

NATALINS[®] COM FLÚOR
Polivitamínico e Polimineral
Comprimidos revestidos

USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos. **NATALINS[®] COM FLÚOR** é apresentado em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de **NATALINS[®] com flúor** contém:

Retinol ¹ (Vitamina A).....	1200 mcg
Colecalciferol (Vitamina D3).....	100 mcg
Tiamina ² (Vitamina B1).....	1,50 mg
Riboflavina (Vitamina B2).....	1,70 mg
Piridoxina ³ (Vitamina B6).....	2,00 mg
Cianocobalamina (Vitamina B12).....	6,00 mcg
Ácido Ascórbico (Vitamina C).....	65,00 mg
Ácido Pantotênico ⁴	9,25 mg
Nicotinamida (Niacina – Vitamina B3).....	20,00 mg
Ácido Fólico.....	400 mcg
Cálcio ⁵	250,0 mg
Ferro ⁶	40,0 mg
Cobre ⁷	1000 mcg
Manganês ⁷	1,00 mg
Magnésio ⁸	5,00 mg
Iodo ⁹	150 mcg
Flúor ¹⁰	1,0 mg

* IDR=Ingestão Diária Recomendada

** lactantes = mães amamentando

Sob a forma de: ¹ acetato de retinol, ² mononitrato de tiamina, ³ cloridrato de piridoxina, ⁴ pantotenato de cálcio, ⁵ carbonato, ⁶ fumarato, ⁷ sulfato, ⁸ óxido, ⁹ iodeto de potássio, ¹⁰ fluoreto de sódio.

Ingredientes inativos: lactose, polivinilpirrolidona, crospovidona, ácido esteárico, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, corante FD&C vermelho 40 laca de alumínio, polissorbato 80 e corante FD&C azul n°2 laca de alumínio.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO – NATALINS[®] COM FLÚOR É UM PRODUTO ESPECIALMENTE FORMULADO PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES AUMENTADAS DE VITAMINAS E MINERAIS DA MULHER, DURANTE A GESTAÇÃO E LACTAÇÃO.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO - O MEDICAMENTO DEVE SER CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 E 30°C). EVITAR CALOR EXCESSIVO. PROTEGER DA UMIDADE E DA LUZ.

PRAZO DE VALIDADE - VIDE CARTUCHO. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO CASO O**

MATRIZ: Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903
Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO ESTEJA VENCIDO.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO - "INFORME AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO". "INFORMAR AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO".

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO – NATALINS® COM FLÚOR COMPRIMIDOS REVESTIDOS, DEVE SER INGERIDO COM UM POUCO DE ÁGUA OU SUCO. "SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO".

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO - "NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO".

REAÇÕES ADVERSAS - - INFORMAR AO MÉDICO NO CASO DE APARECIMENTO DE MANCHAS NO ESMALTE DO DENTE. "INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS". *Problemas gastrointestinais podem ocorrer com a ingestão de 4 a 20 mg de fluoreto de sódio. Overdoses de flúor podem causar hipocalcemia e dor óssea.*

Raramente podem ocorrer reações alérgicas e ulceração da membrana da mucosa (boca e lábios)

Ingestão de doses excessivas (maiores que 1500000 UI para adultos e 75000 UI a 350000 UI para crianças) de vitamina A pode causar sintomas de toxicidade como sangramento das gengivas, confusão ou excitação incomum, diarreia, tontura ou sonolência, visão duplicada, dores de cabeça severas, irritabilidade, descamação da pele e vômitos.

Reações adversas de incidência rara como cálculo renal, dificuldade ou dor ao urinar, constipação, dores de cabeça, náusea, vômito, perda do apetite, depressão mental e irritabilidade podem ocorrer se houver ingestão excessiva de cálcio

Altas doses de cobre podem causar diarreia, dor e desconforto epigástrico, hepatotoxicidade, hipotensão, sabor metálico e vômito.

Nenhum efeito adverso ou reação alérgica foi relatado com a administração de ácido fólico.

Ingestão de altas quantidades de ferro pode causar dores estomacais e cólicas.

Altas doses de vitamina B3 podem causar arritmias cardíacas, diarreia, tonturas, hiperglicemia, náusea ou vômito, hiperuricemia, mialgias, prurido.

Altas doses de piridoxina podem causar neuropatia sensorial.

Altas doses de riboflavina podem causar descoloração da urina.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Hidróxido de alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal do flúor. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no intestino; podem diminuir a absorção de vitaminas lipossolúveis, especialmente vitamina A.

Ingestão concomitante de anticonvulsivantes, como hidantoína e ácido fólico, pode diminuir os efeitos da hidantoína por antagonizar os seus efeitos no sistema nervoso central; uso concomitante de hidantoína com vitamina D pode acelerar o metabolismo pela indução das enzimas microsossomais hepáticas e o seu uso prolongado pode aumentar as necessidades de vitamina D.

O uso concomitante de calcitonina com vitamina D pode antagonizar os efeitos da calcitonina no tratamento da hipercalcemia.

MATRIZ:

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903

Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

Uso concomitante de vitamina B12 com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética desta vitamina; o monitoramento do status hematológico ou uso de um antibiótico alternativo ao cloranfenicol é recomendado.

Uso concomitante de diuréticos como tiazida com vitamina D pode aumentar o risco de hipercalcemia. Altas doses de ferro podem aumentar as necessidades diárias de vitamina E.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES - NATALINS® COM FLÚOR NÃO DEVE SER INGERIDO JUNTAMENTE COM OUTROS PRODUTOS QUE CONTENHAM FLÚOR, NEM QUANDO A ÁGUA POTÁVEL CONSUMIDA CONTENHA ALTO TEOR DE FLÚOR (ACIMA DE 0,7PPM). NATALINS® COM FLÚOR É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM FLUOROSE.

“INFORME 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 A SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

DESCRIÇÃO/AÇÃO

NATALINS® COM FLÚOR é um produto formulado com dez vitaminas e sete minerais, entre eles o cálcio, o ferro e o flúor (na forma de fluoreto de sódio), a fim de atender às necessidades nutricionais aumentadas durante a gestação e lactação.

A gravidez representa um período com exigências nutricionais aumentadas. O metabolismo é acelerado, visto que deve ser feita uma provisão para o desenvolvimento tanto do organismo da mulher quanto do feto. **NATALINS®**, comprimidos revestidos compostos de vitaminas e minerais, foi formulado para uso durante a gravidez e amamentação.

NATALINS® COM FLÚOR supre as necessidades maternas na gestação e amamentação, principalmente em regiões onde a água potável é isenta ou contenha baixos níveis de flúor (0,1 - 0,7 ppm).

As necessidades individuais de flúor persistem durante toda a vida. Na gestação ocorre alguma transferência de flúor para o feto. A presença de 0,4mg de ácido fólico na formulação de **NATALINS® COM FLÚOR** previne o aparecimento de anemia do tipo macrocítica durante a gestação e a lactação. Especialmente no 3º trimestre da gestação, a necessidade de ácido fólico pelo feto é muito grande. Ao nascer, a concentração plasmática de ácido fólico fetal é cinco vezes maior do que a da mãe. Como consequência pode ocorrer carência materna do ácido fólico bem como sua consequência clínica que é anemia megaloblástica.

AÇÃO FARMACOLÓGICA/FARMACOCINÉTICA

O cálcio é essencial para o funcionamento e integridade dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. É absorvido parcialmente no intestino e eliminado nas fezes e urina.

O cobre é necessário para o funcionamento de várias enzimas. É absorvido parcialmente no estômago e no duodeno.

O ácido fólico é necessário para eritropoiese normal, síntese de purina, metabolismo de aminoácidos como glicina, metionina e histidina.

O ferro é um componente essencial na formação da hemoglobina. É absorvido parcialmente no duodeno.

O magnésio é necessário para o funcionamento de mais de 300 enzimas e necessário na transmissão neuromuscular e funcionamento de hormônios tireóideos

O manganês ativa as reações enzimáticas e é um cofator no metabolismo de lipídeos, carboidratos e proteínas. A niacina, quando convertida a niacinamida, é um componente necessário para respiração da célula, glicogenólise e metabolismo de lipídeos, aminoácidos e proteínas.

O ácido pantotênico é um precursor da coenzima A e é requerido em várias funções metabólicas, incluindo o metabolismo dos carboidratos, proteínas e lipídeos. É prontamente absorvido no trato gastrointestinal.

Piridoxina está envolvida na conversão do triptofano para niacina ou serotonina, quebra do glicogênio para

MATRIZ:

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903

Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

glicose -1- fosfato, conversão do oxalato para glicina, síntese de GABA dentro do SNC e síntese do heme. É absorvida prontamente no trato gastrointestinal.

A riboflavina está envolvida na ativação da piridoxina, conversão do triptofano para niacina e na manutenção da integração eritrocítica.

O flúor pode interferir no crescimento e desenvolvimento da placa dental bacteriana. Deposição de flúor na superfície do esmalte dos dentes aumenta a resistência ao ácido e ao desenvolvimento de cáries.

A tiamina combina-se com a adenosina trifosfato para formar a coenzima tiamina pirofosfatase que é necessária para o metabolismo de carboidratos. É prontamente absorvida no trato gastrointestinal.

A vitamina B12 age como coenzima para várias funções metabólicas incluindo o metabolismo de carboidratos e síntese de proteínas. É necessária para o crescimento e replicação da célula, hematopoiese e síntese de mielina e nucleoproteínas. É prontamente absorvida no trato gastrointestinal.

A vitamina D é essencial para a absorção e utilização do cálcio e fosfato e para a calcificação normal dos ossos. É prontamente absorvida no intestino.

A vitamina A é essencial para o funcionamento normal da retina. Retinol é necessário para o crescimento dos ossos, função dos ovários e testicular e desenvolvimento embrionário. É prontamente absorvida no trato gastrointestinal.

O ácido ascórbico é necessário para a formação de colágeno e reparação dos tecidos no corpo e está envolvido em reações de oxidação-redução. Está envolvido no metabolismo de fenilalanina, tirosina, ácido fólico, norepinefrina, histamina, ferro e sistemas enzimáticos. É prontamente absorvido no trato gastrointestinal.

INDICAÇÕES:

NATALINS® com flúor é um suplemento vitamínico e mineral indicado na gestação e aleitamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

NATALINS® COM FLÚOR não deve ser usado por pessoas que regularmente consomem água com teor de flúor acima de 0,7 ppm. Antes de prescrever **NATALINS® COM FLÚOR**, o médico deverá estar seguro de que a água consumida contém baixo teor de flúor. **NATALINS® COM FLÚOR** não deve ser administrado à pessoas que fazem uso de outros produtos contendo flúor ou a pacientes com fluorose declarada.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

A posologia sugerida de **NATALINS® COM FLÚOR**, não deve ser excedida, desde que, fluorose e eventuais manchas no esmalte dos dentes poderão aparecer como resultado da ingestão prolongada de grandes quantidades de flúor.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Hidróxido de alumínio pode diminuir a absorção e aumentar a excreção fecal do flúor. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no intestino; podem diminuir a absorção de vitaminas lipossolúveis, especialmente vitamina

Ingestão concomitante de anticonvulsivantes, como hidantoína e ácido fólico, pode diminuir os efeitos da hidantoína por antagonizar os seus efeitos no sistema nervoso central; uso concomitante de hidantoína com vitamina D pode acelerar o metabolismo pela indução das enzimas microsossomais hepáticas e o seu uso prolongado pode aumentar as necessidades de vitamina D.

O uso concomitante de calcitonina com vitamina D pode antagonizar os efeitos da calcitonina no tratamento da hipercalcemia.

Uso concomitante de vitamina B12 com cloranfenicol pode antagonizar a resposta hematopoiética desta vitamina; o monitoramento do status hematológico ou uso de um antibiótico alternativo ao cloranfenicol é recomendado.

Uso concomitante de diuréticos como tiazida com vitamina D pode aumentar o risco de hipercalcemia. Altas doses de ferro podem aumentar as necessidades diárias de vitamina E.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

MATRIZ:

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903

Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

Problemas gastrointestinais podem ocorrer com a ingestão de 4 a 20 mg de fluoreto de sódio. Overdoses de flúor podem causar hipocalcemia e dor óssea.

Raramente podem ocorrer reações alérgicas e ulceração da membrana da mucosa (boca e lábios)

Ingestão de doses excessivas (maiores que 1500000 UI para adultos e 75000 UI a 350000 UI para crianças) de vitamina A pode causar sintomas de toxicidade como sangramento das gengivas, confusão ou excitação incomum, diarreia, tontura ou sonolência, visão duplicada, dores de cabeça severas, irritabilidade, descamação da pele e vômitos.

Reações adversas de incidência rara como cálculo renal, dificuldade ou dor ao urinar, constipação, dores de cabeça, náusea, vômito, perda do apetite, depressão mental e irritabilidade podem ocorrer se houver ingestão excessiva de cálcio

Altas doses de cobre podem causar diarreia, dor e desconforto epigástrico, hepatotoxicidade, hipotensão, sabor metálico e vômito.

Nenhum efeito adverso ou reação alérgica foi relatado com a administração de ácido fólico.

Ingestão de altas quantidades de ferro pode causar dores estomacais e cólicas.

Altas doses de vitamina B3 podem causar arritmias cardíacas, diarreia, tonturas, hiperglicemia, náusea ou vômito, hiperuricemia, mialgias, prurido.

Altas doses de piridoxina podem causar neuropatia sensorial.

Altas doses de riboflavina podem causar descoloração da

POSOLOGIA

Um comprimido por dia, nas localidades onde o teor de flúor na água potável não exceda 0,7ppm.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem acidental, consultar o médico imediatamente.

PACIENTES IDOSAS:

Não há recomendações específicas para pacientes idosas.

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

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho

Reg. MS-1.0180.0123

Farm. Bioq. Resp.: Dr. Osvaldo Orellana Sanchez – CRF-SP nº 8251

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC Bristol –Myers Squibb

0800 727 6160

MATRIZ:

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903

Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

Natalins com fluor.02.doc



sac.brz@bms.com

www.bristol.com.br

www.meadjohnson.com.br

MATRIZ:

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP – CEP 04743-903

Telefone: (011) 3882-2174 – Fax: (011) 38822014 – CNPJ 56.998.982/0001-07

Natalins com fluor.02.doc