

Vitadesan

Solução Oral

(Vitamina A 3.000 UI + Vitamina D₃ 800 UI)

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Bula do Profissional de Saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Vitadesan**

palmitato de retinol + colecalciferol

APRESENTAÇÕES

Vitadesan solução oral - Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 10 mL cada.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL (20 gotas) de Vitadesan solução oral contém:

palmitato de retinol.....	3.000 UI
colecalciferol.....	800 UI
excipientes*.....	1 mL

*óleo de rícino hidrogenado etoxilado, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**Este medicamento é indicado para a prevenção e tratamento dos estados de carência de vitamina A e vitamina D₃.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Darcie *et al*, 1997, citam um estudo epidemiológico, realizado na Guatemala, demonstrando relação significativa entre baixos níveis de vitamina A no cordão umbilical e peso de recém-nascidos de termo com retardo de crescimento intra-uterino. Os autores citam que a suplementação de vitamina A em Recém-Nascidos de Muito Baixo Peso (RNMBP) mostrou reduzir a morbidade associada com displasia bronco-pulmonar, bem como parece haver efeito favorável com seu uso na retinopatia da prematuridade.

Um artigo de Kovac, 2008, abordou fundamentalmente as alterações do metabolismo do cálcio e da deficiência da vitamina D na gravidez. Segundo o autor, a deficiência da vitamina D na gravidez e lactação pode levar a hipocalcemia em neonatos e, especialmente, infantes, o que sugere a necessidade de suplementação vitamínica em gestantes ou lactantes. Beaufriere *et al*, 1995, sugere a suplementação de 400 UI/dia de vitamina D durante todo o período de gestação.

Pires, 2008, citou uma revisão sobre o raquitismo e suas causas, principalmente aquelas relacionadas à deficiência de vitamina D. Segundo o autor, o raquitismo nutricional é a principal categoria desta doença fora dos Estados Unidos, seguida pelo raquitismo vitamina D-dependente, vitamina D-resistente e raquitismo de origem renal. Abrams, 2002, sugere que casos individuais de raquitismo nutricional sejam tratados com provisionamento de vitamina D e cálcio, bem como exposição à luz solar.

Calvo *et al*, 2005, enfatizou a ocorrência atual da alta prevalência global da insuficiência de vitamina D, até mesmo em países onde a fortificação dos alimentos com esta vitamina é obrigatória. Os padrões de ingestão de vitamina D tanto na dieta como na forma de suplementos variam de acordo com o gênero, idade, e práticas nacionais de fortificação de alimentos e suplementação. A revisão feita pelos autores indica que a suplementação dietética pode contribuir de 6 a 47% pela ingestão média de vitamina D em alguns países, sugerindo que uma suplementação adicional pode ser necessária.

Segundo a citação de Pires, 2008, tanto a vitamina D₂ como a vitamina D₃ são igualmente benéficas para a saúde óssea. A Fundação Nacional de Osteoporose dos Estados Unidos recomenda que todas as mulheres na pós-menopausa recebam 800 UI/dia de vitamina D na prevenção da osteoporose.

Referências:

- Abrams AS. *Nutritional Rickets: An Old Disease Returns. Nutrition Reviews.* v. 60, n. 4. 2002. 111- 115 p.
- Beaufriere B. *et al. La supplementation en vitamine D durant la grossesse: une necessite. Archives de Pediatrie,* v. 2, n. 4, 1995. 373-376 p.
- Calvo M. S. *et al. Vitamin D intake: a global perspective of current status. J Nutr.* 2005. 135 (2): 310- 316 p.

- Darcie S. *et al.* *Vitaminas lipossolúveis no suporte nutricional do recém-nascido pré-termo de muito baixo peso.* São Paulo: Pediatria. 1997. 19:195-206 p.
- Kovac C. S. *Vitamin D in pregnancy and lactation: maternal, fetal, and neonatal outcomes from human and animal studies.* American Journal of Clinical Nutrition. v. 88, n. 2. 2008. 520-528 p.
- Pires, M. T. B. *Monografia Vitamina D.* Belo Horizonte, 2008.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O medicamento apresenta em sua fórmula palmitato de retinol (vitamina A) e colecalciferol (vitamina D₃), que agem farmacologicamente no organismo:

- Vitamina A: Desempenha importante papel na visão e é encontrada na retina em associação com proteínas específicas. Acredita-se que sua função também esteja relacionada ao funcionamento e estruturação das membranas biológicas, bem como à integridade e crescimento normal dos tecidos epiteliais, o que propicia a reprodução e o desenvolvimento embrionário. A vitamina A está ligada ao crescimento e desenvolvimento de estruturas ósseas e dentes, aparentemente, é essencial para a atividade ordenada de osteoblastos e osteoclastos.
- Vitamina D: O papel fisiológico da Vitamina D é bem caracterizado como regulador positivo da homeostasia do cálcio. O metabolismo do fosfato é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a Vitamina D atua para manter as concentrações normais de cálcio e fosfato do plasma visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumentar sua mobilização do osso e diminuir sua excreção renal. Esses processos servem para manter os íons cálcio e fosfato em concentrações plasmáticas que são essenciais para atividade neuromuscular normal, a mineralização e outras funções dependentes do cálcio.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Vitadesan é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Pacientes com hipervitaminose A, hipervitaminose D, hipercalcemia e osteodistrofia renal com hiperfosfatemia não devem utilizar o medicamento.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É importante certificar-se de que o paciente não está com hipervitaminose A ou D.

Não há restrições quanto ao uso do medicamento por pacientes idosos, contanto que sejam respeitadas as recomendações posológicas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Os **anticoagulantes cumarínicos** ou **indandionínicos** podem causar hipoprotrombinemia, quando utilizados concomitantemente com vitamina A.
- **Anticoncepcionais orais** podem aumentar a concentração plasmática da vitamina A.
- Alguns medicamentos como **colestipol**, **colestiramina**, **óleo mineral**, **neomicina oral** ou **sucralfato**, podem interferir com a absorção da vitamina A.
- A **vitamina E** pode facilitar a absorção da vitamina A, armazenagem hepática e utilização, bem como reduzir a toxicidade.
- A vitamina D pode antagonizar o efeito da **calcitonina** no tratamento de hipercalcemia.
- A vitamina D pode potencializar os efeitos dos **digitálicos**, resultando em arritmias cardíacas.
- **Antiácidos contendo alumínio** podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, diminuindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis.
- **Antiácidos contendo magnésio** podem causar hipermagnesemia.
- **Isoniazida** e **rifampicina** interferem com o metabolismo da vitamina D.
- **Anticonvulsivantes hidantoinínicos**, **barbitúricos** ou **primidona** podem reduzir o efeito da vitamina D.
- **Preparações contendo cálcio**, em doses elevadas, ou **diuréticos tiazídicos** podem aumentar o risco de hipercalcemia
- **Preparações contendo fósforo**, em doses elevadas, podem aumentar o potencial para hiperfosfatemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de 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.

Aspecto

Vitadesan é uma solução oral de aspecto oleoso, líquido, de cor amarela e 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

Vitadesan deve ser administrado por via oral, preferencialmente com alimentos gordurosos, como leite e seus derivados.

O uso do medicamento deve ser controlado pelo médico assistente e a dose recomendada não deve ser ultrapassada, o que propicia o risco de hipervitaminose.

Posologia

- Adultos: 20 gotas (800 UI de Vit. D₃ + 3000 UI de Vit. A) por dia.

- Prematuros e Recém-natos de baixo peso: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 10º dia de vida.

- Lactentes normais: 10 gotas (400 UI de Vit. D₃ + 1500 UI de Vit. A) por dia, a partir do 30º dia de vida.

- Tratamento do raquitismo instalado: 50 gotas (2000 UI de Vit. D₃ + 7500 UI de Vit. A) por dia até a cura clínico radiológica, posteriormente, retornar a dose profilática de 4 gotas diárias.

Cada 1 ml (20 gotas) de solução oral de Vitadesan contém:

Composição	Vitamina A	Vitamina D ₃	IDR* Adulto	IDR* Crianças de 0 – 6 meses	Raquitismo
Vitadesan (vitamina A + D ₃)	3.000 UI	800 UI	400%	120%	375%
Veículo**	1 mL		--	--	--

*Ingestão diária recomendada, baseado na posologia máxima para adultos (20 gotas/dia) e para crianças até 6 meses (10 gotas/dia)

** óleo de rícino hidrogenado etoxilado, óleo essencial de laranja e óleo de amendoim.

Níveis Máximos de Segurança de Vitaminas e ou Minerais

Vitamina A

Dose Diária para Pediatria

Lactentes: 500 UI/kg peso corporal até o limite de 5.000 UI

Pediátrico: 500 UI/kg até o limite de 10.000 UI

Dose Diária para Adulto: 10.000 UI

Vitamina D₃

Dose Diária para Pediatria

Lactentes: 40 UI/kg peso corporal até o limite de 400 UI

Pediátrico: 40 UI/kg até o limite de 800 UI

Dose Diária para Adulto: 800 UI

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas restringem-se a pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula ou a superdose do medicamento, que podem levar a quadros de hipervitaminose A e hipervitaminose D:

- Hipervitaminose A: Caracterizada por pele seca e pruriginosa, descamação da pele, dermatite eritematosa, alteração no crescimento dos cabelos, fissura dos lábios, irritabilidade, anorexia, perda de peso, mal-estar abdominal, irregularidades menstruais.

A ingestão excessiva (mais de 5.000 UI por dia) pode estimular perda óssea e neutralizar os efeitos de suplementação de cálcio, podendo causar hipercalcemia.

- Hipervitaminose D: Caracterizada por hipercalcemia, calcificação ectópica de tecidos moles, náusea, vômito, cefaléia, osteoporose, hipertensão e diminuição da função renal.

Em crianças, a margem de segurança entre a dose terapêutica e a dose tóxica é pequena. A hipervitaminose prolongada em lactentes causa atrasos mental e físico, insuficiência renal e morte.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Doses altas de vitamina A podem provocar ressecamento da pele, dermatite eritematosa, alteração no crescimento dos cabelos, fissura dos lábios, irritabilidade, anorexia, perda de peso, mal-estar abdominal, irregularidades menstruais.

Doses altas de vitamina D podem provocar hipercalcemia, calcificação ectópica em tecidos moles, náusea, vômito, cefaleia, osteoporose, hipertensão e diminuição da função renal.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0714.0099

Farm. Resp: Dra. Claudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Rua Nicolau Alayon, 441 - Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

SAC: 0800 176 777

E-mail: sac@sanval.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“Esta Bula foi aprovada em 31/03/2021.”



ANEXO B
Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
14/07/2014	0560352/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	0560352/14-8	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	14/07/2014	- Adequação a RDC 47/09	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
22/07/2014	0589007/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/2014	0589007/14-1	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	22/07/2014	- Dizeres Legais	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
10/09/2019	2138691/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	N/A	10276 - ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula	10/09/2019	- Composição	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL
01/06/2021	Objeto do Pleito	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Dizeres Legais; - Reações Adversas	VP/VPS	Solução Oral Embalagens com 1 e 50 frascos com 10 mL