

MODELO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ADEROGIL® Gotas

acetato de retinol

colecalfiferol

sanofi aventis

APRESENTAÇÃO

Solução oral: frasco conta-gotas com 10 mL.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

ADEROGIL Gotas 5500 UI + 2200 UI:

Cada 1 mL contém 5500 UI de acetato de retinol (acetato de vitamina A) e 2200 UI de colecalfiferol (vitamina D3).

Excipientes: óleo de amendoim, macroglicérides oleoil e essência de laranja doce.

Cada 1 mL de ADEROGIL Gotas equivale a 28 gotas e 1 gota equivale a 196 UI de acetato de retinol e 79 UI de colecalfiferol.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção dos estados de falta de vitaminas A e D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADEROGIL Gotas possui em sua formulação duas vitaminas (vitamina A e vitamina D) em solução lipossolúvel (não solúvel em água), permitindo a sua utilização nos casos de falta ou deficiência dessas vitaminas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADEROGIL Gotas não deve ser utilizado nos seguintes casos:

. Alergia aos componentes da fórmula.

. Hipervitaminoses (aumento nos níveis de vitaminas no organismo) A e D, hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal (descalcificação óssea ou má formação do osso devido a problemas renais) com hiperfosfatemia (aumento nos níveis de fosfato no sangue).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com arteriosclerose (endurecimento das paredes das artérias), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), hiperfosfatemia e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do nível normal) devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração das vitaminas A e D.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se manter dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides (tipo de hormônio).

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal (nos rins) crônica, as concentrações séricas (do sangue) de vitamina A ficam aumentadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos (medicamentos usados para neutralizar o ácido do estômago) que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia (aumento nos níveis de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

O uso concomitante de vitamina A e etretinato (medicamento usado no tratamento da psoríase) deve ser evitado, devido ao risco de surgimento de hipervitaminose A.

Não se recomenda o uso simultâneo de retinol (vitamina A) e isotretinoína (medicamento usado no tratamento da acne), podendo resultar em efeitos tóxicos aditivos.

O uso concomitante de vitamina D com análogos (derivados), especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos (que promovem o aumento na produção e na eliminação da urina) tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

ADEROGIL Gotas deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Não utilize ADEROGIL Gotas caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

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 do medicamento

Líquido oleoso límpido amarelado e com odor de 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?

Prevenção do raquitismo (amolecimento e enfraquecimento dos ossos, causado principalmente pela falta de vitamina D e/ou falta de cálcio e fosfato).

Uso em prematuros e recém-nascidos de baixo peso:

5 gotas (400 U.I. de vitamina D3 + 1000 U.I. de vitamina A) por via oral por dia, a partir do 5° - 10° dia de vida.

Uso em lactentes (crianças em fase de amamentação) normais e crianças:

5 gotas (400 U.I. de vitamina D3 + 1000 U.I. de vitamina A) por via oral por dia, a partir do 30° dia de vida.

Posologia diária recomendada	*IDR					% IDR*				
	Lactentes		Crianças			Lactentes		Crianças		
	0,5-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	0,5-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
vitamina A (acetato de retinol) 1000 UI	1250 UI	1333 UI	1333 UI	1500 UI	1667 UI	80%	75%	75%	67%	60%
vitamina D (colecalférol) 400 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200%	200%	200%	200%	200%

* IDR – Ingestão Diária Recomendada

Modo de Usar

1) Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2) Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.



Cada 1 mL = 28 gotas

Não há estudos dos efeitos de ADEROGIL Gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Na ocorrência de hipervitaminose A, tem sido relatados casos de sangramento da gengiva, agitação, diarreia, tonturas, visão dupla, vômitos, irritação severa, descamação da pele e, em casos graves, podem ocorrer hipertensão intracraniana (aumento da pressão do crânio), convulsões (contrações e relaxamentos involuntários dos músculos em geral) e fechamento epofisário precoce (ossificação prematura da cartilagem dos ossos).

Na hipervitaminose D tem sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação excessiva de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga (cansaço), sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido (coceira) e perda de peso.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas observados no item “Quais os males que este medicamento pode me causar?” são decorrentes de uma superdosagem de vitaminas; no entanto, estes sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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

INFORMAÇÕES PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à prevenção dos estados de carência de vitaminas A e D.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos com associação de vitaminas incluindo vitamina A e D:

Em estudo prospectivo e longitudinal, 17 recém-nascidos prematuros com baixas concentrações plasmáticas de vitamina A (0,66 [0,41-0,96]) mmol / l, vitamina E (8,1 [4,2-16,9] mmol / l), proteína ligadora de retinol (RBP) (0,45 [0,22-0,71] mmol / l) e 25 hidroxivitamina D (25 OHD) (20 [20-40] nmol / l) foram avaliados. Os recém-nascidos prematuros receberam diariamente 3000 UI de vitamina A, 5 mg de vitamina E e 1000 UI de vitamina D. Com essa reposição, os níveis plasmáticos de vitamina A, E, D e as concentrações RBP aumentaram. No entanto, os níveis da vitamina A, aos 1, 3 e 6 meses, não alcançaram os valores considerados normais em bebês nascidos a termo ou adolescentes. Os autores sugerem que a reposição de vitamina A deveria ser aumentada para 5000 UI/dia, pelo menos no primeiro mês de vida, para este grupo de pacientes (Sallea et al, 2007).

Em estudo prospectivo, 2 grupos de recém-nascidos prematuros, alimentados com leite materno ou fórmula, receberam 3000 UI de vitamina A, 5 UI de vitamina E e 1000 UI de vitamina D por dia. Vitaminas A e E, e as concentrações de proteína ligadora de retinol aumentaram de forma constante ao longo do tempo nos dois grupos de crianças. No entanto, aos 3 meses, não atingiram os valores considerados normais em bebês e em crianças pequenas. Já as concentrações de 25-hidroxivitamina D atingiram valores semelhantes aos observados em crianças nascidas a termo (Delvin et al, 2005).

Em estudo clínico randomizado, comparativo, controlado por placebo, os efeitos da suplementação de 2 grupos de micronutrientes (ferro 12,5 mg + 150 mcg de ácido fólico) e (ferro 12,5 mg + 150 mcg de ácido fólico + 5mg de zinco + vitaminas A, C e D3, mineral/ micronutrientes [MMNI]) versus placebo sobre o estado da gordura ácida foram avaliados em 204 crianças cambojanas. A suplementação com ferro, ácido fólico, zinco e vitaminas, foi associada com um aumento dos níveis de ácido linoléico e alfa-linolênico, sem alterações significativas nas concentrações de seus derivados de cadeia mais longa (Agostoni et al, 2007).

Estudos com Vitamina A:

Em estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, multicêntrico, recém-nascidos do norte de Bangladesh foram alocados para receber dose oral única de vitamina A (50000 IU) ou placebo, após o nascimento. As crianças foram acompanhadas por 24 semanas. A sobrevivência infantil melhorou nos primeiros 6 meses de vida em Bangladesh (Klemm et al, 2008).

Duzentas e oitenta e sete crianças, com idades entre 2 e 59 meses, com pneumonia e peso/idade < percentil 50, foram distribuídas aleatoriamente para receber 50.000 UI (idade 2-12 meses) ou 100.000 UI (idade >12-59 meses) de vitamina A ou placebo. Foram observadas diferenças entre os 2

grupos quanto a duração dos sinais de pneumonia. Análise de regressão linear múltipla mostrou uma interação significativa entre a concentração basal sérica de retinol e vitamina A e o tempo (em h) para remissão dos sinais respiratórios ($P = 0,001$). Duração dos sinais clínicos foi menor nas crianças com concentrações de retinol sérico basal > 200 mcg/L que receberam suplementos de vitamina A do que em crianças com concentrações semelhantes que receberam o placebo ($69,9 + / - 49,9$ h, comparado com $131,3 + / - 143,9$ h, $P = 0,049$) (Rodríguez et al, 2005).

O efeito da suplementação de vitamina A (100.000 UI) oral foi avaliada em 105 crianças com sarampo (idade de 5 meses a 4 anos) e em 96 crianças com infecção pelo vírus respiratório sincicial (VRS) (idades de um mês a 2,5 anos), em Fukushima, Japão. Pacientes com sarampo que receberam o suplemento de vitamina A apresentaram menor duração da tosse ($p < 0,05$) e os pacientes com infecção pelo VRS grave que receberam suplemento de vitamina A apresentaram menor duração de sibilância ($p < 0,05$). Toxicidade, incluindo excesso de vômitos e abaulamento de fontanela, não foram observados (Kawasaki et al, 1999).

Os efeitos da suplementação de vitamina A na morbidade de crianças nascidas de mães portadoras do vírus da imunodeficiência humana (HIV) foram avaliados em estudo randomizado, controlado por placebo, envolvendo 118 crianças (infectadas ou não pelo HIV) alocadas ou para receber placebo ou para receber vitamina A 50.000 UI em 1 e 3 meses, 100.000 UI em 6 e 9 meses, e 200.000 UI em 12 e 15 meses. O grupo suplementado apresentou menor morbidade em relação ao grupo placebo. A morbidade associada à diarreia foi significativamente menor nas crianças infectadas pelo HIV (Coutsoudis et al, 1995).

Estudos com Vitamina D (colecalférol):

Em estudo clínico com objetivo de avaliar a absorção de cálcio e massa óssea em crianças portadoras de artrite, foram comparados tratamentos placebo, vitamina D3 (2.000 UI / dia), cálcio (1.000 mg / dia) e vitamina D3 mais cálcio. Dezoito crianças receberam todos os tratamentos, cada uma por 6 meses, em 4 diferentes ordens distribuídas aleatoriamente. Alterações nos níveis de 25-hidroxivitamina D (25 [OH] D), 1,25-dihidroxivitamina D (1,25 [OH] 2D), hormônio da paratireóide, marcadores de "turnover" ósseo e conteúdo mineral ósseo foram medidos. A absorção de cálcio foi determinada com um método de isótopos estáveis. A porcentagem de absorção de cálcio variou no intervalo normal e não diferiu entre os tratamentos. Com vitamina D3 e vitamina D3 mais cálcio, os níveis de 25 (OH) D foram aumentados e os níveis de 1,25 (OH) 2D foram mantidos. Níveis séricos de cálcio aumentaram apenas com vitamina D3 e vitamina D3 mais cálcio. Os níveis dos marcadores de "turnover" ósseo e aumento no conteúdo mineral ósseo não diferiram com os tratamentos. Os resultados indicam que a absorção de cálcio é abaixo do normal em crianças com artrite, e que Vitamina D3 (2.000 UI / dia) aumentou níveis séricos de 25 (OH) D e cálcio, mas não melhorou acréscimo da massa óssea (Hillman et al, 2008).

Em estudo clínico, randomizado, controlado por placebo, avaliou-se a segurança em terapias curtas (8 semanas) e longas (1 ano) com Vitamina D. Vinte e cinco crianças em idade escolar receberam ou

placebo ou vitamina D 3 (14.000 UI) por semana durante 8 semanas. Trezentos e quarenta crianças receberam aleatoriamente, ou vitamina D 3 1.400 UI /semana ou 14.000 UI/semana, durante 1 ano. As variáveis bioquímicas foram monitorados a 0, 2, 4, 6 e 8 semanas para terapia de 8 semanas e em 0, 6 e 12 meses no estudo de longo prazo. Em ambos os estudos de curto e longo prazo, não observou-se alterações no cálcio sérico médio e 1,25-hidroxivitamina em qualquer grupo. No estudo de curto prazo, os níveis médios de 25-hidroxivitamina aumentaram de 44 (+ / - 11) para 54 (+ / - 19) ng / ml no grupo tratado (P = 0,033). No estudo de longo prazo, a média de 25-hidroxivitamina D aumentou de 15 + / - 8 a 19 + / - 7 ng / ml (P <0,0001) nos indivíduos que receberam 1.400 UI / semana e de 15 + / - 7-36 + / - 22 ng / ml (P <0,0001) no grupo que recebeu 14.000 UI / semana. Não foram observados sinais de intoxicação por vitamina D (Maalouf et al, 2008).

Em nove indivíduos com radiografia normal ou mínima alterações esqueléticas, a primeira biópsia realizada no início da hemodiálise intermitente mostrou evidências de mineralização defeituosa e / ou lesões de reabsorção. Quatro dessas crianças foram tratadas com 25 - (OH) D3 (25-50 mcg/ dia) e suplementação de cálcio por via oral (0,5 a 1,5 g / dia); cinco crianças receberam suplementos de cálcio por via oral (0,5 a 0,75 g / dia) isoladamente. Agravamento de lesões ósseas durante a hemodiálise intermitente foi observada em pacientes tratados com suplementos de cálcio sozinho. Em indivíduos que receberam 25-(OH) D3, mineralização melhorou e fibrose da medula desapareceu. No entanto, como os dois grupos de pacientes eram diferentes na composição e na forma em que foram tratados, é difícil afirmar se os efeitos benéficos observados foram exclusivamente atribuíveis a administração de 25-(OH) D3. Observou-se intoxicação severa em 2 pacientes no grupo 25 - (OH) D3. Aumento na concentração de cálcio do plasma para 11,0-11,5 mg/100 ml, foi observada em dois outros pacientes. Os autores concluíram que doses farmacológicas de 25-(OH) D3 são altamente eficazes na cicatrização de lesões ósseas em crianças com insuficiência renal terminal, e que o tratamento exige vigilância clínica rigorosa em pacientes anéfricos (Witmer et al, 1976).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ADEROGIL Gotas possui em sua formulação duas vitaminas (vitamina A e vitamina D) em solução lipossolúvel, permitindo a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminoses.

A vitamina A desempenha um papel essencial na função retiniana, pois na forma de retinol se combina com a opsina (pigmento vermelho da retina) formando a rodopsina, necessária para a adaptação visual na escuridão, atua no crescimento ósseo, na função testicular e ovariana, e no desenvolvimento embrionário. Atua também como cofator em reações bioquímicas. A vitamina A é absorvida no trato gastrointestinal. A excreção ocorre essencialmente através das fezes e urina. Sua biotransformação é hepática.

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos.

A vitamina D3, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma. O mecanismo pelo qual a vitamina D3 atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitando sua absorção no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. A vitamina D3 é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se a alfa-globulinas específicas para o seu transporte. Sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- . Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- . Hipervitaminoses A e D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem receber orientação médica para avaliar risco/benefício da administração das vitaminas A e D.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

Populações especiais

Em pacientes com insuficiência renal crônica, as concentrações séricas de vitamina A ficam aumentadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

O uso concomitante de vitamina A e etretinato deve ser evitado, devido ao risco de surgimento de hipervitaminose A.

Não se recomenda o uso simultâneo de retinol e isotretinoína, podendo resultar em efeitos tóxicos aditivos.

O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ADEROGIL Gotas deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Não utilize ADEROGIL Gotas caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação.

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

Líquido oleoso límpido amarelado e com odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Profilaxia do raquitismo

Uso em prematuros e recém-nascidos de baixo peso:

5 gotas (400 U.I. de vitamina D3 + 1000 U.I. de vitamina A) por via oral por dia, a partir do 5° - 10° dia de vida.

Uso em lactentes normais e crianças:

5 gotas (400 U.I. de vitamina D3 + 1000 U.I. de vitamina A) por via oral por dia, a partir do 30° dia de vida.

Posologia diária recomendada	*IDR					% IDR*				
	Lactentes		Crianças			Lactentes		Crianças		
	0,5-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	0,5-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
vitamina A (acetato de retinol) 1000 UI	1250 UI	1333 UI	1333 UI	1500 UI	1667 UI	80%	75%	75%	67%	60%
vitamina D (colecalfiferol) 400 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200 UI	200%	200%	200%	200%	200%

* IDR – Ingestão Diária Recomendada

Modo de Usar

1) Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2) Vire o frasco com o contagotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.



Cada 1 mL = 28 gotas

Não há estudos dos efeitos de ADEROGIL Gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Na ocorrência de hipervitaminose A, tem sido relatados casos de sangramento gengival, agitação, diarreia, tonturas, visão dupla, vômitos, irritação severa, descamação cutânea e, em casos severos, podem ocorrer hipertensão intracraniana, convulsões e fechamento epofisário precoce.

Na hipervitaminose D tem sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de peso.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os sintomas observados no item “Reações Adversas” são decorrentes de uma superdosagem de vitaminas; no entanto, estes sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0980

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Registrado e fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

CEP 08613-010 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Fabricado com licença e segundo fórmula original de:

Les Laboratoires Roussel Diamant - Paris.

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

www.sanofi-aventis.com.br



Código da bula IB201102G

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).

Referências

AGOSTONI, C., *et. al.* Double-blind, placebo-controlled trial comparing effects of supplementation of two micronutrient sprinkles on fatty acid status in Cambodian infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, v. 44 (1), p. 136-42, 2007 Jan.

COUTSOUDIS, A., *et. al.* The effects of vitamin A supplementation on the morbidity of children born to HIV-infected women. *Am J Public Health*, v. 85 (8 Pt 1), p. 1076-81, 1995 Aug.

- DELVIN, E., *et. al.* Oral Vitamin A, E and D Supplementation of Pre-Term Newborns either Breast-Fed or Formula-Fed: a 3-Month Longitudinal Study. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, v. 40, p. 43-7, 2005.
- HILLMAN, L.S., *et. al.* Percent true calcium absorption, mineral metabolism, and bone mass in children with arthritis: effect of supplementation with vitamin D3 and calcium. *Arthritis. Rheum*, v. 58 (10), p. 3255-63, 2008 Oct.
- KAWASAKI, Y., *et. al.* The efficacy of oral vitamin A supplementation for measles and respiratory syncytial virus (RSV) infection. *Kansenshogaku Zasshi*, v. 73 (2), p. 104-9, 1999 Feb.
- KLEMM, R.D., *et. al.* Newborn vitamin A supplementation reduced infant mortality in rural Bangladesh. *Pediatrics*, v. 122 (1), p. e242-50, 2008 Jul.
- MAALOUF, J., *et. al.* Short- and long-term safety of weekly high-dose vitamin D3 supplementation in school children. *J Clin Endocrinol Metab*, v. 93 (7), p. 2693-701, 2008 Jul.
- RODRÍGUEZ, A., *et. al.* Effects of moderate doses of vitamin A as an adjunct to the treatment of pneumonia in underweight and normal-weight children: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Am J Clin Nutr*, v. 82 (5), p. 1090-6, 2005 Nov.
- SALLEA, B.L., *et. al.* Is it justifiable to administrate vitamin A, E and D for 6 months in the premature infants? *Archives de pédiatrie*, v. 14, p. 1408-12, 2007.
- WITMER, G., *et. al.* Effects of 25-hydroxycholecalciferol on bone lesions of children with terminal renal failure. *Kidney Int*, v. 10 (5), p. 395-408, 1976 Nov.