

Arovit®

palmitato de retinol (gotas e ampolas)
acetato de retinol (drágeas)



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Arovit®
Denominação genérica: palmitato de retinol (gotas e ampolas) acetato de retinol (drágeas)

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações
USO ORAL para gotas e drágeas.
USO INTRAMUSCULAR PROFUNDO para ampolas.
Caixa contendo 30 drágeas; Caixa contendo 1 frasco com 20 ml.
Caixa contendo 25 ampolas de 1 ml.
USO ADULTO - drágeas e ampolas
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - gotas

Composição

Arovit® gotas:
Cada 1 ml (30 gotas) contém:
palmitato de retinol (vitamina A).....150.000 UI
(correspondente a 82 mg de palmitato de retinol em solução coloidal hidromiscível).
Excipientes: ácido acético glacial, benzoato de sódio, cremophor, essência de laranja, glicerol, isofitol e sacarina sódica.

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

Dose	2 gotas (10.000 UI)		3 gotas (15.000 UI)		20 gotas (100.000 UI)
Idade	0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos
IDR	1.250	1.333	1.333	1.500	1.666
(*)%IDR	12.000	11.253	11.253	10.000	9.003

Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para adultos e gestantes:

Dose	10 gotas (50.000 UI)	2 gotas (10.000 UI)
Idade	Adultos	Gestantes
IDR	2.000	2.666
(*)%IDR	7.500	5.626

* Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada.

Arovit® ampolas:

Cada ampola de 1 ml contém:
palmitato de retinol (vitamina A) 300.000 UI
(correspondente à cerca de 165 mg de palmitato de retinol)
Excipientes: dl- α -tocoférol e óleo de amendoim.

Arovit® drágeas:

Cada drágea contém:
acetato de retinol (vitamina A) 50.000 UI
(correspondente a cerca de 17 mg de acetato de retinol)
Excipientes: sacarose, amido de milho, amidoglicolato de sódio, betacaroteno 10%, cantaxantina 10%, celulose microcristalina, estearato de magnésio, goma arábica, óxido de magnésio, parafina sólida, povidona, talco e vaselina líquida.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel (solúvel em óleo) e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública. A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença de pigmentos derivados da vitamina A dentro da retina. A vitamina A também é essencial no amadurecimento das células e no adequado funcionamento da pele, mucosa e vasos. Quando ocorre excesso de vitamina A (hipervitaminose) observa-se diminuição da umidade das mucosas e da formação das camadas protetoras mais superficiais da pele. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos como crescimento e diferenciação dos tecidos epiteliais e dos ossos, reprodução e desenvolvimento embrionário, além de atuar no sistema imunológico reduzindo as consequências de algumas doenças infecciosas e na proteção contra o desenvolvimento de malignidades (câncer). A vitamina A, além de atuar como enzima em diversos processos, também possui atividades antioxidantes.

2. Indicações do medicamento

Arovit® está indicado nos casos de hipovitaminose A (deficiência de vitamina A).

A hipovitaminose A é caracterizada por lesões oculares próprias da deficiência desta vitamina, que se caracterizam como: cegueira noturna, xerofthalmia (ressecamento dos olhos), ceratomalacia (amolecimento da córnea) e manchas de Bitot, além de ressecamento da pele e deficiência de crescimento.

3. Quando não deve usar este medicamento?

Arovit® está contra-indicado na hipervitaminose A (excesso dessa vitamina) e nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

O uso concomitante de vitamina A, etretinato ou retinóides como acretina e isotretinoína, deve ser evitado devido ao risco de acúmulo desta vitamina no organismo (hipervitaminose A).

Atenção diabéticos: Arovit® drágeas contém açúcar.

Cada drágea contém 3 calorias, equivalente a 773 mg de glicídios. Doses excessivas de vitamina A em gestantes podem causar defeitos congênitos no feto, assim como a deficiência desta vitamina. Doses superiores a 8.000 a 10.000 UI/dia devem ser evitadas em mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas.

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

Não há restrições relativas a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

4. Como devo usar este medicamento?

Arovit® gotas apresenta-se na forma de solução amarela a amarela-

esverdeada com odor e sabor de laranja.

Arovit® ampolas apresenta-se como uma solução oleosa de cor amarela a laranja.

Arovit® drágeas apresenta-se na forma de drágeas arredondadas, de coloração amarela-pálida a laranja-pálida, sem odor.

Posologia recomendada:

GOTAS: USO ADULTO E PEDIÁTRICO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
Crianças menores de 1 ano ou com peso inferior a 8 kg	5.000 – 10.000 UI (1 a 2 gotas por dia)	100.000 UI (20 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas.
Crianças maiores de 1 ano	5.000 – 15.000 UI (1 a 3 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Crianças maiores	50.000 – 100.000 UI (10 a 20 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Adulto	30.000 – 50.000 UI (6 a 10 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Mulheres em idade de reprodução gestantes ou não	Utilizar somente sob orientação médica	Cegueira noturna ou Manchas de Bitot 10.000 UI (2 gotas) por dia por 2 semanas ou a critério médico

DRÁGEAS: USO ADULTO

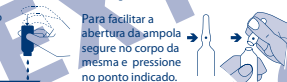
	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
Adulto	50.000 UI (1 drágea)	200.000 UI (4 drágeas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas

AMPOLAS: USO ADULTO

Nos casos de distúrbios acentuados de absorção intestinal ou durante alimentação parenteral exclusiva, 1 a 2 ampolas por semana ou a critério médico.

Schwartzman, S. Vitaminas e Minerais In: Medicamentos em Pediatria. Savier 3ª Ed. p.173-81.1988. Federal Register. Department of Health Education, and Welfare. Food and Drug Administration. Vitamin and Mineral Drug products for Over-the-counter Human Use. Friday, march 16,1979.Part II. Saramuzzi D.R. & Zucchetto S.M.C. Disvitaminoses; In: Scupira ACSL. Pediatria em Consultório. Savier 4ª Ed. p.241-248. Oliveira.RG. Black Book - Manual de Referência de Pediatria. 2ª Ed. 2002 p.161-5.

Gotejar com o frasco na vertical e bater levemente no fundo para iniciar o gotejamento.



Para facilitar a abertura da ampola segure no corpo da mesma e pressione no ponto indicado.

A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.

A apresentação em gotas pode ser tomada com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

As ampolas devem ser administradas por via intramuscular profunda.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

As drágeas não podem ser partidas ou mastigadas.

5. Reações adversas

A vitamina A é bem tolerada, mas quando existe excesso de vitamina A no organismo algumas reações adversas podem ocorrer, tais como dor de cabeça, cansaço, vertigens, náuseas, vômitos, distúrbios do sono, perda de apetite, sangramento nasal, descamação da pele, prurido (coceira), perda de cabelos e dores articulares (nas juntas).

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas usadas no item "Como devo usar este medicamento?".

Em casos de superdosagem podem ocorrer danos no fígado, sonolência, dor de cabeça, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas gerais de desintoxicação adequadas.

Quando da administração de doses elevadas de vitamina A por tempo prolongado (mais de 4.000 - 5.000 UI/ kg/ dia ou seja, 250.000 - 300.000 UI/ dia para um adulto) deve-se estar atento ao surgimento de sintomas de hipervitaminose A. Não se deve ultrapassar a dose máxima de 5.000 UI/kg/ dia ou 300.000 UI/dia.

Quando a administração diária for superior a 200.000 UI/dia recomenda-se, após 6 semanas de tratamento, reduzir a dose para 50.000 - 100.000 UI ou intercalar uma pausa de 2 semanas.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

A vitamina A tem diversas funções importantes no organismo. Ela desempenha papel essencial na função retiniana. Além disso, é necessária para o crescimento e diferenciação de tecidos epiteliais e dos ossos e para a reprodução e o desenvolvimento embrionário.

Juntamente com certos carotenóides a vitamina A atua na função imunológica, reduz as consequências de algumas doenças infecciosas e pode proteger contra o desenvolvimento de certas malignidades.

A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública.

A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença, dentro dos bastonetes

retinianos, de pigmentos fotossensíveis que são elaborados a partir de um derivado de vitamina A. A vitamina A também é essencial na diferenciação celular e no adequado funcionamento dos tecidos epiteliais (pele, mucosa e endotélio). Quando ocorre hipovitaminose A observa-se diminuição da queratinização e de secreção de mucosa. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos ligados ao crescimento e ao sistema imunológico e como enzimas em diversos processos. Possuem também atividades antioxidantes.

2. Resultados de eficácia

Haidar e colaboradores demonstram num estudo randomizado realizado em 2 vilas do norte da Etiópia incluindo 4.770 crianças com idade entre 6 e 72 meses, selecionadas por amostragem (n = 281), que houve uma significante melhoria na morbidade e no perfil nutricional destes pacientes, quando submetidos a um programa de orientação nutricional e suplementação de vitamina A.

Haidar, J. et al.: Vitamin A supplementation on child morbidity: East Afr. Med. J., 2003, Jan.; 80(1):17-21.

Os autores apresentaram neste estudo uma visão geral da deficiência da vitamina A no mundo, especialmente no Brasil. A deficiência de vitamina A no Brasil: um panorama. De Souza, W. A.; Da Costa; Vilas Boas, O. M.: Rev. Panam. Salud Publica, 2002, Sep.; 12 (3):173-9.

David Ross relatou a importância da suplementação da vitamina A universalmente, dado que a deficiência de vitamina A é um importante problema de saúde pública.

David A. Ross. Recommendations for Vitamin A supplementation. The American Society for Nutritional Sciences, J. Nutr., 2002, Sep.; 132:2902-2906.

Lin, L. e colaboradores estudaram 8.600 crianças menores de 6 anos, tanto em área urbana quanto rural da China. Na zona rural, a cegueira noturna e a xerofthalmia grave foram descritas em 8 crianças entre 2 e 5 anos. Do total, 11,7% (1018 crianças) apresentavam deficiência de vitamina A (concentração sérica de vitamina A menor ou igual a 0,7 micro mol/L), mostrando que a deficiência de vitamina A ocorre, principalmente nas áreas pobres da zona rural da China e que a suplementação é necessária nas crianças destas regiões.

Lin, L. et al. Survey on vitamin A deficiency in children under 6 years in China. Zhonghua-Yu-Fang-Yi-Xue-Za-Zhi. 2002, Sep.; 36 (5):315-9.

3. Indicações

Hipovitaminose A (carência de vitamina A) caracterizada por: cegueira noturna, xerofthalmia, ceratomalacia, manchas de Bitot, xerose cutânea, distúrbios da queratinização (hiperqueratose foliolar), atrofia das glândulas sebáceas e mucosas e crescimento retardado.

4. Contra-indicações

Arovit® está contra-indicado na hipervitaminose A, no tratamento simultâneo com retinóides - etretinato, isotretinoína, acretina, etc. devido ao risco de acúmulo de vitamina A no organismo e nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As drágeas deverão ser ingeridas com um pouco de líquido. A apresentação em gotas pode ser tomada com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

As ampolas devem ser administradas por via intramuscular profunda. Depois de aberto, Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz; Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C); Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Arovit®

palmitato de retinol (gotas e ampolas)
acetato de retinol (drágeas)



1008 8730 BR 02

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

6. Posologia

GOTAS: USO ADULTO E PEDIÁTRICO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
Crianças menores de 1 ano ou com peso inferior a 8 kg	5.000 – 10.000 UI (1 a 2 gotas por dia)	100.000 UI (20 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas.
Crianças maiores de 1 ano	5.000 – 15.000 UI (1 a 3 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Crianças maiores de 8 anos	50.000 – 100.000 UI (10 a 20 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Adulto	30.000 – 50.000 UI (6 a 10 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
Mulheres em idade de reprodução gestantes ou não	Utilizar somente sob orientação médica	Cegueira noturna ou Manchas de Bitot 10.000 UI (2 gotas) por dia por 2 semanas ou a critério médico

DRÁGEAS: USO ADULTO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
Adulto	50.000 UI (1 drágea)	200.000 UI (4 drágeas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas

AMPOLAS: USO ADULTO

Nos casos de distúrbios acentuados de absorção intestinal ou durante alimentação parenteral exclusiva, 1 a 2 ampolas por semana ou a critério médico.

Schwartzman, S. Vitaminas e Minerais In: Medicamentos em Pediatria. Savier 3ª Ed. p.173-81.1988. Federal Register.

Department of Health Education, and Welfare. Food and Drug Administration. Vitamin and Mineral Drug products for Over-the-counter Human Use. Friday, march 16, 1979. Part II. Scaramuzzi D.R. & Zuccolotto S.M.C. Disvitaminoses in: Sucupira, ACSL. Pediatria em Consultório. Savier 4ª Ed. p.241-248. Oliveira, R.G. Black Book - Manual de Referência de Pediatria. 2ª Ed. 2002 p.161-5.

7. Advertências

Quando da administração de doses elevadas de vitamina A por tempo prolongado (mais de 4.000 - 5.000 UI/ kg/ dia, ou seja, 250.000 - 300.000 UI/ dia para um adulto) deve-se estar atento ao surgimento de sintomas de hipervitaminose A. Não se deve ultrapassar a dose máxima de 5.000 UI/kg/ dia ou 300.000 UI/ dia.

Quando a administração diária for superior a 200.000 UI/ dia recomenda-se, após 6 semanas de tratamento, reduzir a dose para 50.000 - 100.000 UI ou intercalar uma pausa de 2 semanas.

Doses excessivas de vitamina A em gestantes podem ser teratogênicas, assim como a deficiência desta vitamina. Doses superiores a 8.000 a 10.000 UI/ dia devem ser evitadas em mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas.

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

Atenção diabéticos: Arovit® drágeas contém açúcar.

Cada drágea contém 3 calorias, o equivalente a 773 mg de glicídios.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Arovit® em pacientes idosos e crianças, desde que sob prescrição médica.

Nos casos de gestantes, assim como, mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas, vide item Advertências.

9. Interações medicamentosas

O uso concomitante de vitamina A, etretinato ou retinóides, como acitretina e isotretinoína, deve ser evitado devido ao risco de hipervitaminose A.

10. Reações adversas ao medicamento

A vitamina A é bem tolerada, mas seu excesso pode causar reações adversas, tais como: cefaléia, elevação da pressão intracraniana, hepatomegalia, fadiga, vertigens, náuseas, vômitos, hiperexcitabilidade, distúrbios do sono, anorexia, epistaxe, descamação da pele, prurido, alopecia, queilite e artralgias.

11. Superdose

Em casos de superdosagem pode ocorrer hepatotoxicidade, cefaléia, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Estes sintomas podem iniciar de 6 a 8 horas após a ingestão da superdose. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado/ xarope de Ipeca;
- indução de vômito.

Podem ocorrer hipertensão intracraniana benigna, tanto na hiper como na hipovitaminose A. Seus sintomas (cefaléia, abaulamento da fontanela e papiledema sintético), geralmente se resolvem em poucos dias, com exceção do papiledema que pode durar até meses. Não há descrição de seqüelas neurológicas.

12. Armazenagem

Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C. Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0005
Farm. Resp.: Braulio Lordello
CRF-SP 9496

Arovit® ampolas e gotas:

Fabricado por: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

Arovit® drágeas

Fabricado por: Bayer S.A.

Pilar, Peña de Buenos Aires, Argentina

Importado e Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP
CNPJ 18.459.628/0001-15

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800 7231010

sac@bayerhealthcare.com

Respeito por você

1008 8730 BR 02