



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITA JR é um suplemento vitamínico que age como auxiliar nas anemias carenciais; é indicado para períodos de crescimento acelerado, para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento. VITA JR também é indicado para prevenção do raquitismo e como auxiliar no sistema imunológico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina A previne, retarda e preserva o crescimento e a integridade do tecido epitelial, assim como é essencial para o bom funcionamento da retina (adaptação da visão ao escuro), o crescimento dos ossos, função testicular e ovariana, desenvolvimento do embrião e como cofator para as reações bioquímicas no organismo.

A vitamina B1 se combina com o ATP (adenosina trifosfato) formando uma coenzima (carboxilase) que é necessária para o metabolismo dos carboidratos.

A vitamina B2 é convertida em duas coenzimas que são necessárias para a respiração tissular. É importante para a ativação da vitamina B6, estando envolvida na manutenção da integridade dos eritrócitos.

A vitamina B6 é convertida em coenzima (fosfato de piridoxal) que atua em inúmeros processos metabólicos que envolvem o uso de proteínas, carboidratos e lipídeos. A vitamina B6 está envolvida também na conversão do triptofano em ácido nicotínico ou em serotonina.

A vitamina C é necessária para a formação do colágeno e reparação dos tecidos corporais, estando envolvida em várias reações de oxirredução. Também intervém no metabolismo de fenilalanina, tirosina, ácido fólico e do ferro, na utilização dos carboidratos, na síntese de lipídeos e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina D3 é essencial para favorecer a absorção e utilização do cálcio, fósforo e para a calcificação normal dos ossos. Juntamente com o hormônio paratireoideano e a calcitonina, regula as concentrações séricas de cálcio, aumentando as concentrações de cálcio e fósforo no sangue conforme seja necessário.

A nicotinamida é um componente de duas coenzimas, o NAD e o NADP, que são necessárias para o metabolismo lipídico, a respiração tissular e a glucogenólise.

O pantenol é um precursor da coenzima A, sendo necessário para várias funções metabólicas incluindo o metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídeos. O pantenol também é necessário para a função epitelial normal.

3. CONTRAINDICAÇÕES

VITA JR não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipervitaminose A e/ou D ou hipercalemia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, cálculos renais e anemia perniciosa.

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

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?”.

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?”.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Derivados da cumarina: juntamente com grandes doses de vitamina A e E, podem dar resposta hipoprotrombínica.
- 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 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

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Raros são os relatos de prurido e *rash* cutâneo. Ingestão excessiva e prolongada de VITA JR pode dar lugar a reações que se manifestam por irritação na mucosa da boca, diarreia, náusea, vômitos, dor de cabeça, mal-estar, confusão ou excitação, descamação da pele, sede, visão turva e perda de apetite.

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.

9. SUPERDOSE

Doses excessivas e por tempo prolongado podem provocar alguns dos sintomas indicados no item “8. Reações adversas”. Nestes casos, deve-se suspender a medicação e procurar um médico para tratamento sintomatológico, se for o caso.

Em caso de intoxicação 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



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