

Revitam Júnior
polivitamínico
Solução Oral

MODELO DE BULA DO PACIENTE

Revitam Júnior
polivitamínico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- APRESENTAÇÕES:**

Solução oral. Frasco contendo 40 ml, 120 ml, 200 ml e 240 ml com dosador

- USO ORAL**

- USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES DE IDADE E ADULTO**

- COMPOSIÇÃO:**

		% da IDR* por faixa etária				
		6 meses a 1 ano (1 ml)	1-3 anos (1,5 ml)	4-6 anos (2 ml)	7-10 anos (2,5 ml)	11-14 anos (3 ml)
Cada ml da solução contém:						
Vitamina A (palmitato)	1250 UI	94%	141%	167%	188%	188%
Vitamina B1 (cloridrato)	0,4 mg	133%	120%	133%	111%	100%
Vitamina B2 (fosfato sódico)	0,5 mg	125%	150%	167%	139%	115%
Vitamina B6 (cloridrato)	0,6 mg	600%	180%	240%	150%	138%
Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,5mcg	100%	73%	83%	69%	63%
Vitamina C (ácido ascórbico)	35 mg	117%	175%	233%	250%	233%
Vitamina D3 (colecalfiferol)	400 UI	200%	300%	400%	500%	600%
Vitamina E (acetato)	4 UI	100%	81%	107%	96%	81%
Nicotinamida	6 mg	150%	150%	150%	125%	113%
Ácido fólico	35 mcg	73%	55%	59%	49%	44%
Pantenol	3 mg	167%	225%	200%	188%	180%

* IDR = Ingestão Diária Recomendada

Veículo: edetato dissódico, polissorbato 80, benzoato de sódio, bicarbonato de sódio, ascorbato sódico, macrogol, etil maltol, sacarato sódico, ciclamato de sódio, óleo de rícino, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, aroma de laranja, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico lhe receitou Revitam® Júnior que é um polivitamínico utilizado nos estados carenciais originados de doenças agudas ou crônicas, assim como para assegurar o crescimento e desenvolvimento normais da criança.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina A previne, retarda e preserva o crescimento e a integridade da pele, assim como é essencial para o bom funcionamento da retina (adaptação da visão ao escuro), o crescimento dos ossos, função testicular e ovariana, desenvolvimento do embrião e para as reações bioquímicas no organismo.

A vitamina B1, em combinação com o ATP (adenosina trifosfato) é necessária para o metabolismo dos carboidratos.

A vitamina B2 é convertida em duas coenzimas que são necessárias para a respiração dos tecidos do organismo (tissular). É importante para a ativação da vitamina B6, estando envolvida na manutenção da integridade dos glóbulos vermelhos (eritrócitos).

A vitamina B6 é convertida em coenzima (fosfato de piridoxal) que atua em inúmeros processos metabólicos que envolvem o uso de proteínas, carboidratos e lipídios. A vitamina B6 está envolvida também na conversão do triptofano em ácido nicotínico ou em serotonina.

A vitamina B12 atua como coenzima em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo de gorduras, carboidratos e síntese de proteínas. É necessária para o crescimento, multiplicação celular, formação de células do sangue e sínteses de proteínas e mielina (importante substância do sistema nervoso central).

A vitamina C é necessária para a formação do colágeno e reparação dos tecidos corporais, estando envolvida em várias reações que diminuem a oxidação dos tecidos. Também intervém no metabolismo da fenilalanina, tirosina, ácido fólico e do ferro, na utilização dos carboidratos, na síntese de lipídios e proteínas e na conservação da integridade dos vasos sanguíneos.

A vitamina D3 é essencial para favorecer a absorção e utilização do cálcio, fósforo e para a calcificação normal dos ossos. Juntamente com o hormônio paratireoideano e a calcitonina, regula as concentrações sanguíneas de cálcio.

A vitamina E é considerada como elemento essencial da nutrição, ainda que sua função exata não esteja totalmente elucidada. Tem ação antioxidante, protegendo as células e os glóbulos vermelhos (eritrócitos). Também auxilia em diversos sistemas enzimáticos importantes no organismo.

A nicotinamida é necessária para o metabolismo das gorduras (lipídeos), para a respiração dos tecidos do organismo (tissular) e a para a quebra do glicogênio (glucogenólise).

O pantenol é necessário para várias funções metabólicas incluindo o metabolismo de carboidratos, proteínas e lipídeos. O pantenol também é necessário para a função normal da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Revitam® Júnior não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com altos níveis de vitamina A e/ou D (hipervitaminose A e/ou D) e altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia).

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

Deve ser usado com cautela em casos de hemofilia e cálculos renais.

Atenção diabéticos: contém açúcar

Interações medicamentosas

Derivados da cumarina (exemplo varfarina): juntamente com grandes doses de vitamina A e E podem aumentar o risco de sangramento.

Antiácidos, colestiramina, óleo mineral, neomicina e sucralfato: podem diminuir a absorção das vitaminas A, D e E.

Barbitúricos (fenobarbital) e derivados de hidantoína: podem reduzir o efeito da vitamina D3.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha **Revitam® Júnior** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

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.

Característica: Líquido xaroposo, límpido, amarelo alaranjado, odor e sabor de laranja.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilizando-se como referência a tabela de “Ingestão Diária Recomendada - IDR” de vitaminas, eis a posologia recomendada:

	<i>Crianças entre</i>				
	6 meses a 1 ano	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	11 a 14 anos
REVITAM® JÚNIOR	1 ml/dia	1,5 ml/dia	2 ml/dia	2,5 ml/dia	3 ml/dia

As doses recomendadas podem ser administradas juntamente com sucos e leite, em uma única tomada/dia ou divididas em duas tomadas/dia, preferencialmente junto às refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você deve tomar o Revitam Junior® conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomá-la como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados, reações adversas. As reações adversas que podem ocorrer são:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e rash cutâneo (vermelhidão na pele)

Ingestão excessiva e prolongada de Revitam® Júnior pode dar lugar a reações que se manifestam por irritação na mucosa da boca, diarreia, náusea, vômitos, dor de cabeça, mal-estar, confusão ou excitação, descamação da pele, sede, visão turva e perda de apetite.

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?

Doses excessivas e por tempo prolongado podem provocar alguns dos sintomas indicados nas reações adversas. Nestes casos, deve-se suspender a medicação e procurar um médico para tratamento sintomatológico, se for o caso.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0974.0198

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

AVERT Laboratórios Ltda

Rua Domingos Graziano, 104

Araras SP 13600-718

CNPJ 44.211.936/0001-37

Indústria Brasileira

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda



Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	-----	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	SOLUÇÃO ORAL