

FURP-POLIVITAMÍNICO

Fundação para o Remédio Popular – FURP

Solução Oral

30 mL



BULA PARA O PACIENTE

FURP-POLIVITAMÍNICO

palmitato de retinol
colecalfiferol
cloridrato de tiamina
fosfato sódico de riboflavina
nicotinamida
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Solução oral

✓ Frasco com 30 mL de solução oral.

Acompanha 1 conta-gotas.

Cada mL de solução oral contém 3.500 UI de palmitato de retinol, 900 UI de colecalfiferol, 3 mg de cloridrato de tiamina, 2 mg de fosfato sódico de riboflavina, 14 mg de nicotinamida e 50 mg de ácido ascórbico.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oral contém 3.500 UI de palmitato de retinol (vitamina A) (Obs. 1), 900 UI de colecalfiferol (vitamina D3), 3 mg de cloridrato de tiamina (vitamina B1), 2 mg de fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) (Obs. 2*), 14 mg de nicotinamida e 50 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: acetato de dextroalfatocoferol, ácido benzoico, álcool etílico 95° GL, bicarbonato de sódio, edetato dissódico di-hidratado, essência de tutti-frutti, butil-hidroxitolueno, polissorbato 80, propilenoglicol, sacarina sódica di-hidratada, dimeticona e água purificada.

Graduação alcóolica do produto final: 0,45%

OBS 1: 0,3 micrograma de retinol = 0,3 micrograma de RE (retinol equivalente) = 0,55 micrograma de palmitato de retinol = 1UI; 1 mL de vitamina A hidromiscível = 100.000 UI; Vitamina A hidromiscível = Palmitato de retinol

OBS 2: 1,27 grama de riboflavina 5-fosfato sódica = 1 grama de Riboflavina

2,00 grama de riboflavina 5-fosfato sódica = 1,57 grama de Riboflavina

* Calculado como riboflavina

Cada mL equivale a aproximadamente 30 gotas quando gotejado verticalmente.

Massa por gota (mg/gotas):

Ativo	mg/mL	mg/gota
palmitato de retinol	3500 UI	116,667 UI
colecalfiferol	900 UI	30 UI
cloridrato de tiamina	3 mg	0,1 mg
fosfato sódico de riboflavina	2 mg	0,067 mg
nicotinamida	14 mg	0,467 mg
ácido ascórbico	50 mg	1,667 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de sintomas decorrentes da falta de vitaminas em crianças e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FURP-POLIVITAMÍNICO é um medicamento composto pelas vitaminas A, B1, B2, C, D3 e nicotinamida, que são as principais vitaminas necessárias ao organismo.

A vitamina A ou palmitato de retinol é necessária para o crescimento e desenvolvimento da pele, para o crescimento dos ossos, para o desenvolvimento do feto e exerce papel indispensável na função normal da retina.

A vitamina B1 ou tiamina age na transformação dos carboidratos e alguns ácidos auxiliando também na transmissão de impulsos entre os nervos e músculos.

A vitamina B2 ou riboflavina é necessária no processo de respiração celular e como ativadora de outra vitamina, a B6 ou piridoxina, que participa dos processos de transformação dos aminoácidos, que são constituintes das proteínas.

A nicotinamida tem papel importante na transformação dos lipídios e na produção de energia para as células.

A vitamina C ou ácido ascórbico interfere diretamente na transformação de alguns constituintes das proteínas, do ácido fólico e ferro, além de atuar em diferentes etapas na transformação dos carboidratos, lipídios e proteínas.

A vitamina D3 ou colecalciferol desempenha papel importante na absorção, transporte e aproveitamento do cálcio e do fósforo nos intestinos, rins e ossos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FURP-POLIVITAMÍNICO não deve ser utilizado em caso de alergia a qualquer componente do medicamento.

Não está indicado quando há distúrbios de acúmulo das vitaminas A e D ou nas faltas específicas graves destas vitaminas. Também não deve ser utilizado em pessoas que já recebem outras formas de vitamina A pelo risco de doses excessivas.

Não está indicado como substituto da alimentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento não pode ser administrado por tempo prolongado em doses superiores às recomendadas.

USO NA GRAVIDEZ

Experiências em animais indicaram que há risco de malformação fetal pelo uso de doses elevadas de vitamina A.

FURP-POLIVITAMÍNICO não deve ser usado em grávidas e nem nas mulheres que possam engravidar.

USO NA AMAMENTAÇÃO

Embora o produto seja compatível com a amamentação, o produto não deve ser administrado durante a amamentação sem orientação médica.

Contém 0,5% de etanol.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se deve administrar esse produto a pessoas que já recebem outras formas de vitamina A pelo risco de doses excessivas. A vitamina A pode interferir com colestiramina, isotretinoína, orlistat e varfarina.

A nicotinamida pode diminuir o efeito de hipoglicemiantes orais (ex: glibenclamida) e aumentar o risco de efeitos tóxicos de medicamentos utilizados para o tratamento do colesterol pertencentes à família das estatinas, como a lovastatina, atorvastatina e sinvastatina.

O uso de ácido ascórbico pode reduzir a eficiência dos anticoncepcionais orais, devendo-se empregar outros métodos para evitar a gravidez. Pode diminuir também a interação do dissulfiram (ex: antabuse) com o álcool e deste modo reduzir a eficácia do tratamento com o dissulfiram.

Doses de 10 g por dia de ácido ascórbico podem diminuir a absorção de anticoagulantes orais como a varfarina.

Ácido ascórbico com deferroxamina (“desferox”) pode aumentar o efeito tóxico do ferro sobre o coração.

INTERAÇÕES COM PLANTAS MEDICINAIS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS E NÃO LABORATORIAIS

Doses elevadas de vitamina C ou ácido ascórbico podem afetar os testes de glicosúria (que mede a quantidade de glicose na urina) ou negatizar os resultados da pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode deixar a urina mais ácida e aumentar os níveis de ácido úrico e oxalatos (cristais) na urina. Pode diminuir a determinação de algumas enzimas do fígado (desidrogenase láctica e transaminases).

Informe ao laboratório que você está usando este medicamento.

INTERAÇÕES COM DOENÇAS

Não são descritas.

INTERAÇÕES COM ALIMENTOS

Não são descritas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

Número de lote e data de validade: vide embalagem.

Data de fabricação: fabricado 12 meses antes da data de validade.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido amarelo e límpido.

Características organolépticas: líquido com cheiro de tutti-frutti e sabor peculiar.

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?

As gotas podem ser colocadas em uma colher com um pouco de água ou outro líquido. O frasco deve ser mantido em posição vertical durante o gotejamento.

POSOLOGIA

Lactentes: 0 a 11 meses: 0,4 mL (ou 12 gotas) ao dia.

Crianças: 1 a 10 anos: 0,6 mL (ou 18 gotas) ao dia.

Adultos: 0,8 mL (ou 24 gotas) ao dia.

Cada mL equivale a 30 gotas.

O tratamento geralmente tem duração de meses, mas depende da prescrição médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar, a menos que esteja próxima da tomada seguinte.

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?

A nicotinamida pode causar coceira, vermelhidão no rosto, dor de cabeça, enjoo e queixas digestivas. A piridoxina pode causar sensação de adormecimento ou formigamento das mãos e pés, quando usada em doses elevadas por tempo prolongado. Doses altas de vitamina A podem causar dor de cabeça, vômitos e outras queixas.

Os efeitos adversos da vitamina C, mesmo após doses elevadas, são raros. Pode surgir diarreia, enrijecimento da pele, dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal e aumento da eliminação da urina. Pode ocorrer ainda, dor ao urinar, inflamação da uretra e aparecimento de cálculos ou “pedras” nos rins. Indivíduos que ingerem doses altas por longo tempo podem ter manifestações de escorbuto (por ex: sangramentos na gengiva) ao passarem dessa condição para quantidades normais.

Informe ao 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 altas de vitamina A podem provocar dor de cabeça, vômito, perda de apetite, irritabilidade, queda do cabelo e ressecamento da pele.

Altas doses de vitamina C podem causar diarreia, dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal e outras reações descritas acima.

Em caso de ingestão de doses altas de vitamina D pode ocorrer fraqueza, sonolência, perda de apetite, vômito, sede excessiva e aumento da frequência e do volume da urina.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1039.0045

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR – FURP

Governo do Estado de São Paulo

Rua Endres, 35 – Guarulhos – São Paulo

CNPJ 43.640.754/0001-19 Indústria Brasileira

SAC  **0800 055 1530**

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0286499/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • APRESENTAÇÃO • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS