

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 estanoso.

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

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, croscarmelose 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Grande parte dos componentes é absorvida no estômago e intestino, distribuída nos tecidos e excretada pela urina, fezes, bile e fígado. O betacaroteno é absorvido no intestino e, por não apresentar ação cumulativa, é convertido a precursor da vitamina A no fígado e no intestino delgado, conforme nossas necessidades, para prevenir e tratar as deficiências desta vitamina. Tanto o betacaroteno como o ergocalciferol e o acetato de racealfatocoferol são dependentes da bile e das funções do pâncreas normais para sua absorção e excreção. Já a cianocobalamina se liga a proteínas para ser ativada antes da absorção no estômago e intestino e o iodo é armazenado na glândula da tireoide.

Além disso, em quase sua totalidade, os componentes atravessam a placenta e são distribuídos no leite materno. Este medicamento torna disponível ao organismo todos seus componentes para prevenir e tratar as deficiências ocasionadas por estas vitaminas e minerais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado em casos de hipervitaminose A e D; devido à presença de ácido ascórbico, este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem cálculos ou pedras nos rins, ureter ou bexiga; insuficiência renal e reconhecida hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.

Convém não associar este medicamento com levodopa, devido à função oposta entre a levodopa e a piridoxina. Deve ser administrado com cuidado em pacientes com doenças cardíacas, danos nos rins ou qualquer patologia associada a excesso de potássio. Está contraindicado para mulheres grávidas em altas doses, pois os derivados de vitamina A podem ocasionar más formações no feto.

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

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

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 que não a 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 à possibilidade de estas substâncias ocasionarem más formações fetais. É recomendado monitoramento das concentrações de cálcio no sangue em crianças em fase de amamentação, pela presença de ergocalciferol no leite materno.

A absorção de acetato de retinol e betacaroteno pelo trato gastrintestinal 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, colesterol 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 gastrintestinal 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 poupadões de potássio, inibidores da enzima conversora da angiotensina, ciclosporina e drogas que contém potássio, como sal de potássio de penicilina.

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

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

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

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

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. 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?

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

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas. Durante o tratamento com betacaroteno, ocasionalmente, pode ocorrer diarréia e a pele pode assumir uma coloração ligeiramente amarela nas palmas das mãos, sola dos pés e face. Doses excessivas de ergocalciferol podem ocasionar um nível elevado de cálcio no sangue.

Altas doses de ácido ascórbico e acetato de racealfatocoferol podem causar diarreia e outros distúrbios no estômago e intestino. 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 excesso de potássio no sangue, especialmente em pacientes com danos renais.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 do estômago e intestino.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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 incial	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 Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos em frasco plástico com 100 comprimidos