

Frutovitam
Polivitamínicos sem minerais

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FRUTOVITAM

polivitamínicos sem minerais

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - 10 mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 100 ampolas de 10 mL.

USO INJETÁVEL - INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola contém:

		% da IDR/M S Adulto	% da IDR/MS Lactentes 0 – 6 meses	% da IDR/MS Lactentes 7 - 11 Meses	% da IDR/MS Crianças 1 – 3 anos	% da IDR/MS Crianças 4 – 6 Anos	% da IDR/MS Crianças 7 – 10 anos	% da IDR/MS Gestante	% da IDR/M S Lactant e
Palmitato de retinol (vitamina A) 100.000UI/g	100 mg	500%	800%	750%	750%	667%	600%	375%	353%
Colecalciferol (vitamina D) 40.000UI/mg	0,02 mg	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) 5,0 mg de Riboflavina base equivale a 6,8 mg de Fosfato Sódico de Riboflavina (B2).	6,8 mg	385%	1667%	1250%	1000%	833%	556%	357%	312%
Ácido Ascórbico (vitamina C)	500 mg	1111%	2000%	1667%	1667%	1667%	1429%	909%	714%
Cloridrato de piridoxina	15 mg	1154%	15000%	15000%	3000%	3000%	1500%	790%	750%

(vitamina B6) 15,0 mg de Cloridrato de Piridoxina equivale a 12,34 mg de Piridoxina Base.									
Dexpanthenol	25 mg	534%	1571%	1483%	1335%	890%	668%	445%	381%
Acetato de racealfato coferol (vitamina E)	50 mg	500%	1852%	1852%	1000%	1000%	714%	500%	500%
Nicotinamida	100 mg	625%	5000%	2500%	1667%	1250%	833%	556%	588%
veículo estéril q.s.p	10 mL								
(Veículo: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, bicarbonato de sódio, polissorbato 80, álcool etílico, propilenoglicol e água para injetáveis)									

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O **FRUTOVITAM** está indicado como fonte de vitaminas nas intervenções cirúrgicas, queimaduras extensas, politraumatismo e fraturas, distúrbios infecciosos, estados comatosos e na impossibilidade de alimentação oral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As vitaminas são necessárias para o adequado metabolismo dos aminoácidos, gorduras e carboidratos e para a manutenção de certas funções fisiológicas e bioquímicas.

As necessidades orgânicas de vitaminas aumentam nas condições onde há maior catabolismo, como após intervenções cirúrgicas ou traumatismo, nos processos infecciosos sérios ou prolongados, em certas moléstias debilitantes ou quando a ingestão oral de vitaminas está prejudicada.

Em qualquer destas condições há grande solicitação, mobilização e excreção de vitaminas; o ácido ascórbico desempenha importante papel no metabolismo dos carboidratos, da tirosina e na síntese de anticorpos; as vitaminas do Complexo B agem como co-enzimas importantes em várias regiões orgânicas e para o metabolismo glicídico e protéico; as vitaminas lipossolúveis (A, D, E) são indispensáveis para certos processos bioquímicos e fisiológicos como para a integridade das células epiteliais, crescimento, mineralização óssea e regulação homeostática plasmática do cálcio.

Deste modo o **FRUTOVITAM**, infusão intravenosa, proporciona adequada suplementação vitamínica ajudando a promover um retorno às condições metabólicas normais, graças à sua formulação multivitamínica e balanceada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula ou à hipervitaminose preexistente.

A Vitamina E, Vitamina B₆, Vitamina C, nicotinamida, Vitamina B₂ e o pantenol são considerados CATEGORIA C de risco na gravidez.

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

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

Reações alérgicas podem acontecer após injeção intravenosa de vitamina B₁, porém este risco é mínimo quando a mesma é administrada junto com outras vitaminas do Complexo B.

CUIDADOS:

Este produto deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa lenta.

Gravidez:

Vitamina A: existe uma associação bem estabelecida entre congêneres da vitamina A e teratogenicidade em crianças nascidas de mães que foram expostas a altas doses durante a gravidez. Em um estudo prospectivo de 22.755 mulheres, a alta ingestão de vitamina A (retinol maior que 15.000 UI/dia) esteve associada com aumento na incidência de má formação fetal.

Vitamina D: o uso excessivo de Vitamina D pode levar ao desenvolvimento de hipercalcemia que durante a gravidez pode produzir alterações congênitas e hipoparatiroidismo neonatal.

A Vitamina E, Vitamina B₆, Vitamina C, nicotinamida, Vitamina B₂ e o pantenol são considerados CATEGORIA C de risco na gravidez.

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

Lactação:

As Vitaminas D e C são de metabolização renal, sendo excretada na urina e no leite materno.

As Vitaminas E, B₆ e B₂ são excretadas no leite materno, sendo esta excreção segura ao lactente.

A Vitamina A e o pantenol também são excretados no leite materno.

Reações alérgicas podem acontecer após injeção intravenosa de vitamina B₁, porém este risco é mínimo quando a mesma é administrada junto com outras vitaminas do Complexo B.

Este produto é para ser administrado exclusivamente através de infusão venosa lentamente.

Crianças com menos de 20 Kg e neonatos (ou lactentes) devem ter sua situação clínica avaliada pelo médico, que definirá a necessidade do uso e posologia adequada a cada caso, quando aplicável.

PACIENTES IDOSOS:

Não existem contraindicações absolutas nessa faixa etária.

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vitamina A

Aumentam o risco de sangramento:

- abciximabe, acenocoumarol, ancrodo, anisindione, antitrombina III humana, argatroban, bivalirudina, clopidogrel, danaparoide, defibrotide, dermatan sulfato, desirudina, dicumarol, eptifibatide, fondaparinux, heparina, lamifiban, polisulfato sódico de pentosano, fenindiona, femprocumona, sibrafiban, tirofibana, warfarina, xemilofiban

Aumentam o risco de toxicidade da vitamina A:

- acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína

Aumenta o risco de toxicidade dos retinoides:

- bexaroteno

Diminui a eficácia da vitamina A:

- colestipol

Aumenta o risco de pseudo-tumor cerebral:

- minociclina

Diminui a absorção da vitamina A:

- neomicina, colestiramina, parafina líquida

Niacinamida

Aumenta o risco de miopatia ou rabdomiólise:

- atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina

Diminuem a absorção de niacina:

- colestiramina, colestipol

Vermelhidão e tonturas:

- nicotina

Diminuição da absorção de folato:

- triantereno

Pode aumentar os requerimentos para:

- insulina, hipoglicemiantes orais

Vitamina B6

Reações de fotossensibilidade:

- amiodarona

Podem aumentar os requerimentos de vitamina B6:

- Contraceptivos (combinação), hidralazina, isoniazida, penicilamina

Redução da concentração:

- Fenitoína, fenobarbital

Diminuição da efetividade do fármaco:

- Levodopa, altretamina

Vitamina B12

Reduzem a absorção de cianocobalamina:

- ácido acetilsalicílico, cimetidina, omeprazol, ranitidina

Diminuem a concentração sérica de vitamina B12:

- Contraceptivos (combinação)

Vitamina C

Toxicidade pelo alumínio:

- carbonato de alumínio (base), hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio

Redução de biodisponibilidade de:

- cianocobalamina

Vitamina D

Aumento do risco de hipercalcemia:

- diuréticos tiazídicos, cálcio, fosfato

Podem aumentar os requerimentos de vitamina D:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona

Podem reduzir a efetividade de vitamina D:

- rifampicina, isoniazida

Vitamina E

Redução da concentração plasmática de indinavir:

- indinavir

Aumento da resposta aos anticoagulantes:

- anisindiona, femprocumona

Redução de absorção de vitaminas lipossolúveis:

- colestiramina

Diminuição da efetividade da vitamina E:

- orlistate, colestipol

Aumento do risco de sangramento:

- warfarina, dicumarol

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, de coloração laranja.

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?

O conteúdo de uma ampola de 10 mL deve ser diluído em um volume de solução injetável superior a 500 mL, preferivelmente 1.000 mL, de soluções salinas, glicosadas, fisiológicas ou de Ringer Lactato.

Siga a orientação do 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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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?

Reação muito comum ($> 1/10$): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): ocorre em 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Toxicidade seguida de superdose com preparações de polivitamínicos é improvável, exceto em caso de ingestão de doses maciças.

Não existem relatos de reações anafilactoides associadas com administração de Frutovitam.

Existem relatos raros dos seguintes tipos de reações:

Dermatológico - prurido, eritema

Sistema Nervoso - dor de cabeça, tonturas, agitação, ansiedade

Oftálmico - diplopia

Alérgico- urticária, edema periorbital e edema digital

Vitamina A

Usualmente é atóxica em doses terapêuticas. Existem relatos de choque anafilático e morte com a administração de vitamina A por via intravenosa. Entretanto, as manifestações de toxicidade dependem da dose, idade e duração da administração.

Síndrome da Hipervitaminose A

Manifestações gerais: fadiga, letargia, desconforto abdominal, anorexia e vômitos.

Manifestações específicas:

1. Hepatotxicidade, espessamento cortical do rádio e da tíbia, artralgia migratória, crescimento lento e fechamento prematuro da epífise em crianças.
2. Sistema nervoso central: irritabilidade, cefaleia e aumento da pressão intracraniana manifestada por abaulamento de fontanelas, papiledema e exoftalmia.
3. Dermatológicas: fissura dos lábios, rachaduras na pele, alopecia, descamação, e hiperpigmentação, manchas amarelo-alaranjadas em sola dos pés, palmas das mãos ou pele ao redor do nariz e dos lábios.
4. Sistêmicos: hipomenorria, hepatoesplenomegalia, hepatotoxicidade, icterícia, leucopenia, nível de vitamina A no plasma com mais de 1.200 Unidades/100 mL.

O tratamento da hipervitaminose A consiste na retirada imediata da vitamina, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte.

Vitamina B₂ (Riboflavina)

A riboflavina é segura quando utilizada na dose recomendada. No entanto, podem ocorrer diarreia e coloração amarelada da urina, em decorrência de altas doses (hipervitaminose).

Vitamina C (Ácido ascórbico)

É geralmente bem tolerada. Doses mais elevadas podem ocasionar diarreia e outros distúrbios gastrointestinais, assim como aumento do ácido úrico na urina e formação de cálculos renais.

Vitamina B₆ (Cloridrato de piridoxina)

Piridoxina é segura para a maioria das pessoas. Em algumas pessoas, piridoxina pode causar náuseas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, dor de cabeça, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso em longo prazo de altas doses está associado à disfunção de nervos periféricos (a dose na qual ocorre é controversa).

Vitamina D

Os efeitos da administração de vitamina D podem persistir por dois ou mais meses após a cessação do tratamento.

A hipervitaminose D é caracterizada por efeitos sistêmicos:

Renal: insuficiência renal com poliúria, noctúria, polidipsia, hipercalcúria, azotemia reversível, hipertensão, nefrocalcinose, calcificação vascular generalizada, ou insuficiência renal irreversível que pode resultar em morte.

Sistema nervoso central: retardo mental.

Tecidos moles: calcificação generalizada dos tecidos moles, incluindo o coração, vasos sanguíneos, túbulos renais e nos pulmões.

Esquelético: a desmineralização óssea (osteoporose) em adultos.

Declínio na taxa média de crescimento linear e aumento da mineralização dos ossos em crianças (nanismo), e fraqueza.

Gastrointestinais: náuseas, anorexia, constipação.

Metabólicas: acidose, anemia, perda de peso.

O tratamento da hipervitaminose D com hipercalcemia consiste na retirada imediata da vitamina, dieta pobre em cálcio, ingestão generosa de líquidos, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte. A crise hipercalcêmica com desidratação, torpor, coma e azotemia requer um tratamento mais vigoroso. O primeiro passo deve ser a hidratação do paciente por via intravenosa que aumenta a excreção urinária de cálcio. O diurético de alça (furosemida ou ácido etacrínico) pode ser administrado com a infusão de soro fisiológico para aumentar a excreção renal de cálcio. Outras medidas terapêuticas incluem a diálise ou a administração de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilenodiaminotetracético).

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 MEDICAMENTOS?

Os sinais e sintomas esperados de toxicidade são os mesmos das preparações individuais de vitaminas, especialmente de vitamina A e D e ferro. Irritação gastrointestinal e diarreia são os sintomas mais relatados.

A maioria das vitaminas hidrossolúveis não produz sintomas de toxicidade aguda, sendo a ingestão crônica de megadoses um problema mais sério. Superdose aguda de vitamina C intravenosa pode resultar em falha renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0018

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



RM_0018_00

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.
07/06/2018	0457288/18-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2016	1993877/16-2	10167 – ESPECÍFICO – Alteração moderada do processo de produção	23/04/2018	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.
04/01/2017	0017339/17-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão da frase: “USO RESTRITO A HOSPITAIS”.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
20/07/2016	2100178/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração do item 1 – Composição e inclusão da frase de alerta: “USO RESTRITO A HOSPITAIS”.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
27/04/2015	0363592/15-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/12/2014	1153252/14-1	10145 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/04/2015	Alteração do Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e alteração dos Dizeres Legais.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
			17/04/2014	0295312/14-9	1584- ESPECÍFICO – Renovação de registro de medicamentos				
15/08/2014	0671985/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Foi incluída a data de aprovação na Anvisa da bula do paciente e profissional de saúde.	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.
23/06/2014	0490989/14-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de texto de bula	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.