera), dores de cabeça, cansaço, perda do apetite, descamação da pele, queda do cabelo, coceira, hepatomegalia (aumento do fígado), dores nos ossos e articulações, dentre outros sintomas. Além disso, podem ocorrer diarreia e hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS nº1.2110.0054

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP Nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1860, 3º andar. São Paulo-SP-Brasil  
CNPJ: 61.072.393/0001-33

Fabricado por:  
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rodovia Castelo Branco Km 32,5 - Itapevi – São Paulo – Brasil  
CNPJ nº 61.072.393/0039-06  
Indústria Brasileira



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



A Wyeth é uma empresa do Grupo The Pfizer logo, which is the word 'Pfizer' in a blue serif font inside a blue oval shape.

CLU XPE P 02

## Histórico de alteração da bula – Clusivol Composto (polivitamínico, polimineral e lisina)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
31/10/2013	0920467/1 3-9	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2013	0920467/1 3-9	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2013	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Clusivol Composto	VP/ VPS	XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 240 ML + CP DOSAD
06/02/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1046049/1 4-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	19/12/2014	Adequação OS nº 01 – item COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 240 ML + CP DOSAD