

Haar Intern

Acetato de Retinol 3000UI

Cloridrato de Piridoxina 10 mg

Cloridrato de Colecalciferol 200UI

APRESENTAÇÕES

Polivitamínico. Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Acetato de Retinol (Vitamina A)..... 3000UI

Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6)..... 10 mg

Cloridrato de Colecalciferol (Vitamina D3)..... 200 UI

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amido de milho, fosfato bicálcico, hidroxipropilmetilcelulose, corante vermelho nº 3 laca, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como suporte para os casos de hipovitaminoses A, B6 e D3.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acetato de Retinol trata-se de um álcool isoprenóide insaturado, que se apresenta sob forma de cristais ou de óleo claro, solúvel nas gorduras. Sua absorção efetua-se no intestino delgado. Em condições normais, 80% da vitamina A ingerida é absorvida, sendo o restante eliminado pelas fezes. Em condições normais, menos de 5% da vitamina A circulante está ligada a lipoproteínas do sangue. Após absorvida, a vitamina A é armazenada no fígado, sob a forma de palmitato, nos hepatócitos. Seu $t_{1/2}$ é de 1,9 horas. O retinol e seus derivados realizam uma série de funções metabólicas essenciais na retina, no crescimento e na diferenciação de tecidos epiteliais, reprodução e na resposta imune.

Cloridrato de Piridoxina é a denominação genérica de três substâncias naturais derivadas da piridina e que apresentam propriedades biológicas muito semelhantes: piridoxina, piridoxal e piridoximina. O piridoxol é uma forma alcoólica da piridina; o piridoxal é seu aldeído; e a piridoximina, sua amina. Administrada por via oral, a vitamina B6 é facilmente absorvida pelo intestino delgado e convertida para as formas ativas fosfato de piridoxal e fosfato de piridoxamina. Após absorvida, distribui-se por todos os tecidos do organismo, o que evidencia suas múltiplas e importantes funções metabólicas. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 22%. É metabolizada principalmente no fígado onde é oxidada a ácido 4-piridoxico e outros metabólitos inativos. Sua excreção efetua-se principalmente pela urina. Seu $t_{1/2}$ é de 15 a 20 dias. Piridoxal atravessa a barreira placentária e frequentemente pode aparecer no leite materno. Age como coenzima em numerosos sistemas enzimáticos (descarboxilase, transaminase, dessulfurase) relacionados com os aminoácidos. A vitamina B6, principalmente na forma de piridoxal 5-fosfato, está envolvida em diversas reações bioquímicas, incluindo o metabolismo de aminoácidos e glicogênio, a síntese de ácidos nucleicos, hemoglobina, esfingomiélinina e outros esfingolipídios, e a síntese dos neurotransmissores serotonina, dopamina, norepinefrina e ácido gama-aminobutírico (GABA).

Cloridrato de Colecalciferol pertence ao grupo dos esteróis. É conhecido por seu importante papel na regulação dos níveis de cálcio e fósforo e na regulação do hormônio da paratireóide. Promove a reabsorção renal de cálcio, aumenta a absorção intestinal de cálcio e fósforo e aumenta a mobilização de cálcio e fósforo para os ossos pelo plasma. A vitamina D é absorvida pelo intestino delgado. Após, é transportada pela circulação a todos os órgãos, depositando-se principalmente no fígado, na pele e no cérebro. Sua ligação às proteínas plasmáticas é de cerca de 50% a 80%. É excretada principalmente com a bile e através do leite (no caso de lactantes) e pelas fezes. Não há eliminação pela urina. Seu $t_{1/2}$ é de várias semanas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula e no tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

Parkinsonianos em tratamento com levodopa pura não devem fazer uso de Haar Intern, pois a vitamina B6 presente na formulação interfere com o tratamento específico. Também está contraindicado em hipercalcemia e síndrome de má absorção.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas:

O uso concomitante de vitamina B6 e amiodarona pode potencializar os efeitos de fotossensibilidade causados pela amiodarona. A interação entre acetato de retinol (vitamina A) e anticoagulantes cumarínicos ou indandiônicos pode causar hipoprotrombinemia e aumentar o risco de hemorragias.

Anticoncepcionais orais podem aumentar a concentração plasmática de vitamina A. Não é recomendado o uso concomitante de derivados do retinol por via oral e produtos que contenham vitamina A devido à possibilidade do aparecimento de hipervitaminose A. O uso da isotretinoína ou tretinoína pode ocasionar efeitos tóxicos aditivos aos da vitamina A. A piridoxina (vitamina B6) pode reduzir os níveis séricos de fenitoína e fenobarbital.

A piridoxina também interage com a levodopa, acelerando seu metabolismo sistêmico e consequentemente, acarretando uma redução do efeito terapêutico da levodopa na doença de Parkinson. Isso não ocorre se a levodopa estiver associada com inibidores da descarboxilase.

Cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossuppressores, isoniazida ou penicilamina podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagonista à piridoxina.

Os corticosteróides podem apresentar efeito antagonista à vitamina D por diminuir a absorção de cálcio. O cetoconazol inibe as enzimas de síntese e de catabolismo da vitamina D. A vitamina D3 pode potencializar os efeitos dos digitálicos podendo ocasionar arritmias cardíacas. Já os antiácidos contendo magnésio, podem provocar hipermagnesemia se ingeridos juntamente com a vitamina D3 e não deve ser realizada essa combinação em pacientes renais crônicos em diálise.

Os anticonvulsivantes hidantóinicos, barbitúricos podem reduzir o efeito do colecalciferol. Preparações contendo cálcio, em doses elevadas, juntamente com as vitaminas A e D podem aumentar o risco de hipercalcemia. Os diuréticos tiazídicos quando administrados juntamente com a vitamina D podem causar hipercalcemia pois os mesmos causam redução da excreção de cálcio na urina. A isoniazida interfere no metabolismo do colecalciferol. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio, presente em alguns antiácidos, podem precipitar os ácidos biliares no intestino, reduzindo assim a absorção das vitaminas lipossolúveis (A e D3). A colestiramina, neomicina, orlistat e o óleo mineral podem reduzir a absorção intestinal das vitaminas lipossolúveis. O uso de teofilina juntamente com a vitamina B6 pode aumentar os riscos de convulsões induzidas por teofilina.

Interações com exames laboratoriais:

A vitamina A pode apresentar resultados falso positivos para as determinações de colesterol e triglicérides séricos. As vitaminas A e B6 também podem apresentar resultados falso negativos para as determinações de bilirrubina com reagente de Ehrlich.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Observada a correta armazenagem, a validade é de 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.

HAAR INTERN é um comprimido revestido na cor vermelha rosada intensa. Núcleo na cor bege claro e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deve ser administrado 1 comprimido pela manhã e 1 à noite, ingeridos com auxílio de um pouco de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, constipação, sensação de calor e rubor na face e reações de natureza alérgica.

9. SUPERDOSE

Se o produto for ingerido em grandes quantidades, alguns sintomas de superdose podem ocorrer como: visão turva, tonturas, sonolência, dor de cabeça, insônia, irritabilidade, falta de coordenação muscular, náusea, convulsões e vômito.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.1695.0030.001-0

Responsável Técnico: Glauco Fernandes Miranda CRF-RS nº5252

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Rua Flávio Francisco Bellini, 459 - Caxias do Sul-RS - CEP: 95098-170

CNPJ nº 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sac: Tel: (54) 4009-3200

sac@vitamed.com.br

www.vitamed.com.br

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: Vide cartucho



Histórico de Alteração da Bula

Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2013	0309526/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Todas – inclusão inicial de texto de bula	VPS1	Todas
02/05/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454- ESPECIFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/05/2014	Item “Interações Medicamentosas”.	VPS2	Todas