



**SANVAL Comércio e Indústria Ltda.**  
**Indústria Farmacêutica**

## **Vitadesan**

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Solução Oral

Vitamina A 3.000 U.I + Vitamina D<sub>3</sub> 800 U.I



## **Vitadesan**

palmitato de retinol + colecalciferol

### **APRESENTAÇÕES**

Vitadesan solução oral - Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 10 mL cada.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL (20 gotas) de Vitadesan solução oral contém:

palmitato de retinol.....	3.000 UI
colecalciferol.....	800 UI
excipientes*.....	1 mL

\*polietilenoglicol, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para a prevenção e tratamento dos estados de carência de vitamina A e vitamina D<sub>3</sub>.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Darcie *et al*, 1997, citam um estudo epidemiológico, realizado na Guatemala, demonstrando relação significativa entre baixos níveis de vitamina A no cordão umbilical e peso de recém-nascidos de termo com retardo de crescimento intra-uterino. Os autores citam que a suplementação de vitamina A em Recém-Nascidos de Muito Baixo Peso (RNMBP) mostrou reduzir a morbidade associada com displasia bronco-pulmonar, bem como parece haver efeito favorável com seu uso na retinopatia da prematuridade. Um artigo de Kovac, 2008, abordou fundamentalmente as alterações do metabolismo do cálcio e da deficiência da vitamina D na gravidez. Segundo o autor, a deficiência da vitamina D na gravidez e lactação pode levar a hipocalcemia em neonatos e, especialmente, infantes, o que sugere a necessidade de suplementação vitamínica em gestantes ou lactantes. Beaufrere *et al*, 1995, sugere a suplementação de 400 UI/dia de vitamina D durante todo o período de gestação.



Pires, 2008, citou uma revisão sobre o raquitismo e suas causas, principalmente aquelas relacionadas à deficiência de vitamina D. Segundo o autor, o raquitismo nutricional é a principal categoria desta doença fora dos Estados Unidos, seguida pelo raquitismo vitamina D-dependente, vitamina D-resistente e raquitismo de origem renal. Abrams, 2002, sugere que casos individuais de raquitismo nutricional sejam tratados com provisionamento de vitamina D e cálcio, bem como exposição à luz solar.

Calvo *et al*, 2005, enfatizou a ocorrência atual da alta prevalência global da insuficiência de vitamina D, até mesmo em países onde a fortificação dos alimentos com esta vitamina é obrigatória. Os padrões de ingestão de vitamina D tanto na dieta como na forma de suplementos variam de acordo com o gênero, idade, e práticas nacionais de fortificação de alimentos e suplementação. A revisão feita pelos autores indica que a suplementação dietética pode contribuir de 6 a 47% pela ingestão média de vitamina D em alguns países, sugerindo que uma suplementação adicional pode ser necessária.

Segundo a citação de Pires, 2008, tanto a vitamina D<sub>2</sub> como a vitamina D<sub>3</sub> são igualmente benéficas para a saúde óssea. A Fundação Nacional de Osteoporose dos Estados Unidos recomenda que todas as mulheres na pós-menopausa recebam 800 UI/dia de vitamina D na prevenção da osteoporose.

#### Referências:

- Abrams AS. *Nutritional Rickets: An Old Disease Returns*. Nutrition Reviews. v. 60, n. 4. 2002. 111-115 p.
- Beaufrere B. et al. *La supplementation en vitamine D durant la grossesse: une necessite*. Archives de Pediatrie, v. 2, n. 4, 1995. 373-376 p.
- Calvo M. S. et al. *Vitamin D intake: a global perspective of current status*. J Nutr. 2005. 135 (2): 310-316 p.
- Darcie S. et al. *Vitaminas lipossolúveis no suporte nutricional do recém-nascido pré-termo de muito baixo peso*. São Paulo: Pediatria. 1997. 19:195-206 p.
- Kovac C. S. *Vitamin D in pregnancy and lactation: maternal, fetal, and neonatal outcomes from human and animal studies*. American Journal of Clinical Nutrition. v. 88, n. 2. 2008. 520-528 p.
- Pires, M. T. B. *Monografia Vitamina D*. Belo Horizonte, 2008.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento apresenta em sua fórmula palmitato de retinol (vitamina A) e colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), que agem farmacologicamente no organismo:



- Vitamina A: Desempenha importante papel na visão e é encontrada na retina em associação com proteínas específicas. Acredita-se que sua função também esteja relacionada ao funcionamento e estruturação das membranas biológicas, bem como à integridade e crescimento normal dos tecidos epiteliais, o que propicia a reprodução e o desenvolvimento embrionário. A vitamina A está ligada ao crescimento e desenvolvimento de estruturas ósseas e dentes, aparentemente, é essencial para a atividade ordenada de osteoblastos e osteoclastos.
- Vitamina D: O papel fisiológico da Vitamina D é bem caracterizado como regulador positivo da homeostasia do cálcio. O metabolismo do fosfato é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a Vitamina D atua para manter as concentrações normais de cálcio e fosfato do plasma visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumentar sua mobilização do osso e diminuir sua excreção renal. Esses processos servem para manter os íons cálcio e fosfato em concentrações plasmáticas que são essenciais para atividade neuromuscular normal, a mineralização e outras funções dependentes do cálcio.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Vitadesan é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Pacientes com hipervitaminose A, hipervitaminose D, hipercalcemia e osteodistrofia renal com hiperfosfatemia não devem utilizar o medicamento.

**Categoria D: Este medicamento não pode ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

É importante certificar-se de que o paciente não está com hipervitaminose A ou D. Não há restrições quanto ao uso do medicamento por pacientes idosos, contanto que sejam respeitadas as recomendações posológicas.

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda.** **Indústria Farmacêutica**

- Os **anticoagulantes cumarínicos** ou **indandiônicos** podem causar hipoprotrombinemia, quando utilizados concomitantemente com vitamina A.
- **Anticoncepcionais orais** podem aumentar a concentração plasmática da vitamina A.
- Alguns medicamentos como **colestipol**, **colestiramina**, **óleo mineral**, **neomicina oral** ou **sucralfato**, podem interferir com a absorção da vitamina A.
- A **vitamina E** pode facilitar a absorção da vitamina A, armazenagem hepática e utilização, bem como reduzir a toxicidade.
- A vitamina D pode antagonizar o efeito da **calcitonina** no tratamento de hipercalcemia.
- A vitamina D pode potencializar os efeitos dos **digitálicos**, resultando em arritmias cardíacas.
- **Antiácidos contendo alumínio** podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, diminuindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis.
- **Antiácidos contendo magnésio** podem causar hipermagnesemia.
- **Isoniazida** e **rifampicina** interferem com o metabolismo da vitamina D.
- **Anticonvulsivantes hidantoínicos**, **barbitúricos** ou **primidona** podem reduzir o efeito da vitamina D.
- **Preparações contendo cálcio**, em doses elevadas, ou **diuréticos tiazídicos** podem aumentar o risco de hipercalcemia
- **Preparações contendo fósforo**, em doses elevadas, podem aumentar o potencial para hiperfosfatemia.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Vitadesan deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

#### **Aspecto**

Vitadesan é uma solução oral de aspecto oleoso, líquido, de cor amarela e odor de laranja.

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

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



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

Vitadesan deve ser administrado por via oral, preferencialmente com alimentos gordurosos, como leite e seus derivados.

O uso do medicamento deve ser controlado pelo médico assistente e a dose recomendada não deve ser ultrapassada, o que propicia o risco de hipervitaminose.

### **Posologia**

- Adultos: 20 gotas (800 UI de Vit. D<sub>3</sub> + 3000 UI de Vit. A) por dia.
- Prematuros e Recém-natos de baixo peso: 10 gotas (400 UI de Vit. D<sub>3</sub> + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 10º dia de vida.
- Lactentes normais: 10 gotas (400 UI de Vit. D<sub>3</sub> + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 30º dia de vida.
- Tratamento do raquitismo instalado: 50 gotas (2000 UI de Vit. D<sub>3</sub> + 7500 UI de Vit. A) por dia até a cura clínico radiológica, posteriormente, retornar a dose profilática de 4 gotas diárias.

Cada 1 ml (20 gotas) de solução oral de Vitadesan contém:

Composição	Vitamina A	Vitamina D <sub>3</sub>	IDR* Adulto	IDR* crianças de 0 - 6 meses	Raquitismo
Vitadesan (vitamina A + D <sub>3</sub> )	3.000 UI	800 UI	400 %	120%	375%
Veículo**	1 mL		--	--	--

\*Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adultos (20 gotas/dia) e para crianças até 6 meses (10 gotas/dia)

\*\*polietilenoglicol, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

## **Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e ou Minerais**

### **Vitamina A**

Dose Diária para Pediatria

Lactentes: 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5.000 UI



Pediátrico: 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI

Dose Diária para Adulto: 10.000 UI

### **Vitamina D<sub>3</sub>**

Dose Diária para Pediatria

Lactentes: 40 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI

Pediátrico: 40UI/kg até o limite de 800 UI

Dose Diária para Adulto: 800 UI

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas restringem-se a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a superdose do medicamento, que podem levar a quadros de hipervitaminose A e hipervitaminose D:

- Hipervitaminose A: Caracterizada por pele seca e pruriginosa, descamação da pele, dermatite eritematosa, alteração no crescimento dos cabelos, fissura dos lábios, irritabilidade, anorexia, perda de peso, mal estar abdominal, irregularidades menstruais.

A ingestão excessiva (mais de 5.000 UI por dia) pode estimular perda óssea e neutralizar os efeitos de suplementação de cálcio, podendo causar hipercalcemia.

- Hipervitaminose D: Caracterizada por hipercalcemia, calcificação ectópica de tecidos moles, náusea, vômito, cefaléia, osteoporose, hipertensão e diminuição da função renal.

Em crianças, a margem de segurança entre a dose terapêutica e a dose tóxica é pequena. A hipervitaminose prolongada em lactentes causa atrasos mental e físico, insuficiência renal e morte.

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

## **10. SUPERDOSE**

Doses altas de vitamina A podem provocar ressecamento da pele, dermatite eritematosa, alteração no crescimento dos cabelos, fissura dos lábios, irritabilidade, anorexia, perda de peso, mal estar abdominal, irregularidades menstruais.

Doses altas de vitamina D podem provocar hipercalcemia, calcificação ectópica em tecidos moles, náusea, vômito, cefaléia, osteoporose, hipertensão e diminuição da função renal.



## **SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica**

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

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº 1.0714.0099

Farmacêutico Responsável

Dra. Claudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº 15.346

### **Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

Rua Nicolau Alayon, 441- Interlagos

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

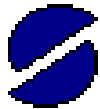
SAC: 0800176777

e-mail:sac@sanval.com.br

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**







**SANVAL Comércio e Indústria Ltda.**  
**Indústria Farmacêutica**

**ANEXO B**

**Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações Relacionadas
14/07/2014	Não Disponível	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	Não Disponível	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	Não Disponível	Adequação a RDC47/09	VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
22/07/14	N.A	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/14	N.A	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/14	Dizeres legais	VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 m

\*Bula Versão Profissional da Saúde