

PHARMATON[®] KIDDI

(polivitamínico e lisina)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

PHARMATON[®] KIDDI Frascos com 200 mL

Pharmaton® Kiddi
polivitamínico e lisina

APRESENTAÇÃO

Xarope: frasco com 200 ml + copo-medida graduado

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

% IDR (INGESTÃO DIÁRIA RECOMENDADA)			POSOLOGIA (mL) /IDADE EM ANOS				
			1-3 anos	4-5 anos	6 anos	7-10 anos	Adultos
COMPOSIÇÃO	1 ml	15 ml	7,5 ml	7,5 ml	15 ml	15 ml	15 ml
lisina (cloridrato de lisina)	20,00 mg	300,00 mg	*	*	*	*	*
vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	0,20 mg	3,00 mg	236%	197%	393%	262%	197%
vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	0,23 mg	3,50 mg	275%	229%	458%	305%	212%
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	0,40 mg	6,00 mg	494%	494%	988%	494%	380%
vitamina D3 (colecalfiferol)	26,67 UI	400 UI	100%	100%	200%	200%	200%
vitamina E (acetato de racealfatocoferol)	1,00 mg	15,0 mg	101%	101%	201%	144%	101%
vitamina PP (nicotinamida)	1,33 mg	20,0 mg	167%	125%	250%	167%	125%
dexpantenol	0,67 mg	10,0 mg	250%	167%	333%	250%	200%

*Não estabelecido.

Outro componente: cálcio.

Excipientes: sorbato de potássio, benzoato de sódio, ácido ascórbico, sorbitol, aspartamo, acessulfamo potássico, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, essência de laranja, essência de tangerina, carmelose sódica, edetato dissódico, ácido cítrico monoidratado, ácido fosfórico, água purificada.

1. INDICAÇÕES

PHARMATON KIDDI é indicado para períodos de necessidade aumentada de vitaminas, especialmente durante o período de crescimento.

Pode ser usado na prevenção da deficiência de vitaminas, nas dietas restritas, na convalescença, após cirurgias, doenças infecciosas ou outras patologias.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Uma nutrição mal balanceada ou deficiente pode não fornecer toda a quantidade de vitaminas e minerais necessária às crianças.

As vitaminas e os minerais corrigem e previnem as repercussões danosas sobre o metabolismo celular nas situações de demanda aumentada ou devidas a uma dieta inadequada.

Baixo suprimento de vitaminas, minerais e do aminoácido lisina pode causar distúrbios como debilidade, cansaço, diminuição do apetite e da vitalidade, resistência reduzida e prolongamento do tempo de convalescença. As vitaminas do complexo B são necessárias para as funções metabólicas normais.

A lisina é um aminoácido essencial, importante para a formação óssea, além de colaborar na formação de colágeno e proteínas, entre outras funções. Demonstrou-se por estudo clínico que, associada à vitamina D, a lisina proporciona aumento da absorção intestinal de cálcio. É também o aminoácido que mais frequentemente é consumido de forma inadequada pelas crianças.

Farmacocinética

Não existe disponibilidade de estudos sobre as propriedades farmacocinéticas do produto.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Distúrbios do metabolismo do cálcio (hipercalcemia e hipercalcúria);
- Hipervitaminose D;
- Insuficiência renal;
- Cálculos renais de cálcio;
- Durante o tratamento com outros medicamentos que contenham vitamina D;
- **Fenilcetonúria;**
- Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.
- Intolerância à frutose

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PHARMATON KIDDI contém 3,75 g de sorbitol (correspondente a 2,6 g de sorbitol anidro) em 15 ml, dose diária máxima recomendada. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

PHARMATON KIDDI contém 3,6 g de carboidratos em 15 ml, dose diária máxima recomendada.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Estudos clínicos controlados com mulheres grávidas e lactantes não estão disponíveis.

PHARMATON KIDDI só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação se o médico considerar essencial em relação ao risco e benefício.

Estudos sobre o efeito de PHARMATON KIDDI na fertilidade humana não foram realizados.

PHARMATON KIDDI está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vitamina B6 pode diminuir a eficácia da levodopa.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e protegido da luz.

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

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.

PHARMATON KIDDI é um líquido viscoso, com coloração amarelo-alaranjada, podendo apresentar turvação. Possui odor de laranja e sabor adocicado de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O xarope pode apresentar uma turvação natural devida a alguns excipientes, mas isso não prejudica a eficácia do medicamento. **Agite bem antes de usar.**

PHARMATON KIDDI deve ser ingerido, por via oral, junto com o café da manhã ou almoço. Pode ser diluído em água ou sucos, ou misturado em alimentos e papinhas.

Use o copo-medida para medir a quantidade do xarope:

Crianças de 1 a 5 anos: 7,5 ml por dia.

Crianças com idade superior a 5 anos, adolescentes e adultos: 15 ml por dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação com frequência desconhecida: hipersensibilidade.

Atenção: este produto é medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo 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.

9. SUPERDOSE

Após ingestão de altas doses pode resultar um efeito tóxico devido à toxicidade da vitamina lipossolúvel D.

Pode ser necessário o tratamento da hipercalcemia causada pela ingestão de altas doses de vitamina D.

A ingestão diária prolongada de quantidades superiores a 75 ml do produto pode causar sintomas de toxicidade crônica como vômitos, cefaleia, sonolência e diarreia, seguidos por sede excessiva, aumento da diurese, fraqueza, nervosismo e hipertensão arterial. Os sintomas agudos só são observados com doses ainda mais elevadas. Em adultos a dose tóxica aguda de vitamina D corresponde, aproximadamente, à ingestão de 25.000 a 50.000 UI (contidas em 937-1875 ml).

O tratamento consiste em interromper o uso e reduzir a ingestão de cálcio para diminuir os efeitos de sua alta concentração. Pode-se administrar soro fisiológico por via endovenosa com ou sem diuréticos para aumentar a calciúria, e se necessário, corticosteroides para reduzir o risco de lesão tecidual. A administração de cloreto de amônio pode reduzir a acidez na urina, diminuindo desta forma a formação de cálculos de cálcio.

Conforme a literatura atual observou-se que a ingestão de altas doses de vitamina B6 pode se associar a polineuropatia periférica.

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

MS - 1.0367.0164

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Ginsana SA

Lugano-Bioggio – Suíça

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/01/2015.



20130308
X15-00

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0276218138	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	0276218138	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/04/2013	Envio inicial do texto de bula harmonizada à Bula Padrão em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula e RDC 47/09.	VP/VPS	Xarope x 200 mL
09/01/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/11/2014	1082757/14-9	10606 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR.	05/01/2015	<p>Bula do paciente: DCB COMPOSIÇÃO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Bula do profissional da saúde: DCB COMPOSIÇÃO 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p>	VP/VPS	Xarope x 200 mL