



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

Vitadesan

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Solução Oral

Vitamina A 3.000 U.I + Vitamina D₃ 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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitadesan é indicado para a prevenção e tratamento de pacientes que sofrem com a carência de vitamina A (palmitato de retinol) e vitamina D₃ (colecalciferol).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitadesan é composto por vitamina A e vitamina D₃, que exercem papel essencial na função da retina, crescimento dos ossos, na reprodução e desenvolvimento do embrião, bem como no metabolismo de cálcio no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitadesan não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, bem como pacientes que sofrem de hipervitaminose A, hipervitaminose D, hipercalcemia e osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.



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

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

É importante certificar-se de que não sofre de hipervitaminose A ou D.

Não há restrições quanto ao uso por pacientes idosos, desde que sejam respeitadas as recomendações do item “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término.

Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

- 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.
- Doses elevadas de preparações com fósforo: hiperfosfatemia.
- Antiácidos que contém magnésio: hipermagnesia.
- Antiácidos que contém alumínio: diminuição da absorção das vitaminas.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vire o frasco a 45°, com o conta-gotas para o lado de baixo e aguarde o gotejamento, conforme figura abaixo:



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. D₃ + 3000 UI de Vit. A) por dia.
- Prematuros e Recém-natos de baixo peso: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 10º dia de vida.
- Lactentes normais: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 30º dia de vida.
- Tratamento do raquitismo instalado: 50 gotas (2000 UI de Vit. D₃ + 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 ₃	IDR* Adulto	IDR* crianças de 0 - 6 meses	Raquitismo
Vitadesan (vitamina A + D ₃)	3.000 UI	800 UI	400 %	120%	375%
Veículo**	1 mL		--	--	--



SANVAL Comércio e Indústria Ltda. Indústria Farmacêutica

*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 D₃

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

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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de tomar a dose recomendada do medicamento, tome-a assim que se lembrar e mantenha a posologia previamente estabelecida pelo médico.

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?

As reações adversas restringem-se a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a ingestão de doses elevadas de Vitadesan, que podem levar a quadros de hipervitaminose A e hipervitaminose D:



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

- 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 pode estimular perda óssea e causar hipercalcemia.

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

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 dos rins e morte.

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.

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

Em caso de ingestão excessiva acidental, notificar imediatamente o médico assistente.

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

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



SANVAL Comércio e Indústria Ltda.
Indústria Farmacêutica

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	VP	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	VP	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 m

*Bula Versão Paciente