

Esclerovitan® Plus



palmitato de retinol, cloridrato de piridoxina,
acetato de tocoferol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsulas - Embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ORAL - ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

vitamina A (palmitato de retinol) 5.000 UI
vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg
vitamina E (acetato de tocoferol) 300 mg
Excipientes: cera alba, lecitina e óleo de soja.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Preservação da integridade estrutural das mamas, prevenção e tratamento das manifestações decorrentes da carência das vitaminas A, B6 e E.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

O produto tem prazo de validade de 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilizar o medicamento se seu prazo de validade estiver vencido, pois alteram-se as concentrações das vitaminas, diminuindo sua eficácia.

Gravidez e lactação

Considerando que a vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia pode ocasionar deformações em fetos, como precaução, ESCLEROVITAN® PLUS não deve ser tomado por mulheres grávidas.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, sem mastigar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

A utilização de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000 UI/dia, durante três dias, ou 50.000 UI/dia, durante 12 ou mais meses, pode provocar intoxicações aguda ou crônica pela vitamina A, que se manifestam por dor de cabeça, perda de apetite, enjôo, vômitos, pele seca e escamosa, queda de cabelos, boca ressecada com rachaduras nos cantos dos lábios, inchaço, cansaço, desânimo, sonolência, aumento ou diminuição das regas, sangramentos (inclusive debaixo da pele), visão dupla, convulsões, dores nas articulações e sensibilidade aumentada à luz. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O medicamento pode ser ingerido durante ou após as refeições.

Contra-indicações e Precauções

O produto não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer um dos seus componentes.

Considerando que a vitamina A em doses superiores a 10.000 UI/dia pode ocasionar deformações em fetos, como precaução, ESCLEROVITAN® PLUS não deve ser tomado por mulheres grávidas.

Se no transcurso do tratamento, em mulheres durante a fase fértil da vida, a menstruação não aparecer, suspender imediatamente o uso de ESCLEROVITAN® PLUS e comunicar o fato ao médico assistente.

ESCLEROVITAN® PLUS não deve ser tomado por pacientes parkinsonianos em uso de levodopa pura, não associada a inibidores da descarboxilase, pois a vitamina B6 inibe a ação terapêutica da levodopa isolada.

Mulheres em uso de anticoncepcional devem utilizar doses menores de ESCLEROVITAN® PLUS, uma vez que esses agentes aumentam o nível sanguíneo de vitamina A.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

ESCLEROVITAN® PLUS associa em sua fórmula as vitaminas A, B6 e E, necessárias às reações relacionadas com o metabolismo de lipídios e proteínas e à preservação de células tecidos como o epitelial e o conjuntivo.

A vitamina A é indispensável para a conservação da integridade funcional e estrutural das células epiteliais de todo o organismo, em especial as da retina. Segundo alguns autores, essa vitamina previne ou faz regressar alterações caracterizadas por hiperplasia e menor diferenciação celular. A deficiência de vitamina A parece aumentar a sensibilidade à carcinogênese e, por reduzir a capacidade secretora de epitélios produtores de muco, também o surgimento de processos irritativos e infecciosos.

A vitamina B6 participa como coenzima em diversas reações de transformação de aminoácidos e no metabolismo de neurotransmissores. Sua carência provoca alterações na pele e mucosas (dermatite seborréica, glossite, estomatite), na hematopoese (anemia sideroblástica) e no sistema nervoso (convulsões, neurites, diminuição na concentração dos neurotransmissores norepinefrina e 5-hidroxitriptamina). Diversos estudos conferem à vitamina E ação antioxidante e protetora das membranas celulares contra agressões por peróxidos e radicais livres. Essa vitamina atua sobre o tecido mesenquimatoso, prevenindo a esclerose do colágeno. Facilita a absorção e a utilização da vitamina A, protegendo contra efeitos decorrentes da hipervitaminose A.

Essas três vitaminas influenciam também a produção e atividade dos hormônios femininos:

- A vitamina A pode antagonizar a produção de estrogênio pelo folículo ovariano.
- A vitamina B6 influi na atividade dos hormônios esteroidais, por interação com complexos esteróide-receptores e melhora do metabolismo hepático dos estrogênios. Estimulando a síntese de dopamina, inibe a produção de prolactina.
- A vitamina E inibe a oxidação e facilita o processo de redução do estradiol; modula o equilíbrio estrogênio/progesterona; altera o nível de androgênios supra-renais e gonadotrofinas.

As ações das três vitaminas sobre os tecidos epitelial e conjuntivo e sobre o quadro hormonal justificam o uso de ESCLEROVITAN® PLUS no tratamento das displasias mamárias (mastopatias fibrocísticas), para cuja gênese se admite um desequilíbrio na relação estrogênio/progesterona. Favorecendo a diferenciação epitelial e a preservação do tecido conjuntivo, ESCLEROVITAN® PLUS melhora significativamente a sintomatologia das pacientes com displasias mamárias.

Indicações

- Restabelecimento da integridade estrutural do epitélio glandular e do estroma conjuntivo das mamas.
- Promoção do amadurecimento e diferenciação das células epiteliais.
- Proteção da integridade das membranas celulares contra agentes oxidantes.
- Prevenção e tratamento das manifestações visuais, cutâneas, neurológicas, hematológicas, metabólicas e vasculares decorrentes da carência das vitaminas A, B6 e E.

Contra-indicações

O produto está contra-indicado na gravidez, pois existem relatos de teratogenicidade e embriotoxicidade quando do uso de vitamina A, em doses superiores a 10.000UI/dia, durante a gestação.

Está também contra-indicado na hipervitaminose A e na hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

Precauções e Advertências

Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação não surgir, o uso de ESCLEROVITAN® PLUS deverá ser imediatamente descontinuado.

Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal crônica.

Interações medicamentosas

Produtos à base de levodopa isolada têm sua eficácia terapêutica reduzida pela vitamina B6, o mesmo não ocorrendo com aqueles produtos em que a levodopa está associada a um inibidor da descarboxilase.

Os anticoncepcionais orais podem determinar níveis sanguíneos de vitamina A mais elevados. Doses elevadas de hidróxido de alumínio diminuem a absorção de vitamina A. O uso concomitante com colestiramina, óleo mineral, neomicina oral, aumenta a necessidade de vitamina A.

Reações adversas

O uso de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000UI/dia, por três ou mais dias, pode provocar hipervitaminose aguda e a utilização de doses iguais ou superiores a 50.000UI, por 12 ou mais meses, hipervitaminose crônica. A intoxicação pela vitamina A manifesta-se por alterações cutâneo-mucosas, perda de cabelo, cefaleia, perturbações neurológicas (insônia, irritabilidade, diplopia), náuseas, vômitos, anorexia, fenômenos hemorrágicos, hipo ou hipermenorria, crises convulsivas, aumento da fotossensibilidade, dores articulares.

Posologia

De uma a duas cápsulas ao dia, ingeridas com um pouco de água, durante ou após as refeições. O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Superdose

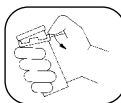
As reações adversas dependem fundamentalmente de superdose da vitamina A. Nesse caso suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas sintomáticas. Alguns sinais e sintomas desaparecem em uma semana, outros podem persistir durante várias semanas ou meses.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

- SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.



Para abrir o tubo de ESCLEROVITAN® PLUS, force o laço para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.

M.S. 1.0089.0258

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

MERCK S.A.

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira.

Fabricado por: Cardinal Health Brasil 402 Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 - Sorocaba - SP

Com autorização de:

Merck KGaA, Darmstadt - Alemanha



033565B/A

Esclerovitan® Plus

palmitato de retinol, cloridrato de piridoxina, acetato de tocoferol

PHARMACODE: 1719

