

VITÔNICO®

sulfato ferroso + ácido fosfórico + tintura de babosa (*Aloe humilis*) + tintura de mirra (*Commiphora myrrha*) + tintura de noz moscada (*Myristica fragans*) + tintura de cravo da Índia (*Eugenia caryophyllata*) + tintura de canela (*Cinnamomum ceylanicum*)

LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA.

Solução oral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitônico®

sulfato ferroso + ácido fosfórico + tintura de babosa (*Aloe humilis*) + tintura de mirra (*Commiphora myrrha*) + tintura de noz moscada (*Myristica fragans*) + tintura de cravo da índia (*Eugenia caryophyllata*) + tintura de canela (*Cinnamomum ceylanicum*).

APRESENTAÇÕES

Solução Oral. Frascos contendo: 250 mL, 350 mL ou 500 mL.

Concentração (vide Composição).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Composição		IDR * (Calculado a partir da posologia diária máxima)			
		Adulto – posologia diária de 60 ml	Crianças 1-3 anos (12 a 36 meses) - posologia diária de 30 ml	Crianças 4-6 anos (37 meses a 6 anos) - posologia diária de 30 ml	Crianças de 7-10 anos - posologia diária de 30 ml
Sulfato ferroso	0,1466 mg	13,00 %	15,00 %	15,00 %	10,00 %
Ácido fosfórico	4,0 mg	10,85 %	8,25 %	7,59 %	3,04 %
Tintura de <i>Aloe humilis</i> (babosa)	0,0008 ml	-	-	-	-
Tintura de <i>Commiphora myrrha</i> (mirra)	0,0001 ml	-	-	-	-
Tintura de <i>Myristica fragans</i> (noz moscada)	0,02 ml	-	-	-	-
Tintura de <i>Eugenia caryophyllata</i> (cravo da índia)	0,008 ml	-	-	-	-
Tintura de <i>Cinnamomum ceylanicum</i> (canela)	0,01 ml	-	-	-	-
Veículo** q.s.p	1 ml				

*Ingestão Diária Recomendada

** metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, mentol, corante caramelo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Vitônico® é indicado como estimulante do apetite e nos estados de inapetência.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ferro, componente de Vitônico® constitui o componente principal da molécula de hemoglobina, da qual faz parte numa proporção de 0,34%. Uma deficiência de ferro no organismo acarreta uma formação inadequada de hemoglobina, com conseqüente descoloração das hemácias (anemia hipocrômica). A anemia hipocrômica, característico dos prematuros, pode surgir nos lactentes, nos quais se faz pinçamento precoce do cordão umbilical. Por sua vez, a dieta láctea é reconhecidamente pobre em ferro. Daí, a necessidade da suplementação desde as primeiras semanas de vida.

O destino de ferro nas células mucosas, após absorção no intestino delgado, abrange um processo bioquímico complexo. A princípio, as enzimas oxidam o ferro e o transformam em hidróxido férrico formando micelas que se combinam com a apoferritina formando o complexo ferritina que é responsável pela liberação de ferro no sangue circulante.

Canela: é carminativa e ligeiramente adstringente.

Cravo-da-Índia: é usado como estimulante estomacal, é carminativa também.

Noz Moscada: é utilizada nos distúrbios ou desordens digestivas.

Aloe: tem funções laxativas. Pode também ser usado no tratamento de úlceras estomacais.

O fosfato também possui atividades laxativas, e também é usado no tratamento de hipofosfatemia e deficiência de fosfato.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Vitônico® é contraindicado nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É também contraindicado nos casos de tuberculose pulmonar e pacientes hipertensos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Existem relatos de distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômito, diarreia) com o uso de Vitônico®.

Pacientes idosos: Não constam na literatura relatos sobre advertência ou recomendações especiais do uso adequado por pacientes idosos.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão concomitante de medicamentos que contenham ferro com antiácidos e tetraciclina oral pode alterar a absorção do sulfato ferroso.

Por causar hipoglicemia, a mirra pode interferir na terapia anti-diabética. Por isso, pacientes com diabetes devem ser monitorados.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, na cor castanho escuro, com sabor e odor característico, isenta de partículas e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Vitônico® deve ser administrado por via oral e antes das principais refeições (almoço e jantar).

Posologia:

Adulto: 2 colheres de sopa (30 mL).

Crianças: 1 colher de sopa (15 mL).

8. REAÇÕES ADVERSAS

O uso deste medicamento pode causar diarreia, dores abdominais e náuseas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem, suspenda o uso e procure assistência médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.6773.0247

Farm. Resp. Dra. Maria Betânia Pereira

CRF – SP nº. 37.788

Registrador por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

SAC: 0800-500600

www.legrandpharma.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2013	18/07/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.