

Esclerovitan®



acetato de retinol, cloridrato de piridoxina,
acetato de tocoferol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Drágeas - Embalagem contendo 30 drágeas.

USO ORAL - ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

vitamina A (acetato de retinol) 3.000 UI
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 40 mg
vitamina E (acetato de tocoferol) 70 mg
Excipientes: amarelo crepúsculo, amido, caolim, carbonato de cálcio, dióxido de silício, dióxido de titânio, farinha de trigo, gelatina branca em pó, glicerol, goma arábica, lactose, metilcelulose, povidona, sacarose e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Prevenção e tratamento de manifestações de carência das vitaminas A, B6 e E.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

O produto tem prazo de validade de 36 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o medicamento se seu prazo de validade estiver vencido, pois alteram-se as concentrações das vitaminas, diminuindo sua eficácia.

Gravidez e lactação

Considerando que a vitamina A em doses superiores a 10.000UI/dia pode ocasionar deformações em fetos, como precaução, ESCLEROVITAN® não deve ser tomado por mulheres grávidas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

As drágeas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, sem mastigar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

A utilização de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000UI/dia, durante três dias, ou 50.000UI/dia, durante 12 ou mais meses, pode provocar intoxicações agudas ou crônicas pela vitamina A, que se manifestam por dor de cabeça, perda de apetite, enjôo, vômitos, pele seca e escamosa, queda de cabelos, boca ressecada com rachaduras nos cantos dos lábios, inchaço, cansaço, desânimo,

sonolência, aumento ou diminuição das regras, sangramentos (inclusive debaixo da pele), visão dupla, convulsões, dores nas articulações e sensibilidade aumentada à luz. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão juntamente com alimentos não interfere na absorção do medicamento.

Contra-indicações e Precauções

Considerando que a vitamina A em doses superiores a 10.000UI/dia pode ocasionar deformações em fetos, como precaução, ESCLEROVITAN® não deve ser tomado por mulheres grávidas.

Se no transcurso do tratamento, em mulheres durante a fase fértil da vida, a menstruação não aparecer, suspender imediatamente o uso de ESCLEROVITAN® e comunicar o fato ao médico assistente.

ESCLEROVITAN® não deve ser tomado por pacientes parkinsonianos em uso de levodopa pura, não associada a inibidores da descarboxilase, pois a vitamina B6 inibe a ação terapêutica da levodopa isolada. O produto também não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer um dos componentes.

Mulheres em uso de anticoncepcionais devem utilizar doses menores de ESCLEROVITAN®, uma vez que esses agentes aumentam o nível sanguíneo de vitamina A.

- **NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

- **ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

ESCLEROVITAN® associa em sua fórmula as vitaminas A, B6 e E, necessárias às reações relacionadas com o metabolismo de lipídios e proteínas e à preservação de células e tecidos como o epitelial e o conjuntivo.

A vitamina A é indispensável para a conservação da integridade funcional e estrutural das células epiteliais de todo o organismo em especial as da retina. Segundo alguns autores, essa vitamina previne ou faz regressar alterações caracterizadas por hiperplasia e menor diferenciação celular. A deficiência de vitamina A parece aumentar a sensibilidade à carcinogênese e, por reduzir a capacidade secretora de epitélios produtores de muco, também o surgimento de processos irritativos e infecciosos.

A vitamina A pode também antagonizar a produção ovariana de estrogênio.

A vitamina B6 participa como coenzima em diversas reações de transformação de aminoácidos e no metabolismo de neurotransmissores. Sua carência provoca alterações na

pele e mucosas (dermatite seborréica, glossite, estomatite), na hematopoese (anemia sideroblástica) e no sistema nervoso (convulsões, neurites, diminuição na concentração dos neurotransmissores norepinefrina e 5-hidroxitriptamina).

A vitamina B6 influi na atividade dos hormônios esteroidais por interação com complexos esteróide-receptores e melhora do metabolismo hepático dos estrogênios. Estimulando a síntese de dopamina, inibe a produção de prolactina.

Diversos estudos conferem à vitamina E ação antioxidante e protetora das membranas celulares contra agressões por peróxidos e radicais livres. Essa vitamina atua sobre o tecido mesenquimatoso, prevenindo a esclerose do colágeno. Facilita a absorção e a utilização da vitamina A, protegendo contra efeitos decorrentes de hipervitaminose A. Tem ação moduladora sobre o equilíbrio estrogênio/progesterona.

Indicações

- Promoção do amadurecimento e diferenciação das células epiteliais.
- Proteção da integridade das membranas celulares contra agentes oxidantes.
- Prevenção e tratamento das manifestações visuais, cutâneas, neurológicas, hematológicas, metabólicas e vasculares decorrentes da carência das vitaminas A, B6 e E.

Contra-indicações

O produto está contra-indicado na gravidez, pois existem relatos de teratogenicidade e embriotoxicidade quando do uso de vitamina A, em doses superiores a 10.000 UI/dia, durante a gestação.

Está também contra-indicado na hipervitaminose A e na hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

Precauções e advertências

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal. Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação não surgir, o uso de ESCLEROVITAN® deverá ser imediatamente descontinuado.

Mulheres em uso de anticoncepcionais devem utilizar doses menores de ESCLEROVITAN®, uma vez que esses agentes aumentam o nível sanguíneo de vitamina A.

Interações medicamentosas

Produtos à base de levodopa isolada têm sua eficácia terapêutica reduzida pela vitamina B6, o mesmo não ocorrendo com aqueles produtos em que a levodopa está associada a um inibidor da descarboxilase.

Os anticoncepcionais orais podem determinar níveis sanguíneos de vitamina A mais elevados. Doses elevadas de hidróxido de alumínio diminuem a absorção da vitamina A. O uso concomitante com colestiramina, óleo mineral, neomicina oral, aumenta a necessidade de vitamina A.

Reações adversas

O uso de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000 UI/dia, por três ou mais dias, pode provocar hipervitaminose aguda e a utilização de doses iguais ou superiores a 50.000 UI, por 12 ou mais meses, hipervitaminose crônica. A intoxicação pela vitamina A manifesta-se por alterações cutâneo-mucosas, perda de cabelo, cefaléia, perturbações neurológicas (insônia, irritabilidade, diplopia), náuseas, vômitos, anorexia, fenômenos hemorrágicos e hipo ou hipermenorréia, crises convulsivas, fotossensibilidade aumentada, dores articulares.

Posologia

Profílatia - uma drágea ao dia.

Terapêutica - duas a três drágeas ao dia. As drágeas devem ser ingeridas com um pouco de água, durante ou após as refeições. O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Superdose

As reações adversas dependem, fundamentalmente, de superdose de vitamina A. Nesse caso, suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas sintomáticas. Alguns sinais e sintomas desaparecem em uma semana, outros podem persistir por várias semanas ou meses.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

- SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

- N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0024

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 22710-571 - Indústria Brasileira

Com autorização de:

Merck KGaA, Darmstadt - Alemanha



033819B/A

Esclerovitan®

acetato de retinol, cloridrato de piridoxina, acetato de tocoferol

PHARMACODE: 1718

