



AD-VITAM

Natulab Laboratório S.A.

Solução oral- gotas

50.000UI + 10.000UI



AD-VITAM

Vitamina A (acetato de retinol); Vitamina D (colecalfiferol)

FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral - gotas

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Frasco com gotejador contendo 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (40 gotas) da solução oral gotas contém:

acetato de retinol (vitamina A).....50.000 UI

colecalfiferol (vitamina D).....10.000 UI

Excipientes*.....1 mL

*(metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxianisol (BHA), aroma de laranja e óleo de milho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Compo nentes do AD- VITAM	Dose: 1 gota ao dia (crianç as a partir de 6,25 Kg)	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05					Dose: 2 gotas ao dia (criança s com peso entre 12,5 e 18,75 kg)	% Ingestã o Diária Recome ndada (IDR) – RDC 269/05	Dose: 3 gotas ao dia (criança s a partir de 18,75 Kg e Adultos)	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05	
		0 – 6 meses (peso mínimo a partir de 6,25 Kg)	7 – 11 mese s (peso míni mo a partir de 6,25 Kg)	1-3 anos (pes o míni mo a parti r de 6,25 Kg)	4- 6 anos (pes o míni mo a parti r de 6,25 Kg)	7 – 10 anos (peso entre 6,25 e 12,5 kg)				7-10 anos (crianças a partir de 18,75 Kg)	Adulto
Acetato de retinol (vitamin a A)	1250 UI	100%	93,75 %	93,7 5%	83,3 3%	75%	2500 UI	150%	3750 UI	225%	187,5%
Colecal ciferol (vitamin a D)	250 UI	125%	125 %	125 %	125 %	125%	500 UI	250%	750 UI	375%	375%



1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AD-VITAM é suplemento vitamínico e/ou mineral indicado em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AD-VITAM 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?

AD-VITAM é contraindicado em casos de excesso de cálcio no sangue, quando há ingestão ou administração de quantidades excessivas de vitaminas A e D, ou em casos de alterações ósseas secundárias causadas pelo excesso de fósforo no sangue.

AD-VITAM também é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças com peso inferior a 6,25 kg.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

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

Precauções e advertências - Pacientes fazendo uso crônico de altas doses de vitaminas A e D devem ser avaliados periodicamente pelo médico, a fim de se excluir a possibilidade do desenvolvimento de hipervitaminoses A e D. O médico deve avaliar a administração das vitaminas A e D aos pacientes portadores de aterosclerose, disfunção cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal. Em pacientes com insuficiência renal crônica as concentrações séricas de vitamina A ficam aumentadas.

Mulheres grávidas e que estejam amamentando, não devem fazer o uso deste medicamento sem a orientação médica.

Categoria de risco na gravidez: D

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como, por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas - Antiácidos que contenham magnésio quando utilizados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal crônica. O uso concomitante de vitamina A e etidronato deve ser evitado, pelo risco potencial do surgimento de hipervitaminose A. O uso simultâneo de vitamina A e isotretinoína pode resultar em efeitos tóxicos aditivos. A ingestão de vitamina A juntamente com anticoagulantes orais pode aumentar o risco de sangramentos. O uso simultâneo de vitamina D e seus análogos, especialmente o calcifediol, não é recomendável, pelo efeito aditivo e potencial tóxico. O uso concomitante de vitamina D com preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos aumenta o risco potencial de hipercalcemia. Assim como o uso concomitante com preparações que contenham fósforo em doses elevadas aumenta o risco potencial de hiperfosfatemia. Os quadros de hipervitaminose D são particularmente graves em pacientes que fazem uso



concomitante de glicosídeos cardíacos (digitálicos), pois os efeitos tóxicos dos glicosídeos cardíacos são potencializados pela hipercalcemia.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais - Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas com o uso do produto nas doses propostas. No caso do desenvolvimento de reação de hipersensibilidade, as manifestações clínicas são semelhantes às descritas para os quadros de hipervitaminoses A e D. O uso de doses acima das preconizadas pode determinar quadro de hipervitaminoses A e D, cujo tratamento consiste basicamente na suspensão imediata da medicação e outras medidas de suporte cabíveis.

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

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

AD-VITAM Solução oleosa amarela e odor de laranja.

Conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Seguindo essa recomendação o produto estará apto para uso no período de 24 meses. Conforme verificado no cartucho do produto.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

0 – 6 ANOS (com peso mínimo de 6,25 kg): Utilizar 1 (uma) gota/dia, correspondente a 1.250 UI de acetato de retinol e 250 UI de colecalciferol.

7 – 10 ANOS: Administrar a quantidade conforme peso corporal:

- 6,25kg a 12,5 kg: utilizar 1 (uma) gota/dia, correspondente a 1.250 UI de acetato de retinol e 250 UI de colecalciferol.
- 12,5 kg a 18,75 kg: utilizar 2 (duas) gotas/dia, correspondente a 2.500 UI de acetato de retinol e 500 UI de colecalciferol.
- A partir de 18,75 kg: utilizar 3 (três) gotas/dia, correspondente a 3.750 UI de acetato de retinol e 750 UI de colecalciferol.

ACIMA DE 10 ANOS E ADULTOS: Utilizar 3 (três) gotas/dia, correspondente a 3.750 UI de acetato de retinol e 750 UI de colecalciferol.

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.

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

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 ou cirurgião- dentista.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologias sem a necessidade de suplementação.

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?

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, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0065

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº 3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II



Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2017.

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



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/10/2015	0881742/15-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	0881742/15-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	50.000 UI + 10.000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB X 20 mL 50.000 UI + 10.000 UI SOL CX FR GOT PLAS AMB 200 X 10 mL
27/12/2018	1212327/18-7	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	27/12/2018	1212327/18-7	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	27/12/2018	Indicação - Uso Adulto e pediátrico	Bulas para o Paciente (VP)	50.000 UI + 10.000 UI SOL CT FR GOT PLAS AMB X 20 mL 50.000 UI + 10.000 UI SOL CX FR GOT PLAS AMB 200 X 10 mL
18/07/2019	0626754/19-8	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	18/07/2019	0626754/19-8	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	18/07/2019	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	50.000 UI + 10.000 UI SOL CX FR GOT PLAS AMB 200 X 10 mL
02/03/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	02/03/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	02/03/2021	9-Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	50.000 UI + 10.000 UI SOL CX FR GOT PLAS AMB 200 X 10 mL