

BULA PARA O PRODUTO TERAGRAN JÚNIOR Polivitamínico

BRISTOL-MYERS SQUIBB



TERAGRAN JÚNIOR

Polivitamínico

Solução Oral

APRESENTAÇÃO

TERAGRAN JÚNIOR é apresentado em embalagens contendo 120 mL de solução oral (líquido).

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Componente	2,5 ml	%IDR ¹ 0-6 meses	%IDR ¹ 7-11 meses
Vitamina A (como palmitato de retinol)	1364 UI	109%	102%
Vitamina D3 (como colecalciferol)	200 UI	100%	100%
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina)	1,3 mg	669%	446%
Vitamina B2 (como 5-fosfato sódico de riboflavina)	1,6 mg	533%	400%
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina)	0,4 mg	411%	411%
niacinamida (como nicotinamida)	10,1 mg	504%	252%
ácido pantotênico (como dexpantenol)	2,7 mg	157%	148%
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	2,5 mcg	625%	500%
Vitamina C (como ácido ascórbico e ascorbato de sódio)	25,7 mg	103%	86%

Componente	5 ml	%IDR ¹ 1-3 anos	%IDR ¹ 4-6 anos	%IDR ¹ 7-10 anos
Vitamina A (como palmitato de retinol)	2729 UI	205%	182%	164%
Vitamina D3 (como colecalciferol)	400 UI	200%	200%	200%
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina)	2,7 mg	535%	446%	297%
Vitamina B2 (como 5-fosfato sódico de riboflavina)	3,1 mg	628%	523%	349%
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina)	0,8 mg	165%	165%	82%
niacinamida (como nicotinamida)	20,2 mg	336%	252%	168%
ácido pantotênico (como dexpantenol)	5,3 mg	267%	178%	134%
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	5 mcg	556%	417%	278%
Vitamina C (como ácido ascórbico e ascorbato de sódio)	51,4 mg	171%	171%	147%

¹ IDR: Ingestão Diária Recomendada.

Ingredientes inativos: polissorbato, citrato férrico amoniacal, benzoato de sódio, glicerol, aroma artificial de laranja, aroma concentrado de laranja, açúcar líquido e água purificada.

TERAGRAN JÚNIOR não contém Vitamina K, Vitamina E (tocoferol) e Vitamina B9 (ácido fólico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TERAGRAN JÚNIOR é composto por vitaminas para ser utilizado como suplemento às dietas de recém-nascidos e crianças que não possuem uma dieta suficientemente equilibrada para obter as vitaminas necessárias ou que não recebem todos os benefícios das vitaminas contidas na alimentação.

Cuidados de armazenamento: Manter o frasco em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Não necessita refrigeração.

Após abertura, manter o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Não necessita refrigeração.

Prazo de validade: Ao adquirir este medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Qualquer modificação da dose somente deverá ser feita com orientação médica. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Interrupção do tratamento: Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento, como por exemplo dor de estômago, paladar alterado e erupções na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante de outras substâncias: Informar o médico caso o paciente esteja tomando e/ou haja planejamento de uso de qualquer outro medicamento.

Contra-indicações e precauções: Hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação. É também contra-indicado em hipervitaminoses A e D, hipercalcemia, hemofilia, ileo devido à obstrução mecânica, distúrbio hepático ativo, úlcera péptica ativa e sangramento arterial. Informe a 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

CARACTERÍSTICAS

As vitaminas são substâncias orgânicas essenciais para a manutenção de diversas funções do organismo e o desenvolvimento de novos tecidos.

As vitaminas atuam como coenzimas no metabolismo de lipídios, carboidratos e proteínas, participando no processo de conversão dos alimentos em energia, como o ATP. As vitaminas não são sintetizadas pelo organismo humano e, por isto, devem ser obtidas a partir da alimentação e/ou de suplemento farmacológico (polivitamínicos).

A deficiência vitamínica pode comprometer a saúde geral dos indivíduos, resultando em sintomas como fraqueza, fadiga, redução da resistência a infecções, retardo na melhora de doenças e, a longo prazo, pode resultar no desenvolvimento de déficits crônicos de diversos sistemas.

INDICAÇÃO

TERAGRAN JÚNIOR está indicado como suplemento vitamínico para lactentes e crianças em fase de crescimento.

TERAGRAN JÚNIOR está indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

CONTRA-INDICAÇÃO

TERAGRAN JÚNIOR é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação. É também contra-indicado em hipervitaminoses A e D, hipercalcemia, hemofilia, ileo devido à obstrução mecânica, distúrbio hepático ativo, úlcera péptica ativa e sangramento arterial.

ADVERTÊNCIAS

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Consulte o médico para uma recomendação quanto à escolha do polivitamínico para o seu filho e siga as recomendações da bula cuidadosamente. Doses altas de algumas vitaminas podem ser prejudiciais e, até mesmo, perigoso. Assim como qualquer outro polivitamínico, deve-se ter cuidado e manter o produto longe do alcance das crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por via parenteral.

TERAGRAN JÚNIOR não é indicado para mulheres grávidas ou amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Deve-se ter cautela com a administração concomitante de anticoagulante.

O uso concomitante de antiácidos e altas doses de ácido ascórbico ou colesteciferol não é recomendado, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela com o uso concomitante de vitamina A e anticoagulantes. A ingestão concomitante com anticoagulantes, como a varfarina, pode aumentar o risco de sangramento.

O uso concomitante com acitretina e etretinato pode aumentar o risco de toxicidade com vitamina A.

O uso concomitante de indinavir e ácido ascórbico pode reduzir significativamente a concentração sérica de indinavir.

O uso concomitante de cerivastatina, lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina pode aumentar o risco de miopatia ou rabdomiolise.

REAÇÕES ADVERSAS

Ainda que as reações adversas de polivitamínicos sejam raras, informe o médico sobre quaisquer sintomas, especialmente os sintomas graves ou que não desaparecem.

Os eventos adversos descritos a seguir foram relatados com o uso de polivitamínicos e/ou das vitaminas isoladas.

Pele e anexos: alopecia, dermatite atópica, descoloração da pele, eczema, eritema, prurido, *rash* cutâneo.

Sistema Cardíaco: taquicardia, palpitação, ortostase, síncope, fibrilação atrial, arritmia, hipotensão.

Sistema Gastrointestinal: diarreia, gengivite, náusea, dor de estômago.

Sistema Hematológico: anemia, neutropenia, distúrbio de coagulação sangüínea.

Sistema Hepático: fibrose hepática, hepatotoxicidade.

Sistema Renal: nefrolitíase.

Sistema Nervoso: tontura, insônia, cefaléia, sonolência, irritabilidade.

Órgãos dos Sentidos: diplopia, visão borrada, paladar alterado.

Sistema Endócrino: hiperglicemia, hipervitaminose D.

Sistema Imune: anafilaxia.

POSOLOGIA

Lactentes: ¼ de copo medida (2,5 ml); pode-se administrar esta dose no leite, mamadeiras, sucos de frutas ou água.

Crianças: ½ copo medida (5 ml) ou mais, conforme indicação.

AGITAR ANTES DE USAR.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem acidental, procure o médico ou um hospital. Não é esperado que uma única exposição a doses elevadas ocasione efeitos indesejáveis.

PACIENTES IDOSOS

TERAGRAN JÚNIOR não é indicado para pacientes idosos cuja necessidade de uso deve ser avaliada com o médico.

ATENÇÃO: Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

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

Reg. MS – 1.0180.0388

Farm. Bioq. Resp.:

Dra. Tathiane Aoqui de Souza

CRF-SP: 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira



05/03/09