



LFM-COMPLEXO VITAMÍNICO COM ZINCO
(POLIVITAMÍNICO E POLIMINERAL)

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – LFM

COMPRIMIDOS REVESTIDOS



LFM-COMPLEXO VITAMÍNICO COM ZINCO

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LFM - COMPLEXO VITAMÍNICO COM ZINCO
DCB: POLIVITAMÍNICO E POLIMINERAL

APRESENTAÇÃO

Forma Farmacêutica: comprimidos revestidos em frasco de polietileno opaco. Cada frasco contém 30 comprimidos.

“USO ORAL.”

“USO ADULTO.”

COMPOSIÇÃO:

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL POR COMPRIMIDO	QUANTIDADE	*% IDR
Ácido Fólico	500 mcg	250
Ácido Pantotênico (como Pantotenato de Cálcio)	25 mg	383
Cobre (como Óxido Cúprico)	3 mg	100
Nicotinamida	100mg	555
Zinco (como Óxido de Zinco)	23,9 mg	159
Vitamina B1 (Mononitrato de Tiamina)	30 mg	2.143
Vitamina B2 (Riboflavina)	10 mg	625
Vitamina B6 (Cloridrato de Piridoxina)	10 mg	500
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	25 mcg	2.500
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	600 mg	1.000
Vitamina E (Acetato de Tocoferol)	45 UI	300

*% IDR - Teor, em percentagem, referente à dose mínima diária recomendada para adultos.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, ácido esteárico pó, estearato de magnésio, celulose microcristalina e Opadry gástrico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O LFM-Complexo Vitamínico com Zinco está indicado como suplemento vitamínico-mineral nos seguintes casos:

- como auxiliar do sistema imunológico;
- em dietas restritivas e inadequadas;
- como antioxidante;
- em doenças crônicas ou coalescença; e
- no pós-cirúrgico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento vitamínico-mineral, não há dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O LFM-Complexo vitamínico com zinco é um suplemento vitamínico-mineral com formulação especialmente desenvolvida para corrigir as deficiências vitamínico-minerais do organismo, algumas vezes associadas com o stress fisiológico. As vitaminas do complexo B, as quais o organismo não é capaz de armazenar e cujo consumo encontra-se aumentado nos casos de excesso de atividade, alcoolismo e dietas inadequadas, estão presentes na formulação do LFM-Complexo vitamínico com zinco, visando a repor essas perdas. O ácido ascórbico desempenha papel primordial nos processos de proteção celular contra lesões desencadeadas por radicais livres de oxigênio e na formação do colágeno, importante etapa do processo de cicatrização. A presença de elevada concentração de elemento zinco torna o produto diferenciado, uma vez que este é indispensável em várias reações enzimáticas do organismo, além de ter participação ativa na síntese de proteínas relacionadas ao processo de regeneração tissular.

4. CONTRAINDICAÇÃO

O LFM-Complexo Vitamínico com Zinco não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Como qualquer medicamento, se a paciente estiver grávida ou amamentando, este medicamento deve ser empregado sob orientação médica. O ácido fólico pode ocultar a anemia perniciosa (ocasionada por falta de vitamina B12).

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso apresente história de cálculo renal.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.”

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O ácido fólico pode mascarar o quadro clínico da anemia perniciosa revertendo o quadro sanguíneo periférico ao normal enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

O LFM-Complexo Vitamínico com Zinco é contraindicado para crianças menores de 12 anos. Não existem dados de intercorrências, até o presente momento, com o uso do produto por idosos. Entretanto, pode ser necessária redução da dose do LFM – Complexo Vitamínico com Zinco para pacientes com insuficiência renal ou hepática graves.

Evitar o uso em casos de problemas renais.

Categoria de risco na gravidez: categoria A – em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidência de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento - medicamento: não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes. A vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital. A vitamina B6 interage com a levodopa, acelerando seu metabolismo sistêmico e consequentemente, acarretando uma redução do efeito terapêutico da levodopa na doença de Parkinson. Isso não ocorre se esta estiver associada com inibidores da descarboxilase. Cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossuppressores, isoniazida ou penicilamina podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à vitamina B6. A vitamina C pode alterar a eficácia dos contraceptivos orais. Pode também reduzir a eficácia do tratamento do etilismo com dissulfiram. A interação entre a vitamina C e a deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos pelo ferro nos tecidos. A administração concomitante de vitamina C e ferro elementar aumentar a absorção do ferro no trato gastrointestinal. Pode deixar a urina mais ácida e aumentar os níveis de ácido úrico e oxalatos na urina. A acidificação da urina seguindo a administração de ácido ascórbico pode resultar na alteração da excreção de outras drogas. Os salicilatos, juntamente com a vitamina C aumentam a excreção urinária da vitamina C e elevam os níveis de salicilato no plasma. A administração simultânea entre vitamina C e a flufenazina resulta na diminuição da flufenazina no plasma.

Medicamentos que interferem na absorção de gorduras como colestiramina, neomicina, orlistat e óleo mineral podem afetar a absorção de vitaminas lipossolúveis (vitamina E). Grandes quantidades de alumínio, presente em alguns antiácidos podem precipitar os ácidos biliares no intestino, reduzindo a absorção de vitamina E. A nicotinamida eleva os níveis da carbamazepina, causando moderados efeitos neurológicos, tais como: ataxia, nistagmo e diplopia. A administração concomitante de nicotinamida e carbamazepina pode provocar vômitos também. A nicotinamida associada ao ácido acetilsalicílico pode desencadear “rash” cutâneo e eritema facial. O ácido fólico pode diminuir os efeitos dos anticonvulsivantes hidantoínicos, como fenitoína. A ingestão concomitante de zinco e levofloxacino pode ocasionar redução do efeito terapêutico do levofloxacino. Há redução da eficácia de tetraciclina se administradas juntamente com o zinco.

Interações medicamento – substância química: a utilização de riboflavina juntamente com álcool impede a absorção intestinal da riboflavina. A ingestão excessiva de álcool pode reduzir a absorção de cianocobalamina no trato gastrointestinal.

Interações medicamento – exame laboratorial: doses elevadas de vitamina C podem interferir em exames laboratoriais envolvendo reações de oxidação-redução, causando resultados falso positivos ou falso negativos. O ácido ascórbico é um forte agente redutor, que interfere com testes laboratoriais com base em numerosas reações de oxidação-redução. A presença de ácido ascórbico na urina resulta em falso positivo nas determinações de glicose medidas pelo reagente sulfato cúprico e falso negativo na concentração de glicose, determinada pelo método da glicose oxidase. O grau de interferência com outros testes laboratoriais depende de vários fatores (por exemplo, a concentração de ácido ascórbico, o pH resultante, os reagentes específicos utilizados). O paciente deverá informar ao laboratório que está usando este medicamento, para evitar alterações nos resultados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade e em temperatura ambiente (entre 15 – 30 °C).

“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 do produto: Comprimido revestido, oblongo de cor amarelada.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de um comprimido ao dia, preferencialmente junto com uma das refeições.

“Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.”

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas ao uso de vitaminas e minerais não são impossíveis de ocorrer. O uso de LFM-Complexo Vitamínico com Zinco pode causar, em percentuais bastante reduzidos, o desenvolvimento de:

Reação incomum ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$): distúrbios gastrintestinais.

Reação rara ($>1/10.000$ e ≤ 1.000): a utilização de vitaminas pode causar reações alérgicas e idiossincráticas. Após o uso de nicotinamida podem ocorrer sintomas de prurido, rubor facial, cefaleia, náuseas e irritação gastrintestinal. O uso de elevadas doses de vitamina C por períodos prolongados pode ocasionar a precipitação de pedras de oxalato no trato urinário.

A cor da urina pode sofrer alterações passando a amarelo escuro ou laranja. Isto se deve a excreção de vitaminas do complexo B, sendo um fato normal e que não representa qualquer risco para o paciente.

“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 e entre em contato com o setor de Farmacovigilância do Laboratório Farmacêutico da Marinha pelo telefone (21) 3860-2859.”

10. SUPERDOSE

O uso de elevadas doses de LFM-Complexo Vitamínico com Zinco pode causar tontura, cefaleia, fadiga, fraqueza, visão turva, náusea, vômito, flatulência, diarreia, cólicas estomacais, disúria, dermatite, prurido, rubor facial. Doses altas de nicotinamida podem ativar a úlcera péptica, produzir lesão hepática e hiperuricemia, ou prejudicar a tolerância à glicose. Altas doses de piridoxina podem provocar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas e inibir a lactação. Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas, deve-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS:

LFM – COMPLEXO VITAMÍNICO COM ZINCO - Registro no Ministério da Saúde - MS: 1.2625.0090

Farmacêutico Responsável: Jacques Magalhães Sato - CRF-RJ N° 6513

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA – www.lfm.mar.mil.br

Avenida Dom Hélder Câmara, N° 315 – Benfica – Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ 00394.502/0071-57

“Indústria Brasileira”

SAC: (0XX21) 3860-2859

sac@lfm.mar.mil.br

“USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.”

“VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.”



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em dd/mm/ano.”



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
Xx/xx/2015	Não disponível (gerado no momento do peticionamento)	10461 - ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação da Bula – RDC 60/12	VP e VPS	Comprimido revestido