



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

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

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

OLIG-TRAT® (adulto) – 2mL

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

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 cúprico 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 hexaídratado	102,50 mcg
(equivalente a 20,0 mcg de cromo)	
água para injetáveis q.s.p.	2 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zinco

Tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase láctica, 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 (aumento de tamanho do fígado e do baço). 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: polissacarídeo-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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

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

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

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 significantemente 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 (quantidade de cobre no sangue) 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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

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).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

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.

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

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 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



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 	VP	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 	VP	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 & 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 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 2,0 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 4 mcg de cromo)	
água para injetáveis q.s.p.	4 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 (aumento de tamanho do fígado e do baço). 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: polissacarídeo-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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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

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.

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 significantemente 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 (quantidade de cobre no sangue) 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.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

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).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

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.

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

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 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



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 	VP	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 	VP	8,80 MG + 1,60 MG + 123,04 MCG + 20,50 MCG SOL INJ IV CX 50 AMP X 4 ML