

frutovitam

ácido ascórbico(c) 50mg/ml + nicotinamida 10mg/ml + palmitato de retinol (a) 10mg/ml + acetato de racealfatocoferol 5mg/ml + dexpantenol 2,5mg/ml + fosfato sódico de riboflavina (b2) 0,68mg/ml + cloridrato de piridoxina (b6) 1,5mg/ml + colecalciferol (d3) 0,02mg/ml

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FRUTOVITAM

ácido ascórbico(C) 50mg/mL + nicotinamida 10mg/mL + palmitato de retinol (A) 10mg/mL + acetato de racealfatocoferol 5mg/mL + dexpantenol 2,5mg/mL + fosfato sódico de riboflavina (B2) 0,68mg/mL + cloridrato de piridoxina (B6) 1,5mg/mL + colecalciferol (D3) 0,02mg/mL

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável - 10 mL

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 100 ampolas de 10 mL.

USO INJETÁVEL - INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola contém:

		% da IDR/M S Adulto	% da IDR/MS Lactentes 0 – 6 meses	% da IDR/MS Lactentes 7 - 11 meses	% da IDR/MS Crianças 1 – 3 anos	% da IDR/MS Crianças 4 – 6 anos	% da IDR/MS Crianças 7 – 10 anos	% da IDR/MS Gestante	% da IDR/M S Lactant e
Palmitato de retinol (vitamina A) 100.000UI/g	100 mg	500%	800%	750%	750%	667%	600%	375%	353%
Colecalciferol (vitamina D) 40.000UI/mg	0,02 mg	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%	400%
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2) 5,0 mg de Riboflavina base equivale a 6,8 mg de Fosfato Sódico de Riboflavina (B2).	6,8 mg	385%	1667%	1250%	1000%	833%	556%	357%	312%
Ácido Ascórbico (vitamina C)	500 mg	1111%	2000%	1667%	1667%	1667%	1429%	909%	714%

Cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 15,0 mg de Cloridrato de Piridoxina equivale a 12,34 mg de Piridoxina Base.	15 mg	1154%	15000%	15000%	3000%	3000%	1500%	790%	750%
Dexpantenol	25 mg	534%	1571%	1483%	1335%	890%	668%	445%	381%
Acetato de racealfato coferol (vitamina E)	50 mg	500%	1852%	1852%	1000%	1000%	714%	500%	500%
Nicotinamida	100 mg	625%	5000%	2500%	1667%	1250%	833%	556%	588%
veículo estéril q.s.p	10 mL								
(Veículo: edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio, bicarbonato de sódio, polissorbato 80, álcool etílico, propilenoglicol e água para injetáveis)									

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O **FRUTOVITAM** está indicado como fonte de vitaminas nas intervenções cirúrgicas, queimaduras extensas, politraumatismo e fraturas, distúrbios infecciosos, estados comatosos e na impossibilidade de alimentação oral.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas são necessárias para o adequado metabolismo dos aminoácidos, gorduras e carboidratos e para a manutenção de certas funções fisiológicas e bioquímicas.

As necessidades orgânicas de vitaminas aumentam nas condições em que há maior catabolismo, como após intervenções cirúrgicas ou traumatismo, nos processos infecciosos sérios ou prolongados, em certas moléstias debilitantes ou quando a ingestão oral de vitaminas está prejudicada.

Em qualquer destas condições há grande solicitação, mobilização e excreção de vitaminas; o ácido ascórbico desempenha importante papel no metabolismo dos carboidratos, da tirosina e na síntese de anticorpos; as vitaminas do Complexo B agem como co-enzimas importantes em várias regiões orgânicas e para o metabolismo glicídico e proteico; as vitaminas lipossolúveis (A, D, E) são indispensáveis para certos processos bioquímicos e fisiológicos como para a integridade das células epiteliais, crescimento, mineralização óssea e regulação homeostática plasmática do cálcio.

Deste modo o **FRUTOVITAM**, infusão intravenosa, proporciona adequada suplementação vitamínica ajudando a promover um retorno às condições metabólicas normais, graças à sua formulação multivitamínica e balanceada.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula ou à hipervitaminose preexistente.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Reações alérgicas podem acontecer após injeção intravenosa de vitamina B₁, porém este risco é mínimo quando esta é administrada junto com outras vitaminas do Complexo B.

Este produto deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa lenta.

Gravidez:

Vitamina A: existe uma associação bem estabelecida entre congêneres da vitamina A e teratogenicidade em crianças nascidas de mães que foram expostas a altas doses durante a gravidez. Em um estudo prospectivo de 22.755 mulheres, a alta ingestão de vitamina A (retinol maior que 15.000 UI/dia) esteve associada com aumento na incidência de má formação fetal.

Vitamina D: o uso excessivo de Vitamina D pode levar ao desenvolvimento de hipercalcemia que durante a gravidez pode produzir alterações congênitas e hipoparatiroidismo neonatal.

A Vitamina E, Vitamina B₆, Vitamina C, nicotinamida, Vitamina B₂ e o pantenol são considerados CATEGORIA C de risco na gravidez.

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

Lactação:

As Vitaminas D e C são de metabolização renal, sendo excretadas na urina e no leite materno.

As Vitaminas E, B₆ e B₂ são excretadas no leite materno, sendo esta excreção segura ao lactente.

A Vitamina A e o pantenol também são excretados no leite materno.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Pacientes pediátricos

Crianças com menos de 20 kg e neonatos (ou lactentes) devem ter sua situação clínica avaliada pelo médico, que definirá a necessidade do uso e posologia adequada a cada caso, quando aplicável.

Pacientes idosos

Não existem contraindicações absolutas nessa faixa etária.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática conforme critério médico e perfil do paciente.

Este medicamento contém 0,004 % de álcool (etanol ou álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento contém 7,787 mg de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vitamina A

Aumentam o risco de sangramento:

- abciximabe, acenocoumarol, ancrodo, anisindione, antitrombina III humana, argatroban, bivalirudina, clopidogrel, danaparoide, defibrotide, dermatan sulfato, desirudina, dicumarol, eptifibatide, fondaparinux, heparina, lamifiban, polisulfato sódico de pentosano, fenindiona, femprocumona, sibrafiban, tirofibana, warfarina, xemilofiban

Aumentam o risco de toxicidade da vitamina A:

- acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína

Aumenta o risco de toxicidade dos retinoides:

- bexaroteno

Diminui a eficácia da vitamina A:

- colestipol

Aumenta o risco de pseudo-tumor cerebral:

- minociclina

Diminui a absorção da vitamina A:

- neomicina, colestiramina, parafina líquida

Niacinamida

Aumenta o risco de miopatia ou rabdomiólise:

- atorvastatina, cerivastatina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina

Diminuem a absorção de niacina:

- colestiramina, colestipol

Vermelhidão e tonturas:

- nicotina

Diminuição da absorção de folato:

- triantereno

Pode aumentar os requerimentos para:

- insulina, hipoglicemiantes orais

Vitamina B6

Reações de fotossensibilidade:

- amiodarona

Podem aumentar os requerimentos de vitamina B6:

- Contraceptivos (combinação), hidralazina, isoniazida, penicilamina

Redução da concentração:

- Fenitoína, fenobarbital

Diminuição da efetividade do fármaco:

- Levodopa, altretamina

Vitamina B12

Reduzem a absorção de cianocobalamina:

- ácido acetilsalicílico, cimetidina, omeprazol, ranitidina

Diminuem a concentração sérica de vitamina B12:

- Contraceptivos (combinação)

Vitamina C

Toxicidade pelo alumínio:

- carbonato de alumínio (base), hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio

Redução de biodisponibilidade de:

- cianocobalamina

Vitamina D

Aumento do risco de hipercalcemia:

- diuréticos tiazídicos, cálcio, fosfato

Podem aumentar os requerimentos de vitamina D:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona

Podem reduzir a efetividade de vitamina D:

- rifampicina, isoniazida

Vitamina E

Redução da concentração plasmática de indinavir:

- indinavir

Aumento da resposta aos anticoagulantes:

- anisindiona, femprocumona

Redução de absorção de vitaminas lipossolúveis:

- colestiramina

Diminuição da efetividade da vitamina E:

- orlistate, colestipol

Aumento do risco de sangramento:

- warfarina, dicumarol

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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 físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O conteúdo de uma ampola de 10 mL deve ser diluído em um volume de solução injetável, superior a 500 mL, preferivelmente 1.000 mL, de soluções salinas, glicosadas, fisiológicas ou de Ringer Lactato.

Este produto deve ser administrado exclusivamente através de infusão intravenosa lenta.

Necessário adquirir agulhas e equipos de infusão. Para a administração por infusão intravenosa, recomenda-se o uso de agulhas estéreis descartáveis de calibre 21G–23G, com comprimento de 25–32 mm, e equipos de infusão IV com conector Luer (6%), compatíveis com a via de administração intravenosa. A escolha final deve considerar o volume a ser administrado e o critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Reação desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Não existem relatos de reações anafilactoides associadas com administração de Frutovitam.

Existem relatos raros dos seguintes tipos de reações:

Dermatológico - prurido, eritema

Sistema Nervoso - dor de cabeça, tonturas, agitação, ansiedade

Oftálmico - diplopia

Alérgico- urticária, edema periorbital e edema digital

Vitamina A

Usualmente é atóxica em doses terapêuticas. Existem relatos de choque anafilático e morte com a administração de vitamina A por via intravenosa. Entretanto, as manifestações de toxicidade dependem da dose, idade e duração da administração.

Síndrome da Hipervitaminose A

Manifestações gerais: fadiga, letargia, desconforto abdominal, anorexia e vômitos.

Manifestações específicas:

1. Hepatotoxicidade, espessamento cortical do rádio e da tíbia, artralgia migratória, crescimento lento e fechamento prematuro da epífise em crianças.
2. Sistema nervoso central: irritabilidade, cefaleia e aumento da pressão intracraniana manifestada por abaulamento de fontanelas, papiledema e exoftalmia.
3. Dermatológicas: fissura dos lábios, rachaduras na pele, alopecia, descamação, e hiperpigmentação, manchas amarelo-alaranjadas em sola dos pés, palmas das mãos ou pele ao redor do nariz e dos lábios.
4. Sistêmicos: hipomenorreia, hepatoesplenomegalia, hepatotoxicidade, icterícia, leucopenia, nível de vitamina A no plasma com mais de 1.200 Unidades/100 mL.

O tratamento da hipervitaminose A consiste na retirada imediata da vitamina, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte.

Vitamina B₂ (Riboflavina)

A riboflavina é segura quando utilizada na dose recomendada. No entanto, podem ocorrer diarreia e coloração amarelada da urina, em decorrência de altas doses (hipervitaminose).

Vitamina C (Ácido ascórbico)

É geralmente bem tolerada. Doses mais elevadas podem ocasionar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais, assim como à hiperoxalúria e formação de cálculos renais.

Vitamina B₆ (Cloridrato de piridoxina)

Piridoxina é segura para a maioria das pessoas. Em algumas pessoas, piridoxina pode causar náuseas, vômitos, dor de estômago, hiporexia, cefaléia, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso a longo prazo de altas doses está associado à neuropatia periférica (a dose na qual ocorre é controversa).

Vitamina D

Os efeitos da administração de vitamina D podem persistir por dois ou mais meses após a cessação do tratamento.

A hipervitaminose D é caracterizada por efeitos sistêmicos:

Renal: insuficiência renal com poliúria, noctúria, polidipsia, hipercalcúria, azotemia reversível, hipertensão, nefrocalcinose, calcificação vascular generalizada, ou insuficiência renal irreversível que pode resultar em morte.

Sistema nervoso central: retardo mental.

Tecidos moles: calcificação generalizada dos tecidos moles, incluindo o coração, vasos sanguíneos, túbulos renais e nos pulmões.

Esquelético: a desmineralização óssea (osteoporose) em adultos.

Declínio na taxa média de crescimento linear e aumento da mineralização dos ossos em crianças (nanismo), e fraqueza.

Gastrintestinais: náuseas, anorexia, constipação.

Metabólicas: acidose, anemia, perda de peso.

O tratamento da hipervitaminose D com hipercalcemia consiste na retirada imediata da vitamina, dieta pobre em cálcio, ingestão generosa de líquidos, juntamente com o tratamento sintomático e de suporte. A crise hipercalcêmica com desidratação, torpor, coma e azotemia requer um tratamento mais vigoroso. O primeiro passo deve ser a hidratação do paciente por via intravenosa que aumenta a excreção urinária de cálcio. O diurético de alça (furosemda ou ácido etacrínico) pode ser

administrado com a infusão de soro fisiológico para aumentar a excreção renal de cálcio. Outras medidas terapêuticas incluem a diálise ou a administração de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilenodiaminotetracético).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Toxicidade seguida de superdose com preparações de polivitamínicos é improvável, exceto em caso de ingestão de doses maciças.

Os sinais e sintomas esperados de toxicidade são os mesmos das preparações individuais de vitaminas, especialmente de vitamina A e D e ferro. Irritação gastrointestinal e diarreia são os sintomas mais relatados.

A maioria das vitaminas hidrossolúveis não produz sintomas de toxicidade aguda, sendo a ingestão crônica de megadoses um problema mais sério. Superdose aguda de vitamina C intravenosa pode resultar em falha renal.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0018

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Produzido por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
02/07/2026	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL
16/03/2021	1019436/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL
07/06/201	0457288/18-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2016	1993877/16-2	10167 – ESPECÍFICO – Alteração moderada do processo de produção	23/04/2018	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL
04/01/2017	0017339/17-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Exclusão da frase: “USO RESTRITO A HOSPITAIS”.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
20/07/2016	2100178/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração do item 1 – Composição e inclusão da frase de alerta: “USO RESTRITO A HOSPITAIS”.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.
27/04/2015	0363592/15-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/12/2014	1153252/14-1	10145 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/04/2015	Alteração do Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e alteração dos Dizeres Legais.	VP e VPS	Caixa com 10 e 100 ampolas de 10 mL.

			17/04/2014	0295312/14-9	1584-ESPECÍFICO – Renovação de registro de medicamentos				
15/08/2014	0671985/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Foi incluída a data de aprovação na Anvisa da bula do paciente e profissional de saúde.	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.
23/06/2014	0490989145	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de texto de bula	VP e VPS	Caixa com 100 ampolas de 10 mL.