

ADEFORTE®

palmitato de retinol

colecalfiferol

acetato de racealfatocoferol

Forma farmacêutica e apresentações

Solução oleosa oral. Caixa com 1, 3, 25 e 50 ampolas com 3 ml.

Solução oral. Frasco com 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Solução Oral - cada ml (20 gotas) contém:

Palmitato de retinol 20.000 UI

Colecalciferol1.600 UI

Acetato de racealfatocoferol 30 mg

Excipiente q.s.p. 1 ml

Solução Oleosa Oral - cada ampola de 3ml contém:

Palmitato de retinol 10.000 UI

Colecalciferol800 UI

Acetato de racealfatocoferol.....15 mg

Excipiente oleoso q.s.p. 3 ml

Solução oral:

Excipiente constituído de óleo castor hidrogenado, benzoato de sódio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, butilidroxitolueno, álcool etílico, essência de banana, ciclamato sódico, sacarina sódica e água de osmose reversa.

Solução oleosa oral:

Excipiente constituído de óleo de amendoim e metilparabeno.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Utilizado na prevenção e tratamento dos estados de carência das vitaminas A, D e E, em crianças e adultos. O tempo para início de ação, bem como de duração de ação, dependerão da necessidade orgânica das vitaminas A, D e E.

Riscos do medicamento

O médico deve ser informado sobre o uso simultâneo de anticonvulsivantes, digitálicos, óleo mineral, e medicamentos contendo magnésio. Adeforte® não deve ser utilizado nas hipervitaminoses A, D e E, nos casos de alergia aos componentes da fórmula, na insuficiência renal e na presença de doenças ósseas. Adeforte® pode ser ingerido junto às refeições. A ingestão de quantidades excessivas de Adeforte® pode levar a síndrome de intoxicação, com grave repercussão orgânica. Atenção diabéticos: contém açúcar. Adeforte® gotas contém 0,5% de etanol.

"NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS."

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO".

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

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: C (os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

Modo de uso

ADEFORTE® SOLUÇÃO ORAL 7 a 11 meses 1 a 3 anos 4 a 6 anos 7 a 10 anos adultos

posologia diária 6 gotas 7 gotas 8 gotas 9 gotas 10 gotas

concentração de vitamina A 6.000 UI 7.000 UI 8.000 UI 9.000 UI 10.000 UI

concentração de vitamina D 480 UI 560 UI 640 UI 720 UI 800 UI

concentração de vitamina E 9 mg 10,5 mg 12 mg 13,5 mg 15 mg

ADEFORTE® SOLUÇÃO OLEOSA ORAL concentração por ampola adultos

posologia diária _ 1 ampola oral

concentração de vitamina A 10.000 UI _

concentração de vitamina D 800 UI _

concentração de vitamina E 15 mg _

absorção da vitamina E; não utilizar anticoagulantes com grandes doses de tocoferol, pela possibilidade de ocorrer hipoprotrombinemia; a colestiramina, o colestipol, o óleo mineral e o sucralfato podem diminuir a absorção da vitamina E (recomenda-se administrar o colecalciferol pela manhã e o óleo mineral à noite); o tocoferol pode facilitar a absorção, armazenamento e utilização da vitamina A, reduzindo o potencial de toxicidade do retinol; doses excessivas de vitamina E causam depleção de vitamina A; suplementos de ferro podem prejudicar a absorção de vitamina E, e a vitamina E diminuir o efeito do suplemento de ferro; o tabaco diminui a absorção de vitamina E (fumantes podem necessitar de doses suplementares de vitamina E); alcoolismo crônico causa depleção nos níveis hepáticos de vitamina E.

Reações adversas a medicamentos

Palmitato de retinol (vitamina A): dor abdominal, perda de apetite, dor nos ossos ou articulações, desconforto, cansaço, fraqueza, ressecamento ou rachadura da pele e lábios, febre, alopecia, dor de cabeça, fechamento prematuro de epífise em crianças, aumento da frequência urinária, aumento de fotossensibilidade, irritabilidade, vômitos, e máculas amarelo-alaranjadas na planta dos pés, na palma das mãos ou ao redor do nariz e dos lábios.

Colecalciferol (vitamina D3): perda de apetite, constipação, diarreia, boca seca, dor de cabeça, sede aumentada, confusão mental, gosto metálico, náusea, fadiga, e vômitos.

Acetato de racealfatocoferol (vitamina E): dor abdominal, diarreia, vertigem, dor de cabeça, náusea, fadiga e visão turva.

Superdose

Palmitato de retinol (vitamina A): a ingestão de doses excessivas de vitamina A em dose única ou mesmo por períodos prolongados, pode provocar toxicidade severa; os primeiros sinais da intoxicação provocados pelo excesso de vitamina A, incluem prurido, descamação da pele, alteração do crescimento do cabelo, fissura nos lábios, dor ósteo-articular, cefaléia, diplopia, anorexia, fadiga, irritabilidade, crises convulsivas, vômitos incoercíveis e hemorragias; em crianças, pode ocorrer protusão das fontanelas e vômitos; em crianças maiores e adultos, aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral); pode ocorrer também hepatoesplenomegalia, com alterações histopatológicas que incluem hipertrofia celular com depósitos de gordura, fibrose, esclerose das veias centrais, cirrose e ascite, como resultado da hipertensão portal; os sinais de superdosagem crônica do retinol são dores nos ossos ou articulações, ressecamento da pele e lábios, febre, mal estar, dor de cabeça, fotossensibilidade, nictúria, irritabilidade, perda de apetite, queda de cabelo, epigastralgia, cansaço, vômitos, manchas de cor amarelo-alaranjado na palma das mãos, na planta dos pés e ao redor do nariz e lábios, papiledema, hipomenorréia, hemólise, e anemia; os sintomas de toxicidade aparecem cerca de 6 horas após a ingestão de altas doses de vitamina A. A toxicidade é lentamente reversível após suspensão do tratamento, mas pode persistir durante várias semanas.

Colecalciferol (vitamina D3): os efeitos do colecalciferol podem durar mais de 2 meses após a suspensão da administração; os sinais iniciais de toxicidade por vitamina D associada a hipercalcemia incluem náuseas e vômitos, normalmente mais frequentes em crianças e adolescentes, diarreia, secura da boca, dor de cabeça, sede intensa, perda de apetite, gosto metálico, e fadiga; sinais tardios de toxicidade por vitamina D associada a hipercalcemia: urina turva, hipertensão arterial, fotossensibilidade e irritação ocular, nictúria, arritmias cardíacas, ardência na pele, astenia, dores musculares, náuseas e vômitos e epigastralgia, crises

convulsivas, e perda de peso; a administração crônica de colecalciferol pode provocar nefrocalcinose e calcificação de outros tecidos, inclusive vasculares; estes efeitos têm mais tendência a serem produzidos quando a hipercalcemia está acompanhada de hiperfosfatemia; o crescimento pode ser retardado, especialmente depois da administração prolongada de 1.800 UI ou mais de vitamina D ao dia; a dosagem necessária para se produzir toxicidade varia com a sensibilidade individual, mas 50.000 UI de colecalciferol ao dia durante mais de 6 meses podem causar toxicidade.

Acetato de racealfatocoferol (vitamina E): com doses superiores a 400 a 800 mg/dia, por períodos prolongados pode haver visão turva, diarreia, cefaléia, náusea ou cólica, e fadiga; as doses mais elevadas (superiores a 800 mg/dia) têm sido associadas a uma maior incidência de sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K, alteração do metabolismo tireoidiano, função sexual diminuída, e risco de tromboembolia.

As hipervitaminoses são tratadas suspendendo-se a administração das vitaminas e iniciando um tratamento sintomático e de manutenção. Alguns sinais e sintomas desaparecem em uma semana; outros podem persistir durante semanas ou meses. Se persistir hipercalcemia, administrar soro fisiológico intravenoso, prednisona e calcitonina. Fazer testes de função hepática. Pode-se também incluir dieta pobre em cálcio, ingestão abundante de líquidos, acidificação da urina e tratamento sintomático e de manutenção. As crises hipercalcêmicas necessitam hidratação vigorosa com soro fisiológico intravenoso para aumentar a excreção de cálcio, com ou sem diurético. A terapia adicional pode incluir diálise ou administração de corticosteróides ou calcitonina e a não exposição excessiva à luz solar. O tratamento pode ser retomado com doses reduzidas, quando as concentrações séricas de cálcio voltarem aos níveis normais.

Armazenagem

Conservar a temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

REG. MS -1.0444.0113.

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N° 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N° 389.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

INDÚSTRIA BRASILEIRA

www.gross.com.br

N° do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7097770

sac@gross.com.br

Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800-7097774

sig@gross.com.br

BU 10101/00

www.gross.com.br