

Item: Bula - 706370 Laetus: 33 FRENTE

Produto: **CETIVA AE**

Dimensões: 135 X 160 mm - Cor: Preto (100% e 10%)

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: alteração na DCB tocoferol para dextroalfatocoferol.

Data: 14/12/2005

CETIVA AE

palmitato de retinol, ácido ascórbico, acetato de dextroalfatocoferol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
CETIVA AE (palmitato de retinol, ácido ascórbico e acetato de dextroalfatocoferol) solução oral - frasco com 30 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (27 gotas aprox.) contém 5000 UI de palmitato de retinol (vitamina A), 65 mg de ácido ascórbico (vitamina C), 30 mg de acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E).

Excipientes: sacarina sódica, carbonato ácido de sódio, propilenoglicol, ácido cítrico anidro, polissorbato 80, hidroxianisol butilato, vanilina, glicerol, essências, água purificada e nitrogênio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento deve ser armazenado ao abrigo da luz e deve-se evitar local quente (ambiente com temperatura entre 30 e 40°C). O prazo de validade está indicado na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e lactação nas doses terapêuticas recomendadas. Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento; em outros casos, é necessário um tempo maior para obter-se os efeitos benéficos. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A interrupção repentina do tratamento com este medicamento não causa efeitos desagradáveis; apenas cessará o efeito terapêutico. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO

FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Este produto é um preparado a base de palmitato de retinol sintético, associado a acetato de dextroalfatocoferol e ácido ascórbico. A razão desta associação surge de comprovações clínicas e laboratoriais indicadoras de que a especificidade das vitaminas não é tão estrita como se acreditava até há pouco. Assim, alguns transtornos atribuídos à carência de vitamina A são observados também na hipovitaminose C e vice-versa.

A vitamina A (palmitato de retinol) é indispensável para a conservação da integridade funcional e estrutural das células epiteliais de todo organismo, em especial as da retina. Alguns estudos mostram que esta vitamina previne ou faz regredir alterações caracterizadas por hiperplasia e menor diferenciação celular. A deficiência de vitamina A parece aumentar a sensibilidade à carcinogênese e, por reduzir a capacidade secretora de epitélios produtores de muco, possibilita o surgimento de processos irritativos e infecciosos.

Diversos estudos conferem à vitamina E (acetato de dextroalfatocoferol) ação antioxidante e protetora das membranas celulares contra agressões por peróxidos e radicais livres, além de atuar sobre o tecido mesenquimatoso, prevenindo a esclerose do colágeno.

A vitamina C (ácido ascórbico) desempenha importante papel no metabolismo celular, par-

Item: Bula - 706370 Laetus: 33 **VERSO**

Produto: *CETIVA AE*

Dimensões: 135 X 160 mm - **Cor:** Preto

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: alteração na DCB tocoferol para dextroalfatocoferol.

Data: 14/12/2005

participando dos processos de óxido-redução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas. Atua na proteção do organismo contra infecções, participando ainda na formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de produtos metabólicos e de várias toxinas bacterianas. Destaque-se que o palmitato de retinol empregado é sintético e por isso não possui odor de óleo de peixe característico das formulações antigas, não determinando, portanto, a repulsa e reações alérgicas comuns a estas últimas.

INDICAÇÕES

Suspeitas de deficiências moderadas e severas, especialmente de vitamina A, ou em condições onde desordens patológicas tenham reduzido a disponibilidade biológica ou aumentado a necessidade das vitaminas listadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

PACIENTES SENSÍVEIS A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

VITAMINA A EM DOSES DIÁRIAS DE 20.000 UI EM CRIANÇAS E 50.000 UI EM ADULTOS, UTILIZADAS POR UM LONGO PERÍODO, PODE PRODUZIR TOXICIDADE. OS EFEITOS ADVERSOS EM CRIANÇAS INCLUEM ANOREXIA, RETARDO DE CRESCIMENTO E AUMENTO DE PRESSÃO INTRACRANIANA; DESORDENS HEPÁTICAS, NEUROLÓGICAS, DERMATOLÓGICAS E OSTEOLÓGICAS REPRESENTAM AS COMPLICAÇÕES NOS ADULTOS.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: ESTE MEDICA-

MENTO PODE SER UTILIZADO NESTES PERÍODOS DESDE QUE OBSERVADAS AS CONTRA-INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES, INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, REAÇÕES ADVERSAS E POSOLOGIA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO HÁ RELATOS DE OCORRÊNCIA DE INTERAÇÕES CLINICAMENTE RELEVANTES COM AS DOSES PRECONIZADAS DESTA MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

AINDA NÃO SÃO CONHECIDAS A INTENSIDADE E FREQUÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS A ESTE MEDICAMENTO.

POSOLOGIA

- Profilática ou requerimento diário:
1 a 7 gotas por dia, ou a critério médico.
- Terapêutica da hipovitaminose:
7 gotas, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM

São necessárias doses maciças de vitamina A para se produzir efeitos tóxicos em seres humanos. A vitamina C e E são virtualmente não tóxicas. Se ocorrer ingestão excessiva deste medicamento, devem ser adotadas medidas habituais para remoção do material não absorvido pelo trato digestivo, monitorização clínica e medidas de suporte.

Pacientes Idosos

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0472 CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira

706370



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br