



**AD-TIL<sup>®</sup>**

**(acetato de retinol (vitamina A) +  
colecalciferol (vitamina D))**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução oral**

**50.000U.I./mL + 10.000U.I./mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**AD-TIL®**

**acetato de retinol - colecalciferol**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral

Embalagem contendo 1 frasco goteador de 10mL ou 20mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (40 gotas) da solução oral contém:

acetato de retinol (vitamina A) ..... 50.000U.I.

colecalciferol (vitamina D) ..... 10.000U.I.

veículo q.s.p ..... 1mL

(metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxianisol e óleo de milho).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ad-til<sup>®</sup> é indicado para tratamento e prevenção dos estados carenciais de vitaminas A e D principalmente nas fases de crescimento, em casos de raquitismo, osteomalácia, e auxiliar do sistema imunológico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ad-til<sup>®</sup> fornece dois dos principais micronutrientes de importância para todas as fases do desenvolvimento orgânico - as vitaminas A e D. Esta associação permite prevenir e tratar as deficiências das vitaminas A e D, assim como as consequências que ocorrem principalmente nas fases de desenvolvimento das crianças. A vitamina A é indispensável ao perfeito desenvolvimento dos processos metabólicos: atua no organismo aumentando a resistência às infecções e concorrendo para a integridade dos epitélios. É fator importante no crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes. Atua na prevenção de alterações oculares que levam à redução da visão ou à cegueira, além de ser indispensável para a adaptação da visão à escuridão. É essencial para o crescimento dos ossos e para a reprodução.

A vitamina D atua no metabolismo principalmente do cálcio, permitindo a absorção eficiente do cálcio da dieta e fixando o cálcio e o fósforo no organismo, além de favorecer a regulação do sistema imunológico. É por excelência um antirraquítico, sendo, portanto, uma vitamina indispensável em qualquer época da vida humana. Influi na dentição, no crescimento e no desenvolvimento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ad-til<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com alergia conhecida à vitamina A, a colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (como calcitriol, calcifediol, alfacalcidol, calciprotriol) ou aos demais componentes da fórmula.

Ad-til<sup>®</sup> também não deve ser usado por pacientes com taxas elevadas de cálcio (hipercalcemia) e de vitaminas A e D (hipervitaminoses A e D) ou ainda por portadores de osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os preparados orais de vitaminas A e D não são indicados para tratar a deficiência destas vitaminas em pessoas cuja doença tenha como causa a síndrome de má absorção.

A administração de Ad-til<sup>®</sup> deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com aterosclerose, disfunção cardíaca, aumento de fósforo no sangue ou insuficiência renal que estão usando o produto, em pacientes que fazem uso prolongado de vitaminas A e D ou quando há uso concomitante de preparados contendo cálcio ou de outras preparações vitamínicas contendo vitamina D ou análogos.

A ingestão de doses excessivas de vitamina D (20.000U.I./dia para adultos e 2.000U.I./dia para crianças por diversos meses) pode resultar em intoxicação grave.

Durante a gestação, o uso de Ad-til<sup>®</sup> não deve exceder oito gotas ao dia (10.000U.I.).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Entretanto, o uso prolongado de vitamina A por idosos pode aumentar o risco de sobrecarga da vitamina A. Estudos têm revelado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: O uso de vitamina A e vitamina D por pacientes com insuficiência renal e/ou hepática leve a moderada deve ser acompanhado de precauções e os pacientes devem ser avaliados regularmente.

Uso com outras substâncias: Ad-til<sup>®</sup> não deve ser utilizado com os seguintes medicamentos: antiácidos que contenham magnésio ou hidróxido de alumínio, etidronato, isotretinoína, análogos da vitamina D, calcifediol, preparados que contenham cálcio ou fósforo em altas doses, diuréticos tiazídicos, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína, colestiramina, colestipol, bexaroteno, minociclina, vacina com vírus vivo (sarampo), glicosídeos cardíacos (digitálicos) e anticoagulantes orais, contraceptivos orais.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas.

**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 sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

**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.

Ad-til® é uma solução límpida, oleosa, amarela, com odor e sabor de óleo de milho. É acondicionado em frasco de plástico âmbar com um tipo especial de gotejador acoplado ao frasco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ad-til® destina-se a uso exclusivo pela via oral.

Cada duas gotas da solução oral contém 2.500U.I. de vitamina A e 500U.I. de vitamina D.

Para a prevenção das deficiências de vitaminas A e D:

Recém-nascidos, lactentes e crianças até os 12 anos de idade: duas gotas ao dia.

Adolescentes e adultos: duas gotas ao dia.

Para o tratamento das deficiências de vitaminas A e D:

- Tratamento do raquitismo / osteomalácia secundária à deficiência dietética (carencial):

Crianças: duas gotas ao dia.

Adultos: duas a quatro gotas ao dia, até a cura clínica. Posteriormente, duas gotas ao dia como manutenção.

- Tratamento de raquitismo / osteomalácia secundária ao uso de anticonvulsivante:

Crianças: duas gotas ao dia.

Adultos: duas a quatro gotas ao dia.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças: utilize uma colher para pingar as gotinhas.



**Gestantes e lactantes não devem exceder quatro gotas ao dia (5.000U.I. de vitamina A) durante a gestação. Atenção: o frasco de Ad-til® vem acompanhado de um novo tipo de gotejador, mais moderno e de fácil manuseio.**



**1** Romper o lacre da tampa.



**2** Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ainda não se conhecem a intensidade e a frequência das reações adversas com o uso do medicamento Ad-til® nas doses preconizadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de doses acima das preconizadas pode proporcionar um quadro clínico denominado de hipervitaminose A e D, cujo tratamento consiste basicamente na suspensão imediata da medicação e adoção de outras medidas de suporte cabíveis.

No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.7817.0914.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville  
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria  
Brasileira

**Produzido por: Takeda Pharma Ltda.**

Jaguariúna - SP

OU

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Itapecerica da Serra - SP



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/09/2021.**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2021	3541682/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0738315/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/06/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução oral
--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	Solução oral
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres legais	VPS		



**AD-TIL<sup>®</sup>**

**(acetato de retinol (vitamina A) +  
colecalciferol (vitamina D))**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução oral**

**50.000U.I./mL + 10.000U.I./mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**AD-TIL®**

**acetato de retinol - colecalciferol**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução oral

Frasco gotejador de 10mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (40 gotas) da solução oral contém:

acetato de retinol (vitamina A) .....50.000U.I.

colecalciferol (vitamina D)..... 10.000U.I.

veículo.....1mL

(metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxianisol e óleo de milho).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ad-til<sup>®</sup> é indicado para tratamento e prevenção dos estados carenciais de vitaminas A e D principalmente nas fases de crescimento, em casos de raquitismo, osteomalácia, e auxiliar do sistema imunológico.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ad-til<sup>®</sup> fornece dois dos principais micronutrientes de importância para todas as fases do desenvolvimento orgânico - as vitaminas A e D. Esta associação permite prevenir e tratar as deficiências das vitaminas A e D, assim como as consequências que ocorrem principalmente nas fases de desenvolvimento das crianças. A vitamina A é indispensável ao perfeito desenvolvimento dos processos metabólicos: atua no organismo aumentando a resistência às infecções e concorrendo para a integridade dos epitélios. É fator importante no crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes. Atua na prevenção de alterações oculares que levam à redução da visão ou à cegueira, além de ser indispensável para a adaptação da visão à escuridão. É essencial para o crescimento dos ossos e para a reprodução.

A vitamina D atua no metabolismo principalmente do cálcio, permitindo a absorção eficiente do cálcio da dieta e fixando o cálcio e o fósforo no organismo, além de favorecer a regulação do sistema imunológico. É por excelência um antirraquítico, sendo, portanto, uma vitamina indispensável em qualquer época da vida humana. Influi na dentição, no crescimento e no desenvolvimento.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ad-til<sup>®</sup> não deve ser usado por pacientes com alergia conhecida à vitamina A, a colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (como calcitriol, calcifediol, alfacalcidol, calciprotriol) ou aos demais componentes da fórmula.

Ad-til<sup>®</sup> também não deve ser usado por pacientes com taxas elevadas de cálcio (hipercalcemia) e de vitaminas A e D (hipervitaminoses A e D) ou ainda por portadores de osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os preparados orais de vitaminas A e D não são indicados para tratar a deficiência destas vitaminas em pessoas cuja doença tenha como causa a síndrome de má absorção.

A administração de Ad-til<sup>®</sup> deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com aterosclerose, disfunção cardíaca, aumento de fósforo no sangue ou insuficiência renal que estão usando o produto, em pacientes que fazem uso prolongado de vitaminas A e D ou quando há uso concomitante de preparados contendo cálcio ou de outras preparações vitamínicas contendo vitamina D ou análogos.

A ingestão de doses excessivas de vitamina D (20.000U.I./dia para adultos e 2.000U.I./dia para crianças por diversos meses) pode resultar em intoxicação grave.

Durante a gestação, o uso de Ad-til<sup>®</sup> não deve exceder oito gotas ao dia (10.000U.I.).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Também não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

Pacientes idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Entretanto, o uso prolongado de vitamina A por idosos pode aumentar o risco de sobrecarga da vitamina A. Estudos têm revelado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Pacientes com insuficiência hepática e renal: O uso de vitamina A e vitamina D por pacientes com insuficiência renal e/ou hepática leve a moderada deve ser acompanhado de precauções e os pacientes devem ser avaliados regularmente.

Uso com outras substâncias: Ad-til<sup>®</sup> não deve ser utilizado com os seguintes medicamentos: antiácidos que contenham magnésio ou hidróxido de alumínio, etidronato, isotretinoína, análogos da vitamina D, calcifediol, preparados que contenham cálcio ou fósforo em altas doses, diuréticos tiazídicos, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína, colestiramina, colestipol, bexaroteno, minociclina, vacina com vírus vivo (sarampo), glicosídeos cardíacos (digitálicos) e anticoagulantes orais, contraceptivos orais.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas.

**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 sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

**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.

Ad-til® é uma solução límpida, oleosa, amarela, com odor e sabor de óleo de milho. É acondicionado em frasco de plástico âmbar com um tipo especial de gotejador acoplado ao frasco.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ad-til® destina-se a uso exclusivo pela via oral.

Cada duas gotas da solução oral contêm 2.500U.I. de vitamina A e 500U.I. de vitamina D.

Para a prevenção das deficiências de vitaminas A e D:

Recém-nascidos, lactentes e crianças até os 12 anos de idade: duas gotas ao dia.

Adolescentes e adultos: duas gotas ao dia.

Para o tratamento das deficiências de vitaminas A e D:

- Tratamento do raquitismo / osteomalácia secundária à deficiência dietética (carencial):

Crianças: duas gotas ao dia.

Adultos: duas a quatro gotas ao dia, até a cura clínica. Posteriormente, duas gotas ao dia como manutenção.

- Tratamento de raquitismo / osteomalácia secundária ao uso de anticonvulsivante:

Crianças: duas gotas ao dia.

Adultos: duas a quatro gotas ao dia.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças: utilize uma colher para pingar as gotinhas.



**Gestantes e lactantes não devem exceder quatro gotas ao dia (5.000U.I. de vitamina A) durante a gestação. Atenção: o frasco de Ad-til® vem acompanhado de um novo tipo de gotejador, mais moderno e de fácil manuseio.**



**1** Romper o lacre da tampa.



**2** Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Ainda não se conhecem a intensidade e a frequência das reações adversas com o uso do medicamento Ad-til® nas doses preconizadas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de doses acima das preconizadas pode proporcionar um quadro clínico denominado de hipervitaminose A e D, cujo tratamento consiste basicamente na suspensão imediata da medicação e adoção de outras medidas de suporte cabíveis.

No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica. Informe ao médico o medicamento que utilizou, sua quantidade e os sintomas que está apresentando.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro: 1.7817.0914.

**USO SOB PRESCRIÇÃO.  
PROIBIDA A VENDA.**



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville  
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria  
Brasileira

**Produzido por: Takeda Pharma Ltda.**

Jaguariúna - SP

**OU**

**Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

Itapecerica da Serra - SP



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/09/2021.**

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/09/2021	3541682/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0738315/21-1	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/06/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução oral
--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	Solução oral
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Dizeres legais	VPS	