



Science for a Better Life

Protovit® Plus

Bayer S.A.

Solução Oral

Polivitamínico sem minerais



Science for a Better Life

Protovit[®] Plus

polivitamínico

APRESENTAÇÃO

Solução oral. Embalagem contendo 1 frasco de 20 ml.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém:

Vitamina A (palmitato de retinol)	3000 UI/ml
Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)	2 mg/ml
Vitamina B2 (fosfato sódico de riboflavina)	1,5 mg/ml
Vitamina B3 (nicotinamida)	15 mg/ml
Vitamina B5 (dexpantenol)	10 mg/ml
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2 mg/ml
Vitamina B8 (biotina)	0,2 mg/ml
Vitamina C (ácido ascórbico)	80 mg/ml
Vitamina D2 (ergocalciferol)	900 UI/ml
Vitamina E (acetato de racealfatocoferol)	15 mg/ml

Excipientes: água purificada, essência de banana, essência de laranja, essência de lima sem terpenos, glicerol, metilparabeno, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilparabeno, propilenoglicol e sacarina sódica di-hidratada.

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos

Composição	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)	Dose	IDR	(*)
	6 gotas	0-6 meses	IDR %	7-11 meses	IDR %	1-3 anos	IDR %	4-6 anos	IDR %	12 gotas	7-10 anos	IDR %
Vitamina A (palmitato de retinol)	750 UI	1250 UI	60,00	1333 UI	56,26	1333 UI	56,26	1500 UI	50,00	1500 UI	1667 UI	89,98
Vitamina B ₁ (cloridrato de tiamina)	0,5 mg	0,2 mg	250,00	0,3 mg	167,00	0,5 mg	100,00	0,6 mg	83,33	1 mg	0,9 mg	111,11
Vitamina B ₂ (fosfato sódico de riboflavina)	0,38 mg	0,3 mg	126,66	0,4 mg	95,00	0,5 mg	76,00	0,6 mg	63,33	0,75 mg	0,9 mg	83,33
Vitamina B ₃ (nicotinamida)	3,75 mg	2 mg	187,50	4 mg	93,75	6 mg	62,50	8 mg	46,88	7,5 mg	12 mg	62,50
Vitamina B ₅ (dexpantenol)	2,5 mg	1,7 mg	147,06	1,8 mg	138,89	2 mg	125,00	3 mg	83,33	5 mg	4 mg	125,00
Vitamina B ₆ (cloridrato de piridoxina)	0,5 mg	0,1 mg	500,00	0,1 mg	500,00	0,5 mg	100,00	0,5 mg	100,00	1 mg	1 mg	100,00



Science for a Better Life

Vitamina B8 (biotina)	0,05 mg	0,005 mg	1000,00	0,006 mg	833,33	0,008 mg	625,00	0,012 mg	416,67	0,100 mg	0,020 mg	500,00
Vitamina C (ácido ascórbico)	20 mg	25 mg	80,00	30 mg	66,67	30 mg	66,67	30 mg	66,67	40 mg	35 mg	114,29
Vitamina D2 (ergocalciferol)	225 UI	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	200 UI	112,50	450 UI	200 UI	225,00
Vitamina E (acetato de tocoferol)	3,75 mg	2,7 mg	138,88	2,7 mg	138,88	5 mg	75,00	5 mg	75,00	7,5 mg	7 mg	107,14

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada nas faixas etárias de 0 a 10 anos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Protovit® Plus é indicado como suplemento vitamínico:

- como auxiliar nas anemias carenciais
- em dietas restritivas e inadequadas
- em doenças crônicas/convalescença
- em períodos de crescimento acelerado
- para recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento
- para prevenção do raquitismo
- como auxiliar do sistema imunológico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Protovit® Plus é um suplemento vitamínico que possui em sua fórmula as quantidades de vitaminas necessárias para recém-nascidos, lactentes e crianças em período de crescimento.

Protovit® Plus é um medicamento contendo vitaminas indicado na prevenção e tratamento das deficiências gerais de vitaminas por diferentes causas, seja pelo aumento das necessidades do organismo ou pela diminuição de suas ingestões na alimentação. As vitaminas são nutrientes indispensáveis para o metabolismo energético do organismo, bem como para a fabricação de aminoácidos, colágeno e substâncias que participam da transmissão do impulso nervoso.

São essenciais para o crescimento ósseo, na cicatrização de feridas, na manutenção da integridade dos vasos sanguíneos, na função imunológica, no desenvolvimento e diferenciação das células em geral. As vitaminas são necessárias para produção de várias enzimas, hormônios e outras substâncias responsáveis por processos metabólicos do organismo. Também são necessárias para a produção de energia e na proteção contra as ações nocivas dos radicais livres. Algumas vitaminas (vitamina A, E, C, D, B2, B6, etc) são reconhecidas por auxiliar as defesas imunológicas do organismo. Portanto, dietas inadequadas e infecções recorrentes agravam ainda mais o estado nutricional. As vitaminas A, C e D são necessárias para a integridade dos ossos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Protovit® Plus é contraindicado nos casos de hipervitaminose (excesso das vitamina) A e/ou D, alergia conhecida a qualquer um dos componentes do produto, hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e hipercalciúria grave (níveis elevados de cálcio na urina).

Protovit® Plus é contraindicado para o uso em pacientes com função renal comprometida (mau funcionamento dos rins).



Science for a Better Life

Não há contraindicação de Protovit® Plus relativa a faixas etárias.

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

- **Precauções e Advertências**

Não se deve ultrapassar a dose recomendada de Protovit® Plus.

Doses muito elevadas de alguns dos componentes, em particular das vitaminas A e D, podem ser prejudiciais à saúde.

Pacientes em uso de outras vitaminas e polivitamínicos, especialmente os que contenham vitamina A, qualquer outro medicamento ou que estejam sob cuidados médicos, devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento com Protovit® Plus.

Pode ser notada uma coloração levemente amarelada na urina. Este efeito não é nocivo e está associado à presença da vitamina B2 no produto.

Protovit® Plus não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

- **Gravidez e lactação**

Protovit® Plus não se destina ao uso durante a gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

- **Interações Medicamentosas**

Quando administrado nas doses recomendadas, não são esperadas interações específicas. Existem relatos na literatura de potenciais interações para os componentes isolados. Assim, pacientes em uso de qualquer outro medicamento ou sob cuidados médicos devem consultar um médico antes de iniciar o tratamento com Protovit® Plus.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15° C- 30° C).

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.

Protovit® Plus apresenta-se na forma de solução límpida de coloração amarela a laranja-amarronzada com odor de frutas.

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.

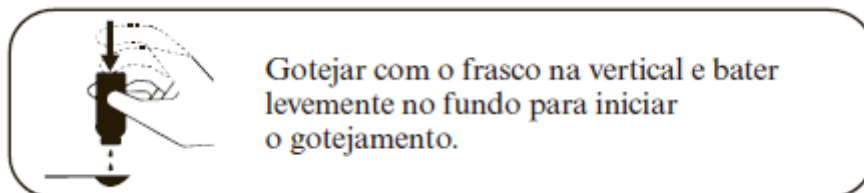
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- **Posologia e Modo de usar**

Lactentes e crianças até 6 anos de idade – 6 gotas ao dia.

Crianças acima de 6 anos de idade – 12 gotas ao dia.

Protovit® Plus deve ser administrado por via oral, com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.



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.



Science for a Better Life

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

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?

Em geral, Protovit® Plus é bem tolerado. Entretanto, raramente podem ocorrer sintomas gastrintestinais (por ex.: desconforto abdominal, prisão de ventre, náusea, vômito e diarreia). Muito raramente Protovit® Plus pode causar reação alérgica. Os sintomas podem incluir urticária, inchaço facial, chiado, vermelhidão na pele, erupção cutânea, bolhas e choque. Na ocorrência de uma reação alérgica, interrompa o tratamento e consulte um médico.

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.

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

Não existem evidências de que Protovit® Plus pode levar a superdose quando administrado nas doses recomendadas.

A maioria, se não todos os relatos a respeito de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos. A superdose aguda ou de longo prazo pode causar hipervitaminose A e D e hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue).

Sintomas iniciais inespecíficos, tais como, dor de cabeça de início repentino, confusão e distúrbios gastrintestinais, como prisão de ventre, diarreia, náusea e vômitos podem ser sugestivos de superdose aguda.

Na ocorrência destes sintomas interrompa o tratamento e procure atendimento médico.

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.

MS – 1.7056.0006

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Itapecerica da Serra – SP

Ou

Fabricado por:

Takeda Pharma Ltda. - Jaguariúna - SP

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 – Socorro - 04779 – 900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

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



Science for a Better Life





Science for a Better Life

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0472413/15-5	Renovação de Registro de Medicamento	21/03/2016	Composição	VP	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
			20/04/2016	1595632/16-6	Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional com prazo de análise	16/05/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML



Science for a Better Life

13/11/2014	1025791/14-8	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/03/2014	0228002147	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	07/07/2014	Dizeres Legais	VP	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML
25/06/2014	0499465/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	SOL OR CT FR VD AMB CGT X 20 ML