

Vitadesan

Solução Oral

(Vitamina A 3.000 UI + Vitamina D₃ 800 UI)

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Bula do Paciente

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Vitadesan**

palmitato de retinol + colecalciferol

APRESENTAÇÕES

Vitadesan solução oral - Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 10 mL cada.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL (20 gotas) de Vitadesan solução oral contém:

palmitato de retinol.....	3.000 UI
colecalciferol.....	800 UI
excipientes*.....	1 mL

*óleo de rícino hidrogenado etoxilado, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitadesan é indicado para a prevenção e tratamento de pacientes que sofrem com a carência de vitamina A (palmitato de retinol) e vitamina D₃ (colecalciferol).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitadesan é composto por vitamina A e vitamina D₃, que exercem papel essencial na função da retina, crescimento dos ossos, na reprodução e desenvolvimento do embrião, bem como no metabolismo de cálcio no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vitadesan não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, bem como pacientes que sofrem de hipervitaminose A, hipervitaminose D, hipercalcemia e osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

Este medicamento não pode ser utilizado 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?

É importante certificar-se de que não sofre de hipervitaminose A ou D.

Não há restrições quanto ao uso por pacientes idosos, desde que sejam respeitadas as recomendações do item “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

- Os **anticoagulantes cumarínicos** ou **indandiônicos** podem causar hipoprotrombinemia, quando utilizados concomitantemente com vitamina A.
- **Anticoncepcionais orais** podem aumentar a concentração plasmática da vitamina A.
- Alguns medicamentos como **colestipol, colestiramina, óleo mineral, neomicina oral ou sucralfato**, podem interferir com a absorção da vitamina A.
- A **vitamina E** pode facilitar a absorção da vitamina A, armazenagem hepática e utilização, bem como reduzir a toxicidade.
- A vitamina D pode antagonizar o efeito da **calcitonina** no tratamento de hipercalcemia.
- A vitamina D pode potencializar os efeitos dos **digitálicos**, resultando em arritmias cardíacas.
- **Antiácidos contendo alumínio** podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, diminuindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis.
- **Antiácidos contendo magnésio** podem causar hipermagnesemia.
- **Isoniazida e rifampicina** interferem com o metabolismo da vitamina D.
- **Anticonvulsivantes hidantoínicos, barbitúricos ou primidona** podem reduzir o efeito da vitamina D.
- **Preparações contendo cálcio**, em doses elevadas, ou **diuréticos tiazídicos** podem aumentar o risco de hipercalcemia
- **Preparações contendo fósforo**, em doses elevadas, podem aumentar o potencial para hiperfosfatemia.

- Doses elevadas de preparações com fósforo: hiperfosfatemia.
- Antiácidos que contêm magnésio: hipermagnesia.
- Antiácidos que contêm alumínio: diminuição da absorção das vitaminas.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto

Vitadesan é uma solução oral de aspecto oleoso, líquido, de cor amarela e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vire o frasco a 45°, com o conta-gotas para o lado de baixo e aguarde o gotejamento, conforme figura abaixo:



Vitadesan deve ser administrado por via oral, preferencialmente com alimentos gordurosos, como leite e seus derivados. O uso do medicamento deve ser controlado pelo médico assistente e a dose recomendada não deve ser ultrapassada, o que propicia o risco de hipervitaminose.

Posologia

- Adultos: 20 gotas (800 UI de Vit. D₃ + 3000 UI de Vit. A) por dia.
- Prematuros e Recém-natos de baixo peso: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 10º dia de vida.
- Lactentes normais: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 30º dia de vida.
- Tratamento do raquitismo instalado: 50 gotas (2000 UI de Vit. D₃ + 7500 UI de Vit. A) por dia até a cura clínico radiológica, posteriormente, retornar a dose profilática de 4 gotas diárias.

Cada 1 ml (20 gotas) de solução oral de Vitadesan contém:

Composição	Vitamina A	Vitamina D ₃	IDR* Adulto	IDR* Crianças de 0 – 6 meses	Raquitismo
Vitadesan (vitamina A + D ₃)	3.000 UI	800 UI	400%	120%	375%
Veículo**	1 mL		--	--	--

*Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adultos (20 gotas/dia) e para crianças até 6 meses (10 gotas/dia)

** óleo de rícino hidrogenado etoxilado, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e ou Minerais

Vitamina A

Dose diária para pediatria

Lactentes: 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5.000 UI

Pediátrico: 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI

Dose diária para adulto: 10.000 UI

Vitamina D₃

Dose diária para pediatria

Lactentes: 40 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI

Pediátrico: 40 UI/kg até o limite de 800 UI

Dose diária para adulto: 800 UI

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 TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha se esquecido de tomar a dose recomendada do medicamento, tome-a assim que se lembrar e mantenha a posologia previamente estabelecida pelo médico.

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?

As reações adversas restringem-se a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a ingestão de doses elevadas de Vitadesan, que podem levar a quadros de hipervitaminose A e hipervitaminose D:

- Hipervitaminose A: Caracterizada por pele seca e pruriginosa, descamação da pele, dermatite eritematosa, alteração no crescimento dos cabelos, fissura dos lábios, irritabilidade, anorexia, perda de peso, mal-estar abdominal, irregularidades menstruais.

A ingestão excessiva pode estimular perda óssea e causar hipercalcemia.

- Hipervitaminose D: Caracterizada por hipercalcemia, calcificação ectópica de tecidos moles do corpo, náusea, vômito, cefaléia, osteoporose, hipertensão e diminuição da função dos rins.

Em crianças, a margem de segurança entre a dose terapêutica e a dose tóxica é pequena. A hipervitaminose prolongada em lactentes causa atrasos mental e físico, insuficiência dos rins e morte.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão excessiva acidental, notificar imediatamente o médico assistente.

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

Registro MS nº 1.0714.0099

Farm. Resp:

Dra. Claudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



ANEXO B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/07/2014	056035214-8	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	056035214-8	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	- Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
22/07/2014	058900714-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/2014	058900714-1	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/2014	- Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
10/09/2019	2138691/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	N/A	10276 - ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	- Composição	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
01/06/2021	Objeto do Pleito	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL