

TRI-VI-SOL®
polivitamínico
Gotas
USO ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral. **TRI-VI-SOL®** gotas é apresentado em frasco contendo 30 ml, acompanhado de um conta-gotas graduado.

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 0,6 ml (20 gotas) de **TRI-VI-SOL®** gotas contém:

	Quantidade	% da IDR* para lactentes		% da IDR* para crianças		
		0 a 6 meses	7 a 12 meses	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos
Retinol** (Vitamina A)	600 mcg	160%	150%	150%	133%	120%
Colecalciferol (Vitamina D3)	10 mcg	200%	200%	200%	200%	200%
Ácido Ascórbico (Vitamina C)	35 mg	140%	117%	117%	117%	100%

* Ingestão Diária Recomendada

** Sob a forma de palmitato de retinol.

Veículo: polissorbato 80, glicerina, essência de cereja, hidróxido de sódio, caramelo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: **TRI-VI-SOL®** gotas é uma associação estável de vitaminas A, D e C que proporciona quantidades adequadas destas vitaminas, para suplementar a dieta e evitar o aparecimento de deficiências destas vitaminas.

Cuidados de armazenamento: A conservação do medicamento deve ser feita em lugar fresco, evitando-se o calor excessivo.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). "**Este medicamento não deverá ser utilizado caso o 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:

Para administrar **TRI-VI-SOL®** gotas, encha o conta-gotas até a marca indicada pelo médico. **TRI-VI-SOL®** gotas pode ser administrado isoladamente, diretamente na boca do lactente ou da criança, devendo-se, nesse caso, lavar o conta-gotas após o uso. O produto pode ser misturado com pequena quantidade de água, suco de frutas, cereais ou outro alimento (adicionar no momento da administração).

TRI-VI-SOL® gotas exerce seu máximo efeito quando regularmente administrado por período de tempo prolongado. A dose utilizada deverá ser orientada pelo médico. Qualquer modificação da dose ou

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



Bristol-Myers Squibb

interrupção do tratamento deverá ser feita sob orientação médica.



"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: "Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis". Não têm sido relatadas reações adversas com o uso de **TRI-VI-SOL®** gotas, quando utilizado nas doses usualmente recomendadas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não existem interações das vitaminas A, D e C com outras substâncias que impliquem em alteração na absorção destas vitaminas.

Contra-indicações e Precauções: "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento". É aconselhável não exceder as doses normalmente recomendadas.

O medicamento não deve ser usado por pacientes com hipervitaminoses A e D, com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula e com hipercalcemia.

Pacientes que apresentam aterosclerose, hiperfosfatemia, disfunção cardíaca e renal, hiperlipidemia e que fazem uso de medicamentos contendo vitaminas A e D devem ser avaliados periodicamente pelo médico.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

TRI-VI-SOL® gotas é uma associação hidromiscível e estável das vitaminas A, D e C, em quantidades adequadas para suplementar a dieta e evitar o aparecimento de deficiências destas vitaminas.

A vitamina A é essencial para o desenvolvimento normal dos tecidos epiteliais.

A vitamina C (ácido ascórbico) é indispensável à produção de colágeno, à formação da matriz óssea, da dentina, das cartilagens e à formação do cimento intercelular do endotélio vascular.

A vitamina D é essencial ao processo normal da calcificação óssea. Parece afetar, também, a absorção intestinal do cálcio.

TRI-VI-SOL® gotas é uma fórmula hidromiscível, hipoalergênica e estável, adequada à administração das três vitaminas básicas A, C e D a lactentes, prematuros e crianças.

INDICAÇÕES:

TRI-VI-SOL® gotas está indicado na suplementação da dieta com vitaminas A, D e C, para prematuros, lactentes e crianças.

CONTRA-INDICAÇÕES:

TRI-VI-SOL® é contra indicado à pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com hipervitaminoses A e D e com hipercalcemia.

PRECAUÇÕES /ADVERTÊNCIAS:

É aconselhável não exceder as doses usualmente recomendadas.

Pacientes que fazem uso crônico de altas doses de vitaminas A e D devem ser avaliados periodicamente pelo médico, a fim de se excluir a possibilidade do desenvolvimento de hipervitaminoses A e D. O médico deve avaliar a administração de vitaminas A e D em pacientes portadores de aterosclerose, hiperfosfatemia, disfunção cardíaca e renal, hiperlipidemia. Em pacientes com insuficiência renal crônica, as concentrações

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**



sélicas de vitamina A ficam aumentadas.

Estudos clínicos demonstraram que a ingestão diária de quantidades maiores que 10000UI de vitamina A por gestantes pode determinar um aumento do risco de anormalidades congênicas em fetos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

A absorção de vitamina A no trato gastrointestinal poderá ser reduzida na presença de neomicina e colestiramina.

O uso concomitante de vitamina A e varfarina pode causar um aumento no efeito anticoagulante, quando altas doses de vitamina A são administradas.

O uso simultâneo de vitamina A e isotretinoína, bexaroteno ou minociclina pode resultar em efeitos tóxicos aditivos.

Há um aumento no risco de hipercalcemia se a vitamina D for administrada com diuréticos tiazídicos, cálcio ou fosfato. Rifampicina e isoniazida podem reduzir a eficácia da vitamina D. A administração concomitante de hidróxido de alumínio e colecalciferol pode resultar em aumento de alumínio em nível sérico.

As substâncias colestiramina, colestipol e cimetidina podem reduzir a absorção de vitamina D.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

Não foram relatados até agora reações adversas ou efeitos colaterais indesejáveis nas doses usualmente recomendadas.

POSOLOGIA:

0,6 ml (20 gotas) por dia, para lactentes e crianças, ou conforme critério médico.

SUPERDOSAGEM:

EM CASO DE SUPERDOSAGEM ACIDENTAL, CONSULTE O MÉDICO IMEDIATAMENTE.

O uso de doses acima das preconizadas pode determinar quadro de hipervitaminoses A e D, caracterizado por fadiga, irritabilidade, anorexia e perda de peso, vômito e outros distúrbios gastrointestinais, hepatomegalia, prurido, alopecia, anemia, cefaléia, hipercalcemia, dores nos ossos e juntas. A intoxicação aguda de vitamina A é caracterizada por sedação, tonturas, confusão, diarreia e vômito, boca seca, sangramento nas gengivas, descamação e aumento da pressão intracranial.

Doses agudas excessivas de vitamina D podem causar toxicidade grave.

Na eventualidade da ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

PACIENTES IDOSOS:

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

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

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

Reg. MS - 1.0180.0133

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

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.

Rua Carlos Gomes, 924 - Sto. Amaro - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07 - Indústria Brasileira

® Marca Registrada

SAC Bristol-Myers Squibb

0800 7276160

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**