

ALL 26 GERIATRIC

BIOWELL AMERICA LTDA

Comprimidos

Polivitamínico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALL 26 GERIATRIC

acetato de retinol, betacaroteno, ácido ascórbico, ergocalciferol, acetato de racealfatocoferol, nitrato de tiamina, riboflavina, nicotinamida, cloridrato de piridoxina, ácido fólico, cianocobalamina, biotina, pantotenato de cálcio, iodeto de potássio, fumarato ferroso, óxido de magnésio, óxido cúprico, óxido de zinco, selenato de sódio, sulfato de manganês, cloreto crômico, molibdato de sódio, cloreto de potássio, borato de sódio, sulfato de níquel, metassilicato de sódio, vanadato de sódio, cloreto estano.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos em frasco plástico com 100 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **ALL 26 GERIATRIC** contém:

| | |
|---|---------|
| acetato de retinol e betacaroteno | 6000 UI |
| ácido ascórbico (vitamina C) | 60 mg |
| ergocalciferol (vitamina D) | 400 UI |
| acetato de racealfatocoferol (vitamina E) | 45 UI |
| tiamina (vitamina B1) | 1,5 mg |
| riboflavina (vitamina B2) | 1,7 mg |
| nicotinamida | 20 mg |
| cloridrato de piridoxina (vitamina B6) | 3 mg |
| ácido fólico | 200 mcg |
| cianocobalamina (vitamina B12) | 25 mcg |
| biotina | 30 mcg |
| pantotenato de cálcio | 10 mg |
| iodo (como iodeto de potássio) | 150 mcg |
| ferro (como fumarato ferroso) | 9 mg |
| magnésio (como óxido de magnésio) | 100 mg |
| cobre (como óxido cúprico) | 2 mg |
| zinco (como óxido de zinco) | 15 mg |
| selênio (como selenato de sódio) | 20 mcg |
| manganês (como sulfato de manganês) | 2,5 mg |
| cromo (como cloreto crômico) | 100 mcg |
| molibdênio (como molibdato de sódio) | 25 mcg |
| cloreto (como cloreto de potássio) | 72 mg |
| potássio (como cloreto de potássio)..... | 80 mg |
| boro (como borato de sódio) | 150 mcg |
| níquel (como sulfato de níquel) | 5 mcg |
| silício (como metassilicato de sódio) | 10 mcg |
| vanádio (como vanadato de sódio) | 10 mcg |
| estanho (como cloreto estano) | 10 mcg |

Outros componentes: cálcio (carbonato de cálcio e fosfato de cálcio dibásico), fósforo (fosfato de cálcio) e fitomenadiona (vitamina K).

Excipientes: celulose microcristalina, ácido esteárico, hipromelose, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de silício, dióxido de titânio, croscarmellose sódica, manitol, amido, citrato de sódio, corante FD&C amarelo nº 06, corante FD&C azul nº 02 e corante FD&C vermelho nº 40.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O acetato de retinol é imediatamente absorvido no trato gastrointestinal e o betacaroteno depende da presença da bile para esta absorção; em ambos os casos, a absorção é aumentada por uma dieta gordurosa. Uma porção de vitamina A convertida em retinol é armazenada no fígado e distribuída na corrente sanguínea. Aproximadamente 20% a 60% do betacaroteno são metabolizados em retinol na parede intestinal e uma pequena quantia é convertida em vitamina A no fígado. A proporção de betacaroteno convertida em vitamina A diminui com o aumento da ingestão de betacaroteno e, por esta razão, altas doses de betacaroteno não acarretam em anormalidades de alta concentração sérica da vitamina A. O betacaroteno inalterado é distribuído para vários tecidos, incluindo, tecido adiposo, glândulas adrenais e ovários.

O ácido ascórbico é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e é amplamente distribuído nos tecidos do corpo. A eliminação ocorre pela urina, leite e fezes. Atravessa a placenta e é distribuído no leite materno. Age como um agente regulador nas reações de oxirredução intracelulares.

O ergocalciferol é bem absorvido pelo trato gastrointestinal, mas para a absorção intestinal, é essencial a presença de bile e esta absorção pode ser reduzida em pacientes com redução na absorção de gorduras. Seus metabólitos são distribuídos na circulação sanguínea, ligado a globulinas específicas; pode ser armazenado no tecido adiposo e muscular e é excretado pela bile e fezes, com uma pequena quantidade na urina.

A absorção do acetato de racealfatocoferol do trato gastrointestinal é dependente da bile e de função pancreática normal; é amplamente distribuído em todos os tecidos e armazenado no tecido adiposo. É excretado, em sua maioria, pela bile e, em menor quantidade, pela urina. Aparece no leite materno, mas atravessa a placenta em baixa quantidade. Ele previne a oxidação de ácidos graxos poliinsaturados.

Pequenas quantidades de tiamina são bem absorvidas pelo trato gastrointestinal durante administração oral e a capacidade de armazenamento desta vitamina no corpo é baixa; é amplamente distribuída nos tecidos corporais e aparece no leite materno. Já a riboflavina, também apresenta baixo armazenamento nos tecidos, mas é amplamente distribuída e sua absorção ocorre no trato gastrointestinal.

A piridoxina é absorvida no trato gastrointestinal e armazenada, principalmente, no fígado; é excretada pela urina, atravessa a placenta e é distribuída no leite materno e age como uma coenzima em numerosos sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

A cianocobalamina se liga a fatores intrínsecos, uma glicoproteína excretada pela mucosa gástrica, e então é ativada e absorvida pelo trato gastrointestinal. Ela cruza a placenta e também aparece no leite materno.

Nicotinamida é absorvida rapidamente no trato gastrointestinal, distribuída nos tecidos e excretada pela urina, com uma pequena quantidade de excreção também pelo leite materno. Possui propriedades vasodilatadoras.

O pantotenato de cálcio é absorvido pelo trato gastrointestinal, amplamente distribuído pelos tecidos e leite materno e excretado pela urina e fezes.

O iodo é armazenado na glândula da tireóide e é excretado pela urina e fezes; atravessa a placenta e se distribui no leite materno.

A absorção do manganês no trato gastrointestinal varia de 3% a 50%, é armazenado no cérebro, rins, pâncreas e fígado e é excretado pela bile.

O potássio é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e excretado principalmente pelos rins.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de hipervitaminose A e D, insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes. Devido à presença de ácido ascórbico, este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem litíase urinária, oxálica e úrica. Convém não associar este medicamento com levodopa, devido à função antagonista entre este e a piridoxina. Deve ser administrado com cuidado em pacientes com patologias cardiovasculares, insuficiência renal ou qualquer patologia associada à hipercalcemia. Está contraindicado para mulheres grávidas em altas doses, pois os derivados de vitamina A podem ser teratogênicos.

É um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com mais de 65 anos têm maior sensibilidade aos medicamentos do que pacientes jovens. Este medicamento apresenta risco de uso por qualquer outra via de administração não recomendada. O consumo por crianças deve ocorrer somente sob orientação médica.

Riboflavina administrada em altas doses pode provocar uma descoloração da urina, que pode interferir em certos exames laboratoriais. Doses excessivas de acetato de retinol devem ser evitadas durante a gravidez, devido a seus efeitos teratogênicos. É recomendado monitoramento das concentrações séricas de cálcio em crianças em fase de amamentação, pela presença de ergocalciferol no leite materno. É um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção de acetato de retinol e betacaroteno pelo trato gastrointestinal pode ser reduzida pela presença de neomicina, colestiramina ou parafina líquida. Há um risco aumentado de hipervitaminose A se esta vitamina for administrada juntamente com retinóides, como a isotretinoína e tretinoína.

O ácido ascórbico pode interferir na ação de desferrioxamina, hormônios contraceptivos, clorpromazina e varfarina e pode aumentar a absorção de ferro em estados de deficiência de ferro.

Existe um risco aumentado de hipercalcemia, se o ergocalciferol for administrado com diuréticos tiazídicos e cálcio; rifampicina e isoniazida podem diminuir a sua efetividade. Vários medicamentos podem interferir na absorção de acetato de racealfatocoferol, tais

como, colestiramina, colestipol e orlistat; altas doses de acetato de racealfatocoferol podem aumentar os efeitos de anticoagulantes orais.

Apresenta cloridrato de piridoxina em sua fórmula, que pode reduzir o efeito da levodopa e causar uma redução da concentração sérica do fenobarbital e fenitoína.

A absorção de cianocobalamina no trato gastrointestinal pode ser reduzida pela neomicina, ácido aminosalicílico, anti-histamínicos H2 e colchicina. A concentração sérica pode diminuir pela administração concomitante de hormônios contraceptivos.

O uso de potássio deve ser feito com cautela quando concomitante a qualquer medicamento que aumente os níveis de potássio, tais como, diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima conversora da angiotensina, ciclosporina e drogas que contêm potássio, como sal de potássio de penicilina.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimidos ovais de coloração cinza.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas. Durante o tratamento com betacaroteno, ocasionalmente pode ocorrer diarreia e a pele pode assumir uma coloração ligeiramente amarela nas palmas das mãos, sola dos pés e face. Doses excessivas de ergocalciferol podem ocasionar hipercalcemia.

Altas doses de ácido ascórbico e acetato de racealfatocoferol podem causar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais. O ácido ascórbico deve ser administrado com cautela em pacientes com hiperoxalúria. Ele também pode interferir em exames laboratoriais que envolvam reações de oxidação e redução.

A administração em longo prazo e de altas doses de piridoxina está associada ao desenvolvimento de neuropatias periféricas.

A presença de riboflavina pode provocar uma ligeira coloração amarela na urina, fato que não apresenta importância. Os efeitos adversos mais comuns de iodo, quando administrados em excesso, incluem gosto metálico e aumento da salivação. Doses excessivas de potássio podem ocasionar hipercalcemia, especialmente em pacientes com danos renais.

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

All 26 não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A administração de doses acima de posologia indicada por longos períodos pode provocar hipervitaminose A. Doses elevadas de ácido ascórbico e acetato de racealfatocoferol podem provocar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



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. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/04/2014 | 0314329/14-5 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/04/2014 | 0314329/14-5 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/04/2014 | Versão inicial | VP/VPS | Comprimidos em frasco plástico com 100 comprimidos |
| 03/10/2014 | 0823039/14-1 | 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 | 03/10/2014 | 0823039/14-1 | 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 | 03/10/2014 | Composição Identificação do medicamento Características farmacológicas Advertências e precauções Interações medicamentosas | VPS | Comprimidos em frasco plástico com 100 comprimidos |