

# Protovit® Plus

## polivitamínico



### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome comercial:** Protovit® Plus

**Denominação genérica:** polivitamínico

**Forma farmacêutica, via de administração e apresentação**

**USO ORAL**

Caixa contendo frasco com 20 ml de solução oral.

**USO PEDIÁTRICO**

**Composição**

Consultar Tabela 1 abaixo

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. 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.

#### VITAMINA A

- Atua no mecanismo da visão, principalmente no processo de adaptação ao escuro;
- É importante para o crescimento e reparação dos tecidos do organismo.

#### VITAMINA B<sub>1</sub>

- Está relacionada com processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

#### VITAMINA B<sub>2</sub>

- Participa de reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos, tem propriedades antioxidantes e é fundamental para a produção de energia corporal.

#### VITAMINA B<sub>5</sub>

- É essencial para o metabolismo das gorduras e dos carboidratos, além de ser fundamental para a cicatrização dos tecidos.

#### VITAMINA B<sub>6</sub>

- É essencial para o metabolismo das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (produção de glóbulos brancos, vermelhos e anticorpos).

#### VITAMINA C

- Aumenta o aproveitamento do ferro dos alimentos, auxiliando na prevenção da anemia ferropriva;
- Está envolvida em diversas funções do sistema imunológico, auxiliando o organismo na defesa contra os processos infecciosos (virais e bacterianos);
- Diminui a duração e a intensidade dos sintomas do resfriado;
- Tem ação antioxidante ou seja, inativa os radicais livres, protegendo as células da sua ação;
- É essencial na síntese do colágeno, proteína que participa da formação dos ossos, cartilagens, dentes e parede dos vasos sanguíneos, diminuindo a fragilidade vascular e melhorando a cicatrização das feridas.

#### VITAMINA D

- Participa da formação dos ossos, auxilia na prevenção do raquitismo e contribui para o crescimento e desenvolvimento adequado das crianças.

#### VITAMINA E

- Tem ação antioxidante ou seja, inativa os radicais livres protegendo as células da sua ação.

#### BIOTINA

- É essencial para o metabolismo de gorduras e carboidratos.

#### NICOTINAMIDA

- Participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

#### 2. Indicações do medicamento

Protovit® Plus é indicado para:

- suplementação adequada de vitaminas em crianças em geral (inclusive recém-nascidos), de acordo com as necessidades individuais;
- correção das deficiências vitamínicas, que podem ocorrer em casos de distúrbios de absorção;
- alimentação inadequada ou insuficiente, nos casos de doenças crônicas e recuperação pós-cirúrgica;
- recém-nascidos, lactentes (crianças em fase de amamentação) e crianças em fase de crescimento;
- auxiliar no tratamento das anemias;
- prevenção de raquitismo (enfraquecimento ósseo);
- auxiliar do sistema de defesa do organismo.

#### 3. Quando não devo usar este medicamento?

Protovit® Plus não deve ser utilizado em casos de hipervitaminose A e/ou D (quando já houve uma ingestão excessiva de vitaminas A e/ou D), insuficiência renal (doença dos rins, em que estes se tornam insuficientes para uma adequada filtração do sangue e excreção da urina) e hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. O uso da piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>), em

**Tabela 1 - Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos**

Composição	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	Dose	IDR	(*)	IDR	(*)	IDR	(*)
1 ml (24 gotas) contém:	10 gotas	0-6 meses	IDR %	7-11 meses	IDR %	20 gotas	1-3 anos	IDR %	4-6 anos	IDR %	7-10 anos	IDR %
Vitamina A ...3000 UI (palmitato de retinol)	1250	1250	100	1333	94	2500	1333	188	1500	167	1667	150
Vitamina B <sub>1</sub> .....2 mg (cloridrato de tiamina)	0,83	0,2	415	0,3	277	1,7	0,5	340	0,6	283	0,9	189
Vitamina B <sub>2</sub> .....1,5 mg (riboflavina fosfato de sódio diidratada)	0,63	0,3	210	0,4	158	1,3	0,5	260	0,6	217	0,9	144
Vitamina B <sub>3</sub> .....15 mg (nicotinamida)	6,3	2	315	4	158	13	6	217	8	163	12	108
Vitamina B <sub>5</sub> .....10 mg (dexpantenol)	4,2	1,7	247	1,8	233	8,3	2	415	3	277	4	208
Vitamina B <sub>6</sub> .....2 mg (cloridrato de piridoxina)	0,83	0,1	830	0,1	830	1,7	0,5	340	0,5	340	1	170
Vitamina B <sub>9</sub> .....0,2 mg (biotina)	0,1	0,005	2000	0,006	1667	0,2	0,008	2500	0,012	1667	0,02	1000
Vitamina C .....80 mg (ácido ascórbico)	33,3	25	133	30	111	67	30	223	30	223	35	191
Vitamina D .....900 UI (ergocalciferol)	375	200	188	200	188	750	200	375	200	375	200	375
Vitamina E .....15 mg (acetato de tocoferol)	6,3	2,7	233	2,7	233	13	5	260	5	260	7	186

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

Excipientes: água purificada, óleo polioxil hidrogenado, essência de banana, essência de laranja, essência de lima sem terpenos, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol e sacarina sódica.

doses altas (doses muito acima daquelas indicadas no item “Como devo usar este medicamento?”) e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. Doses diárias de 15.000 UI de vitamina A, por longos períodos, podem causar danos ao fígado e anemia. Deve-se informar ao médico o uso de Protovit® Plus em crianças que utilizam fenobarbital ou fenitoína (difenilhidantoína), carbamazepina e levodopa, porque as quantidades destes medicamentos no sangue podem se alterar (diminuir). O uso concomitante de carbamazepina e nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>) pode causar um aumento da quantidade de carbamazepina no sangue.

O uso de retinóides – etretinato, isotretinoína, acitretina etc. deve ser informado, para evitar o acúmulo de vitamina A no organismo.

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

*Não há contra-indicação relativa 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.*

#### 4. Como devo usar este medicamento?

Protovit® Plus apresenta-se como uma solução límpida de coloração amarela a laranja-amarronzada e odor de frutas. Este medicamento deve ser tomado por via oral, com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

Dose recomendada:

Lactentes (crianças de zero a 1 ano) – 10 gotas ao dia ou a critério médico.

Crianças (de 1 a 10 anos) – 20 gotas ao dia ou a critério médico.

*Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.*

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

#### 5. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, principalmente em crianças pequenas, bem como vermelhidão e coceira na pele.

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

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas indicadas no item “Como devo usar este medicamento?”.

Em casos de superdosagem podem ocorrer danos no fígado, anemia, alterações na sensibilidade, alteração no modo de andar, fraqueza muscular, dor de cabeça, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

#### 7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

*Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.*

### III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. Características farmacológicas

Protovit® Plus é uma associação das mais importantes vitaminas lipossolúveis e hidrossolúveis. Estas substâncias são responsáveis pela manutenção das funções fisiológicas do organismo. Uma suplementação adequada de vitaminas é a condição necessária para o desenvolvimento normal dos diferentes processos metabólicos. Uma suplementação insuficiente de vitaminas leva ao aparecimento dos sintomas de carência.

#### 2. Resultados de eficácia

Protovit® Plus é um polivitamínico com inúmeras indicações objetivando a suplementação de vitaminas em situações onde, por diferentes causas, ocorrem deficiências de vitaminas clinicamente manifestas ou deficiências marginais não expressas por sinais e sintomas clínicos, ou ainda quando se deseja instituir um aporte aumentado de vitaminas com objetivos profiláticos. Protovit® Plus, portanto, tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

#### 3. Indicações

Protovit® Plus é indicado para:

- suplementação adequada de vitaminas em crianças em geral (inclusive recém-nascidos), de acordo com as necessidades individuais;
- correção das deficiências vitamínicas, que podem ocorrer em casos de distúrbios de absorção;
- dietas restritivas e inadequadas ou nos casos de doenças crônicas e períodos de convalescença;
- recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento;

• auxiliar no tratamento das anemias carenciais;

• prevenção do raquitismo;

• auxiliar do sistema imunológico.

#### 4. Contra-indicações

Protovit® Plus é contra-indicado em casos de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, no tratamento simultâneo com retinóides – etretinato, isotretinoína, acitretina, etc., devido ao risco de acúmulo de vitamina A no organismo e hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

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

Protovit® Plus pode ser tomado com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

#### 6. Posologia

Dose recomendada:

Lactentes (crianças de zero a 1 ano) – 10 gotas ao dia ou a critério médico.

Crianças (de 1 a 10 anos) – 20 gotas ao dia ou a critério médico.

#### 7. Advertências

Protovit® Plus não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves e não deve ser administrado por período prolongado, em doses superiores às recomendadas.

A piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar neuropatia sensorial, portanto, diante da ocorrência de alterações sensoriais, ataxia e fraqueza muscular em pacientes utilizando a vitamina B<sub>6</sub>, por longos períodos, pode-se considerar a possibilidade de alterações sensoriais por piridoxina.

Doses altas de vitamina A (acima de 15.000 UI por dia), por longos períodos, pode causar hepatotoxicidade e anemia.

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

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

Não existem restrições ou recomendações específicas para o uso de Protovit® Plus em pacientes idosos.

#### 9. Interações medicamentosas

Em crianças que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>), pode haver redução dos níveis plasmáticos do fenobarbital ou da fenitoína.

O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>) pode ocasionar redução do *clearance* da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

Deve-se evitar o uso concomitante de derivados do ácido retinóico (etretinato, isotretinoína, acitretina etc.) com medicamentos que contenham vitamina A, devido à possibilidade de aparecimento de hipervitaminose A.

#### 10. Reações adversas

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia, principalmente em crianças pequenas, bem como eritema e prurido cutâneo.

#### 11. Superdose

As vitaminas hidrossolúveis são excretadas mais rapidamente e, portanto, têm menos probabilidade de ocorrência de superdosagem. As considerações relativas a superdosagem são mais relevantes para as vitaminas lipossolúveis.

Em casos de superdosagem pode ocorrer hepatotoxicidade, anemia, alterações sensoriais, ataxia, fraqueza muscular, cefaléia, dor abdominal, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. 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.

#### 12. Armazenagem

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15° C a 30° C).

#### IV) DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0006

Farm.Resp.: Braulio Lordello

CRF-SP 9496

Fabricado por: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

1008 8767 BR 01

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



Código 128

8767

POSIÇÃO PARA CÓDIGO 128  
(apenas para orientação)  
REMOVER FIGURA E APLICAR  
AQUI O FILME MASTER

SAC 0800 7231010  
sac@bayerhealthcare.com  
Respeito por você