

# **FDC BETACAROTENO**

**BIOWELL AMERICA LTDA**

**Cápsula Gelatinosa Mole**

**15 MG**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### FDC BETACAROTENO 15 MG

betacaroteno

## APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas moles de 15 mg em frasco plástico com 100 cápsulas.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FDC BETACAROTENO 15 MG** contém:

betacaroteno 15 mg\* (equivalente a 8.325 UI de vitamina A)

\*fornece 25.000 UI de Pró-vitamina A.

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, cera amarela de abelha, lecitina de soja.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado como suplemento vitamínico para profilaxia e tratamento de deficiência de vitamina A.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O betacaroteno é absorvido no intestino e, por não apresentar ação cumulativa, é convertido a precursor da vitamina A no fígado e no intestino delgado, conforme nossas necessidades, para prevenir e tratar as deficiências desta vitamina. O betacaroteno é uma forma segura de suplementação de vitamina A.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado para pacientes que possuem reconhecida hipersensibilidade ao betacaroteno.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

A absorção de vitamina A pelo trato gastrointestinal pode ser reduzida pela presença de neomicina. Há um risco aumentado de hipervitaminose A se a vitamina A for administrada juntamente com retinoides como a isotretinoína e tretinoína.

O consumo por crianças deve ocorrer somente sob orientação médica.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

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

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

**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.**

Não use se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de cápsula gelatinosa mole oval e iluminada preenchida com um líquido vermelho tijolo.

**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?**

Ingerir 1 (uma) cápsula inteira ao dia, 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Este medicamento não deve ser cortado**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião- dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de pró-vitaminas e vitaminas.

Durante o tratamento com betacaroteno, ocasionalmente pode ocorrer diarreia e a pele pode assumir uma coloração ligeiramente amarela nas palmas das mãos, sola dos pés e face.

**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?**

A administração de doses acima da posologia indicada por longos períodos pode provocar toxicidade, conhecida como Hipervitaminose A, a qual é caracterizada principalmente por fadiga, irritabilidade, anorexia, perda de peso, e outros distúrbios gastrointestinais.

**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 sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



### Histórico de alteração para a 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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							