

FDC BETACAROTENO

BIOWELL AMERICA LTDA
Cápsula Gelatinosa Mole
15 MG

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC BETACAROTENO 15 MG

betacaroteno

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas moles de 15 mg em frasco plástico com 100 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FDC BETACAROTENO 15 MG** contém:

betacaroteno 15 mg* (equivalente a 8.325 UI de vitamina A)

*fornece 25.000 UI de Pró-vitamina A.

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, cera amarela de abelha, lecitina de soja.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado como suplemento vitamínico para profilaxia e tratamento de deficiência de vitamina A.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A absorção gastrointestinal do betacaroteno depende da presença da bile e é aumentada por uma dieta gordurosa. 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado para pacientes que possuem reconhecida hipersensibilidade ao betacaroteno.

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. O consumo por crianças deve ocorrer somente sob orientação médica.

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 vitamina A pelo trato gastrointestinal pode ser reduzida pela presença de neomicina. Há um risco aumentado de hipervitaminose A se a vitamina A for administrada juntamente com retinoides, como a isotretinoína e tretinoína.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da 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.

Este medicamento é apresentado na forma de cápsula gelatinosa mole oval e iluminada preenchida com um líquido vermelho tijolo.

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 (uma) cápsula inteira ao dia.

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 pró-vitaminas e 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.

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

A administração de doses acima da posologia indicada por longos períodos pode provocar toxicidade, conhecida como Hipervitaminose A, a qual é caracterizada principalmente por fadiga, irritabilidade, anorexia, perda de peso, 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 1.2702.0037.001-3

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
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							