



VITA JR

(polivitamínico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oral

VITA JR

polivitamínico

Solução oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem contendo frasco de 120 mL + dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

		% da IDR* por faixa etária				
		6 meses a 1 ano (1 mL)	1-3 anos (1,5 mL)	4-6 anos (2 mL)	7-10 anos (2,5 mL)	11-14 anos (3 mL)
Vitamina A (palmitato de retinol)	1250 UI	94%	141%	167%	188%	188%
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	0,4 mg	133%	120%	133%	111%	100%
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	0,5 mg	125%	150%	167%	139%	115%
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	0,6 mg	600%	180%	240%	150%	138%
Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,5 mcg	100%	83%	83%	69%	63%
Vitamina C (ácido ascórbico)	35 mg	117%	175%	233%	250%	233%
Vitamina D3 (colecalfiferol)	400 UI	200%	300%	400%	500%	600%
Vitamina E (acetato de tocoferol)	4 UI	100%	81%	108%	96%	81%
ácido fólico	35 mcg	73%	55%	59%	49%	44%
nicotinamida	6 mg	150%	150%	150%	125%	113%
pantenol	3 mg	167%	225%	200%	188%	180%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Veículo: edetato dissódico, polissorbato 80, butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, benzoato de sódio, macrogol, sacarina sódica, ascorbato de sódio, ciclamato de sódio, etil maltol, sacarose, aroma de laranja, óleo de rícino, metilparabeno, propilparabeno, bicarbonato de sódio, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VITA JR é um suplemento vitamínico que age como auxiliar nas anemias carenciais (carência de elementos essenciais para produção de hemácias); é indicado para períodos de crescimento acelerado, para recém-nascidos, lactentes (crianças que ainda estão amamentando) e crianças em fase de crescimento. VITA JR também é indicado para prevenção do raquitismo (doença em que há deficiência do desenvolvimento da criança) e como auxiliar no sistema imunológico (sistema de defesa do organismo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITA JR é um polivitamínico utilizado nos estados carenciais originados de doenças agudas ou crônicas (de curta ou longa duração, respectivamente), bem como para assegurar o crescimento e desenvolvimento normal da criança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITA JR não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipervitaminose A e/ou D (excesso de vitamina A e/ou D) ou hipercalemia (excesso de potássio).

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

Gerais

A relação risco/benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas: hemofilia (o pantenol pode prolongar o tempo de hemorragia); cálculos renais (a vitamina C pode precipitar oxalatos); na anemia perniciosa (o ácido fólico corrige o quadro hematológico, mas os problemas neurológicos podem progredir).

Este medicamento deve ser usado com cautela em casos de hemofilia (distúrbio da coagulação do sangue), cálculos renais (pedras nos rins) e anemia perniciosa (anemia causada pela falta de vitamina B12).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e lactação

Não foram relatados problemas em humanos de diferentes faixas etárias com a “Ingestão Diária Recomendada – IDR”, conforme descrito no item “6. Como devo usar este medicamento?”. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Uso em crianças e idosos

Não foram relatados problemas em humanos de diferentes faixas etárias com a “Ingestão Diária Recomendada – IDR”, conforme descrito no item “6. Como devo usar este medicamento?”.

Interações medicamentosas

- Derivados da cumarina: juntamente com grandes doses de vitamina A e E, podem dar resposta hipoprotrombínica (redução de um fator responsável pela coagulação sanguínea).
- Antiácidos, colestiramina, óleo mineral, neomicina e sucralfato: podem diminuir a absorção das vitaminas A, D e E.
- Barbitúricos e derivados de hidantoína: podem reduzir o efeito da vitamina D3, assim como podem ter seus efeitos diminuídos pelo ácido fólico.

Interferências em exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações nas concentrações séricas da bilirrubina, pH da urina, ácido úrico, nitrogênio ureico do sangue, cálcio, colesterol, triglicerídeos, eritrócitos e leucócitos.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão com alimentos e bebidas.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: líquido xaroposo, amarelo alaranjado, odor e sabor de laranja.

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

Utilizando-se como referência a tabela de “Ingestão Diária Recomendada – IDR” de vitaminas, segue a posologia recomendada:

VITA JR	Crianças entre:				
	6 meses a 1 ano	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	11 a 14 anos
	1 mL/dia	1,5 mL/dia	2 mL/dia	2,5 mL/dia	3 mL/dia

As doses recomendadas podem ser administradas juntamente com sucos e leite, em uma única tomada por dia ou divididas em duas tomadas por dia, preferencialmente junto às refeições.

Instruções para uso do dosador

1. Retirar a tampa do VITA JR e acoplar o adaptador na boca do frasco.
2. Retirar a tampa da seringa dosadora.
3. Colocar a seringa dosadora no adaptador.
4. Virar o frasco para baixo e aspirar a quantidade de VITA JR prescrita pelo médico.
5. Retirar a seringa dosadora contendo VITA JR e esvaziá-la lentamente na boca do paciente que deve estar com a cabeça ligeiramente inclinada para trás.
6. Tampar o frasco de VITA JR sem retirar o adaptador.
7. Lavar a seringa dosadora com água corrente e em seguida colocar a tampa de proteção. Guardar a seringa dosadora junto com o frasco dentro da embalagem.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: reações do tipo alérgicas (coceira e vermelhidão na pele), náusea, dor de cabeça e mal-estar geral.

Informe 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?

Doses excessivas e por tempo prolongado podem provocar alguns dos sintomas indicados no item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”. Nestes casos, deve-se suspender a medicação e procurar um médico para tratamento sintomatológico, se for o caso.

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1188

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12,
Polo de Desenvolvimento JK.
Brasília – DF – CEP 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a 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
07/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP VPS	Solução oral
30/06/2014	0513760/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513760/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução oral