



ADEFORTE

Laboratório Gross S/A

Solução Oral - Aquosa

20.000 UI/mL + 1.600 UI/mL + 30 mg/mL

Solução Oral - Oleosa

10.000 UI/3mL + 800 UI/3mL + 15 mg/3mL

ADEFORTE® GOTAS



palmitato de retinol
colecalfiferol
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

20.000 UI de palmitato de retinol, 1.600 UI de colecalfiferol e 30 mg de acetato de racealfatocoferol por mL.
Solução oral
Frasco de vidro âmbar com conta-gotas contendo 10 e 15 mL do produto.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém:

palmitato de retinol	20.000 UI
colecalfiferol	1.600 UI
acetato de racealfatocoferol	30 mg
Excipiente q.s.p.	1 mL

Cada gota contém:

palmitato de retinol	1.000 UI
colecalfiferol	80 UI
acetato de racealfatocoferol	1,5 mg
Excipiente q.s.p.	0,05 mL

Excipientes :cremophor RH 40, benzoato de sódio, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, butilidroxitolueno, álcool etílico, aroma idêntico ao natural de banana, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada e água de osmose reversa.

A equivalência de gotas para cada mililitro e massa por gota são, respectivamente, as seguintes: 20 gotas/mL e 50 mg/gota.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adeforte® Gotas é utilizado na prevenção e tratamento dos estados de carência das vitaminas A, D e E, em crianças e adultos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espera-se que as doenças por carência de vitaminas A, D e E se corrijam à medida em que estas vitaminas são repostas. O tempo para início de ação, bem como de duração de ação, dependerão da necessidade orgânica das vitaminas A, D e E.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adeforte® Gotas não deve ser utilizado nos casos de alergia aos componentes da fórmula, na insuficiência renal e na presença de doenças ósseas relacionadas ao excesso de vitaminas A, D e E no organismo. Em caso de dúvida, consulte o seu médico para melhor esclarecimento.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: X. Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico deve ser informado sobre o uso simultâneo de anticonvulsivantes, digitálicos, óleo mineral, e medicamentos contendo magnésio. Adeforte® Gotas pode ser ingerido junto às refeições.

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

Contém 0,5 % de etanol

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

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

O conteúdo de Adeforte® Gotas deve ser tomado imediatamente após a sua remoção do frasco.

Adeforte® Gotas apresenta aspecto límpido, coloração amarelada, odor característico de banana e sabor doce (contém 0,0365 kcal por cada 10 gotas).

O conteúdo de Adeforte® Gotas não deve ser estocado fora de seu frasco.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Concentrações e posologia de Adeforte® Gotas estão descritas na tabela abaixo:

ADEFORTE® GOTAS	10 a 15 kg	15 a 20 kg	20 a 25 kg	25 a 30 kg	>30 kg e adultos
Posologia diária (dose única)	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® Gotas deve ser tomado por via oral. O tratamento com Adeforte® Gotas deverá durar até a melhora dos sintomas; todavia, esta duração poderá ser alterada a critério do médico prescritor. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico.

É essencial seguir as instruções relativas a doses, dieta e suplementação de cálcio.

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.

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

Consulte o farmacêutico ou o seu médico para orientação de como proceder.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas são raras, mas podem haver: fraqueza, letargia, dor de cabeça, perda de apetite, perda de peso, náusea, vômitos, cólicas, diarreia, prisão de ventre, tonteira, sede excessiva, urina em excesso, boca seca, dores musculares ou nos ossos, secura da pele, rachadura dos lábios e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades excessivas de Adeforte® Gotas pode levar a síndrome de intoxicação, com grave repercussão orgânica (alguns sintomas são fadiga, náuseas, e visão turva). Recomenda-se ingerir líquidos em grande quantidade e buscar atendimento de urgência.

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

REG. MS -1.0444.0113.

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx



SOLUÇÃO OLEOSA

palmitato de retinol
colecalfiferol
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

10.000 UI de palmitato de retinol, 800 UI de colecalfiferol e 15 mg de acetato de racealfatocoferol por ampola.

Solução oral

Caixa com 01 ampola ou 25 ampolas de vidro incolor de 3 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 3 mL contém:

palmitato de retinol 10.000 UI

colecalfiferol 800 UI

acetato de racealfatocoferol..... 15 mg

Excipiente q.s.p. 3 mL

Excipientes : óleo de amendoim e metilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para a prevenção e tratamento dos estados de carência das vitaminas A, D e E, em crianças e adultos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Espera-se que as doenças por carência de vitaminas A, D e E se corrijam à medida em que estas vitaminas são repostas. O tempo para início de ação, bem como de duração de ação, dependerão da necessidade orgânica das vitaminas A, D e E.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adeforte[®] não deve ser utilizado nos casos de excesso de vitaminas A, D e E no organismo, alergia aos componentes da fórmula, na insuficiência renal e na presença de doenças ósseas relacionados ao excesso de vitaminas A, D e E no organismo(em caso de dúvida, consulte o seu médico para melhor esclarecimento).

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: X.Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico deve ser informado sobre o uso simultâneo de anticonvulsivantes, digitálicos, óleo mineral e medicamentos contendo magnésio. Adeforte[®] pode ser ingerido junto às refeições.

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

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

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

Adeforte[®] deve ser tomado imediatamente por via oral após a sua remoção da ampola.

Adeforte[®] apresenta aspecto límpido, coloração levemente amarelada, consistência oleosa e sabor neutro.

O conteúdo de Adeforte[®] não deve ser estocado fora de sua ampola.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Concentrações e posologia de Adeforte® estão descritas na tabela abaixo:

ADEFORTE®	Concentração por ampola	Adultos e crianças (a partir de 30 kg)
Posologia diária (dose única)	-	1 ampola oral
Concentração de vitamina A	10.000 UI	-
Concentração de vitamina D	800 UI	-
Concentração de vitamina E	15 mg	-

Adeforte® deve ser tomado por via oral.

Pressione cuidadosamente o ponto vermelho no pescoço da ampola com auxílio de algodão, se preferir, para quebrá-lo.



Passo o conteúdo da ampola para uma colher e tome uma hora antes das refeições.

O tratamento com Adeforte® deverá durar até a melhora dos sintomas; todavia, esta duração poderá ser alterada a critério do médico prescritor.

A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto (1 ampola), porém podendo ser alterada a critério do médico.

É essencial seguir as instruções relativas a doses, dieta e suplementação de cálcio.

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.

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

Consulte o farmacêutico ou o seu médico para orientação de como proceder.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas são raras, mas podem haver: fraqueza, letargia, dor de cabeça, perda de apetite, perda de peso, náusea, vômitos, cólicas, diarreia, prisão de ventre, tonteira, sede excessiva, urina em excesso, boca seca, dores musculares ou nos ossos, secura da pele, rachadura dos lábios e irritabilidade.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A ingestão de quantidades excessivas de Adeforte® pode levar a síndrome de intoxicação, com grave repercussão orgânica (alguns sintomas são fadiga, náuseas, e visão turva). Recomenda-se ingerir líquidos em grande quantidade e buscar atendimento de urgência.

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

REG. MS -1.0444.0113.

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, Nº. 389. CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770 sac@gross.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx





Histórico de alteração para a bula

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	NA	NA	-	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?