

Kalyamon® Kids Suspensão

Polivitamínico e Poliminerais

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral em frasco contendo 250 mL + 1 copo medida.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Composição	Quantidade					
	5mL	10mL	20mL	25mL	30mL	35mL
cálcio *	106 mg	212 mg	424 mg	530 mg	636 mg	742 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	26	52	104	130	156	182
Crianças de 1 a 3 anos	21	42	84	105	126	147
Crianças de 4 a 6 anos	18	36	72	90	108	126
Crianças de 7 a 10 anos	15	30	60	75	90	105
cianocobalamina (Vitamina B12)	1,5 mcg	3,0 mcg	6,0 mcg	7,5 mcg	9,0 mcg	10,5 mcg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	300	600	1200	1500	1800	2100
Crianças de 1 a 3 anos	167	334	668	835	1002	1169
Crianças de 4 a 6 anos	125	250	500	625	750	875
Crianças de 7 a 10 anos	83	166	332	415	498	581
colecalfiferol (Vitamina D3)	100 UI	200 UI	400 UI	500 UI	600 UI	700 UI
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	50	100	200	250	300	350
Crianças de 1 a 3 anos	50	100	200	250	300	350
Crianças de 4 a 6 anos	50	100	200	250	300	350
Crianças de 7 a 10 anos	50	100	200	250	300	350
fósforo **	72 mg	144 mg	288 mg	360 mg	432 mg	504 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	26	52	104	130	156	182
Crianças de 1 a 3 anos	16	32	64	80	96	112
Crianças de 4 a 6 anos	14	28	56	70	84	98
Crianças de 7 a 10 anos	6	12	24	30	36	42

zinco***	2 mg	4 mg	8 mg	10 mg	12 mg	14 mg
	Porcentagem da Ingestão Diária Recomendada:					
Lactentes de 7 a 11 meses	49	98	196	245	294	343
Crianças de 1 a 3 anos	49	98	196	245	294	343
Crianças de 4 a 6 anos	39	78	156	195	234	273
Crianças de 7 a 10 anos	36	72	144	180	216	252

* presente sob a forma de fosfato de cálcio dibásico diidratado (400mg/5mL) e lactato de cálcio (100mg/5mL)

** presente sob a forma de fosfato de cálcio dibásico diidratado (400mg/5mL)

*** presente sob a forma de sulfato de zinco monoidratado (5,49mg/5mL)

Excipientes: ácido cítrico anidro, água, aroma de tutti frutti, butilidroxitolueno, carmelose sódica, celulose microcristalina, corante vermelho FD&C 40, hipromelose, metilparabeno, óleo de milho, óleo de rícino hidrogenado e etoxilado, sacarina sódica, sorbato de potássio e sorbitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kalyamon® Kids é um suplemento vitamínico-mineral que possui uma combinação racional de todos os elementos essenciais à prevenção e combate dos estados de deficiência de cálcio. O seu efeito se faz sentir de maneira progressiva. **Kalyamon® Kids** deve ser tomado na quantidade determinada e durante o tempo que for necessário para a completa recuperação.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Kalyamon® Kids é indicado como suplemento vitamínico e mineral para:

- Prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral (exemplo: raquitismo);
- Crescimento, dentição;
- Complementação de cálcio nas seguintes situações:
 - Dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (como por exemplo, algumas dietas para pacientes com *Alergia à Proteína do Leite de Vaca*);
 - Dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite, como por exemplo *intolerância à lactose*, seja ela primária ou secundária

(doenças que levam à lesão da mucosa intestinal com conseqüente má-absorção: HIV, doença inflamatória intestinal, desnutrição, entre outras);

- Dietas vegetarianas estritas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não tome **Kalyamon® Kids** se você tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes do medicamento.

Kalyamon® Kids não deve ser utilizado nos seguintes casos:

Hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue); Hipercalciúria (excesso de cálcio na urina); Insuficiência renal (deficiência no funcionamento dos rins); Cálculos renais; Hiperparatireoidismo (aumento da produção de hormônio paratireoidiano); Sarcoidose (tipo de doença inflamatória crônica).

Advertências

O risco-benefício deve ser considerado nas seguintes situações: desidratação, desequilíbrios eletrolíticos, antecedente de cálculo renal, acloridria (falta de acidez na secreção gástrica) ou hipocloridia (diminuição da acidez na secreção gástrica).

Interações Medicamentosas

Hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) pode ocorrer quando sais de cálcio são administrados conjuntamente com diuréticos tiazídicos ou vitamina D.

O uso concomitante com outras preparações que contém cálcio ou magnésio pode levar à hipercalcemia ou hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue).

Os corticosteróides diminuem a absorção de cálcio.

Os sais de cálcio reduzem a absorção de bifosfonatos (exemplo: alendronato), fenitoínas e de alguns antibióticos (fluoroquinolonas e tetraciclina).

Os sais de cálcio diminuem o efeito da levotiroxina, celulose, nitrato de gálio e bloqueadores do canal de cálcio (exemplo: verapamil).

Os medicamentos digitálicos, tais como, a digoxina, podem ter seu efeito aumentado.

Suplementos com ferro: podem ter a sua absorção diminuída, devendo ser ingeridos após 2 horas do suplemento de cálcio.

Bicarbonato de sódio: seu uso concomitante ao cálcio pode levar à Síndrome leite-álcali.

Não há contra-indicação relativa a faixa-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 saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico e Características organolépticas

Kalyamon® Kids é apresentado na forma de suspensão de coloração rosa e aroma de tutti-frutti.

Dosagem

Kalyamon® Kids deve ser administrado conforme a tabela de doses diárias recomendadas por faixa etária, a seguir:

Para prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral, crescimento e dentição:

<i>Idade do paciente</i>	<i>Doses diárias</i>
Lactentes de 0 a 6 meses	5 mL (equivalente a 1 colher de chá) uma vez ao dia
Lactentes acima de 6 meses e crianças até os 08 anos	10 mL (equivalente a 2 colheres de chá) uma vez ao dia

Para complementação de cálcio nos casos de dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (exemplo: Alergia ao Leite de Vaca), dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite (exemplo: Intolerância à Lactose) e dietas vegetarianas estritas:

<i>Idade do paciente</i>	<i>Doses diárias</i>
Lactentes de 7 a 11 meses	20 mL (equivalente a 4 colheres de

	chá) uma vez ao dia
Crianças de 1 a 3 anos	25 mL (equivalente a 5 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 4 a 6 anos	30 mL (equivalente a 6 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 7 a 10 anos	35 mL (equivalente a 7 colheres de chá) uma vez ao dia

Qualquer alteração na posologia fica a critério médico.

Como usar

A fim de assegurar a administração da dose correta, utilizar o copo-medida que acompanha o frasco de **Kalyamon® Kids**.

O copo-medida apresenta graduações em intervalos de 2,5 mL com graduação máxima de 15 mL. Portanto, se a dose diária recomendada ultrapassar 15 mL, será necessário complementá-la dosando-se no copo-medida o volume faltante a ser administrado. Por exemplo: dose diária de 20mL (equivale a 1 copo-medida + dose de 5 mL do copo-medida).

Este medicamento deve ser tomado por via oral. **Kalyamon® Kids** poderá ser adicionado à mamadeira, sucos, papas, etc

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 50 dias.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves. Raramente pode ocorrer a síndrome de hipercalcemia aguda (sonolência, náusea, vômitos contínuos, fraqueza) quando administrado em quantidades excessivas, principalmente em indivíduos com insuficiência renal ou que estão tomando vitamina D. Podem ocorrer cálculos renais. Foram descritos casos raros de reações de pele, como erupção cutânea.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A hipercalcemia leve e sem sintomas é reversível apenas com a interrupção da ingestão de sais de cálcio. Para casos mais graves, deve-se procurar o atendimento médico para tratamento específico. Os primeiros sintomas de hipercalcemia são: obstipação severa, boca seca, dor de cabeça persistente, aumento da sede, irritabilidade, perda de apetite, apatia, gosto metálico, fraqueza.

No caso de uma ingestão acidental de altas doses, avise seu médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um elemento indispensável ao organismo, participando da formação do tecido ósseo e da dentina, durante o período de crescimento, além de intervir ativamente em outros processos de vital importância para o corpo humano.

A fixação do cálcio pelo tecido ósseo depende, contudo, de dois outros elementos: o fósforo e a vitamina D.

O fósforo participa, obrigatoriamente, da formação dos sais de cálcio, motivo pelo qual pode ser encontrado nos ossos e dentes numa proporção de 70 a 80%.

O colecalciferol (vitamina D) aumenta consideravelmente a absorção tanto do cálcio como do fósforo, propiciando o seu depósito adequado nas áreas de calcificação óssea e dentária.

Em fases de crescimento, sua necessidade é extremamente importante e em sua ausência aparece o raquitismo, caracterizado por deformidades do esqueleto devido

a uma ossificação inadequada. A correção é feita mediante a administração correta das quantidades de cálcio, fósforo e vitamina D.

A cianocobalamina (vitamina B12) tem uma importante função no processo de formação dos glóbulos vermelhos e também no crescimento e estímulo do apetite das crianças.

O zinco corresponde a um componente de enzimas envolvidas na regulação da expressão gênica e favorece o crescimento harmônico.

Kalyamon® Kids é, em suma, uma combinação racional de todos os elementos essenciais à prevenção e combate dos estados de deficiência cálcica.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Kalyamon® Kids tem indicações em planos de suplementação e/ou profilaxia.

O comitê de nutrição da academia americana de pediatria recomenda a suplementação de cálcio para aquelas crianças e adolescentes que devam ser submetidas à dieta com restrição de leite e seus derivados.¹

Referências

1. Heyman MB. Lactose intolerance in infants, children and adolescents. *Pediatrics*. 2006;118 (3): 1279-86

INDICAÇÕES

Kalyamon® Kids é indicado como suplemento vitamínico e mineral para:

- Prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral (exemplo: raquitismo);
- Crescimento, dentição;
- Complementação de cálcio nas seguintes situações:
 - Dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (como por exemplo, algumas dietas para pacientes com *Alergia à Proteína do Leite de Vaca*);
 - Dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite, como por exemplo *intolerância à lactose*, seja ela primária ou secundária (doenças que levam à lesão da mucosa intestinal com conseqüente má-absorção: HIV, doença inflamatória intestinal, desnutrição, entre outras);
 - Dietas vegetarianas estritas.

CONTRA-INDICAÇÕES

Kalyamon® Kids é contra-indicado nos seguintes casos:

Hipercalcemia, hipercalciúria, Insuficiência renal, cálculos renais, hiperparatireoidismo e sarcoidose.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Este medicamento deve ser tomado por via oral. **Kalyamon® Kids** poderá ser adicionado à mamadeira, sucos, papas, etc

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 50 dias.

AGITE BEM ANTES DE USAR.

POSOLOGIA

Kalyamon® Kids deve ser administrado conforme a tabela de doses diárias recomendadas por faixa etária, a seguir:

Para prevenção e tratamento das deficiências de cálcio em geral, crescimento e dentição:

<i>Idade do paciente</i>	<i>Doses diárias</i>
Lactentes de 0 a 6 meses	5 mL (equivalente a 1 colher de chá) uma vez ao dia
Lactentes acima de 6 meses e crianças até os 08 anos	10 mL (equivalente a 2 colheres de chá) uma vez ao dia

Para complementação de cálcio nos casos de dietas hipoalergênicas pobres em cálcio (exemplo: Alergia ao Leite de Vaca), dietas onde há restrição parcial ou total à ingestão de leite (exemplo: Intolerância à Lactose) e dietas vegetarianas estritas:

<i>Idade do paciente</i>	<i>Doses diárias</i>
Lactentes de 7 a 11 meses	20 mL (equivalente a 4 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 1 a 3 anos	25 mL (equivalente a 5 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 4 a 6 anos	30 mL (equivalente a 6 colheres de chá) uma vez ao dia
Crianças de 7 a 10 anos	35 mL (equivalente a 7 colheres de chá) uma vez ao dia

Qualquer alteração na posologia fica a critério médico.

ADVERTÊNCIAS

O risco-benefício deve ser considerado nas seguintes situações: desidratação, desequilíbrios eletrolíticos, antecedente de cálculo renal, acloridria ou hipocloridia.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Este medicamento é contra-indicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

Kalyamon® Kids é formulado especialmente para uso pediátrico (crianças de 0 a 10 anos).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Hipercalcemia pode ocorrer quando sais de cálcio são administrados conjuntamente com diuréticos tiazídicos ou vitamina D.

O uso concomitante com outras preparações que contém cálcio ou magnésio pode levar à hipercalcemia ou hipermagnesemia .

Os corticosteróides diminuem a absorção de cálcio.

Os sais de cálcio reduzem a absorção de bifosfonatos (exemplo: alendronato), fenitoínas e de alguns antibióticos (fluoroquinolonas e tetraciclina).

Os sais de cálcio diminuem o efeito da levotiroxina, celulose, nitrato de gálio e bloqueadores do canal de cálcio (exemplo: verapamil).

Os medicamentos digitálicos, tais como a digoxina, podem ter seu efeito aumentado.

Suplementos com ferro: podem ter a sua absorção diminuída, devendo ser ingeridos após 2 horas do suplemento de cálcio.

Bicarbonato de sódio: seu uso concomitante ao cálcio pode levar à Síndrome leite-álcali.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais leves. Raramente pode ocorrer a síndrome de hipercalcemia aguda (sonolência, náusea, vômitos contínuos, fraqueza) quando administrado em quantidades excessivas, principalmente em indivíduos com insuficiência renal ou que estão tomando vitamina D. Podem ocorrer cálculos renais. Foram descritos casos raros de reações de pele, como erupção cutânea.

Atenção: Este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

SUPERDOSE

Não existem referências de casos de superdosagem.

A hipercalcemia leve e sem sintomas é reversível apenas com a interrupção da ingestão de sais de cálcio. Para casos mais graves, deve-se procurar o atendimento médico para tratamento específico. Os primeiros sintomas de hipercalcemia são: obstipação severa, boca seca, dor de cabeça persistente, aumento da sede, irritabilidade, perda de apetite, apatia, gosto metálico, fraqueza.

ARMAZENAGEM

Conserve em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteja da luz.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3389

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira – CRF-SP - nº 12304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos-SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC 0800.7011851 – www.janssen-cilag.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Data de fabricação e Validade: Vide Cartucho