

AD-TIL® acetato de retinol, colecalciferol

NYCOMED

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentação e via de administração
Solução oral. Frasco goteador contendo 10 ml. Uso oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada ml (40 gotas) da solução oral contém:

| | |
|---------------------------------------|-------------|
| Acetato de retinol (vitamina A) | 50.000 U.I. |
| Colecalciferol (vitamina D) | 10.000 U.I. |
| Veículo não alcoólico q.s.p. | 1 ml |

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxianisol e óleo de milho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Prevenção e tratamento dos estados carenciais de vitaminas A e D principalmente nas fases de crescimento, em casos de raquitismo, espasmofilia, osteomalácia e para aumento da resistência às infecções.

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Este medicamento não deve ser utilizado com antiácidos que contenham magnésio ou hidróxido de alumínio, com etidronato, isotretinoína, análogos da vitamina D, calcifediol, preparações 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. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos e bebidas.

Contra-indicações e precauções

O medicamento não deve ser usado por pacientes com hipercalcemia, hipervitaminoses A e D, com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula ou por portadores de osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

Pacientes com hipersensibilidade conhecida à vitamina A, ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (por exemplo: calcitriol, calcifediol, alfalcaldol, calciprotiol).

Pacientes com aterosclerose, disfunção cardíaca, hiperfosfatemia ou insuficiência renal que estão usando o produto e pacientes que fazem uso prolongado de vitaminas A e D, devem ser avaliados periodicamente pelo médico.

As preparações orais de vitaminas A e D não estão indicadas para tratar a deficiência destas vitaminas em pessoas cuja síndrome de má absorção é a etiologia da doença.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Ad-til® é uma solução lipossolúvel de vitaminas A e D.

Ad-til® contém a vitamina A, 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.

Específico na prevenção de xerofthalmia e ceratomalácia, o que leva à cegueira. Entra na composição da rodopsina, indispensável à adaptação da visão na obscuridade.

A vitamina D, outro componente de Ad-til®, é por excelência anti-raquítica e fixadora do cálcio e fósforo. E, portanto, uma vitamina indispensável em qualquer época da vida humana. Influí no crescimento, desenvolvimento e na dentição.

Indicações

Hipovitaminoses A e D.

No crescimento das crianças, em casos de raquitismo e seus sintomas (espasmofilia), osteomalácia e para o aumento da resistência às infecções.

Contra-indicações

- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Hipersensibilidade conhecida ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (por exemplo: calcitriol, calcifediol, alfalcaldol, calciprotiol);
- Hipersensibilidade conhecida à vitamina A;
- Hipercalcemia;
- Hipervitaminose A ou D;
- Portadores de osteodistrofia renal com hiperfosfatemia;
- As preparações orais de vitamina A e D não estão indicadas para tratar a deficiência destas vitaminas em pessoas cuja síndrome de má absorção é a etiologia da deficiência.

Precauções e advertências

Pacientes fazendo 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.

Ingestão de doses excessivas de vitamina D (20.000 U.I./dia em diversos meses para adulto e 2.000 U.I./dia por diversos meses para crianças) pode resultar em toxicidade grave.

A administração de Ad-til® deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes:

- com condições cardíacas preexistentes, arterioesclerose e insuficiência renal, em razão de uma potencial exacerbação relacionada aos efeitos da hipercalcemia persistente durante o uso terapêutico;
- com doença hepática com prejuízo da capacidade de absorção;
- com hiperfosfatemia em razão do risco de calcificação metastática e normalização dos níveis de fósforo antes da terapia;
- em bebês e crianças pelo risco de hipersensibilidade a pequenas doses de vitamina D;
- na sarcoidose ou outra doença granulomatosa por possível aumento da hiperlipidemia, pois há um potencial para elevação dos níveis de LDL;
- com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D pura;
- ou quando há uso concomitante de preparações contendo cálcio ou outras preparações vitamínicas contendo vitamina D ou análogos.

As doses de vitamina A acima de 5.000 U.I. são contra-indicadas para grávidas.

Interações medicamentosas

Antiácidos que contenham magnésio quando utilizados concomitantemente com vitamina D, podem resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal crônica. Não se recomenda o uso concomitante com antiácidos (hidróxido de alumínio) pois pode ocasionar toxicidade por alumínio (alterações de personalidade, convulsões, coma).

O uso simultâneo de vitamina D e seus análogos, especialmente o calcifediol, não é recomendável, pelo efeito aditivo e potencial tóxico.

O uso concomitante de vitamina D com preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos aumenta o risco potencial de hipercalcemia. Assim como o uso concomitante com preparações que contenham fósforo em doses elevadas aumenta o risco potencial de hiperfosfatemia.

Os quadros de hipervitaminose D são particularmente graves em pacientes que fazem uso concomitante de glicosídeos cardíacos (digitálicos), pois os efeitos tóxicos dos glicosídeos cardíacos são potencializados pela hipercalcemia.

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis.

O uso concomitante de vitamina A e etidronato deve ser evitado, pelo risco potencial do surgimento de hipervitaminose A.

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

O uso concomitante de vitamina A e vacina com vírus vivo (sarampo) pode reduzir as taxas de soro-conversão em crianças pequenas.

A ingestão de vitamina A juntamente com anticoagulantes orais pode aumentar o risco de sangramentos.

Reações adversas e alterações de exames laboratoriais

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

No caso do desenvolvimento de reação de hipersensibilidade, as manifestações clínicas são semelhantes às descritas para os quadros de hipervitaminoses A e D. A administração concomitante de imunização e vitamina A nas doses adequadas para a idade, pode raramente ocasionar eventos adversos leves e transitórios, tais como, fezes amolecidas, cefaléia, irritabilidade, febre, náuseas e vômitos. Dependendo da idade e da dose administrada, a ocorrência destes sintomas de intolerância encontra-se na faixa de 1,5% a 7%. Tais sintomas

desaparecem em praticamente todas as crianças em 24 a 48 horas.

As reações adversas descritas em decorrência do uso da vitamina A são:

- Efeitos sobre o Sistema Hematopoiético:
 - a hipervitaminose A levou a hipoprotrombinemia com defeito da coagulação.
- Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central:
 - a exposição a longo prazo à vitamina A pode ocasionar cefaléia, insônia e sonolência.
- Efeitos psiquiátricos:
 - a exposição prolongada a altas doses de vitamina A pode causar depressão grave e psicose.
- Efeitos gastrintestinais:
 - hepatotoxicidade com o uso crônico de doses menores que 100.000 U.I. ao dia de vitamina A é incomum, entretanto, este risco pode aumentar na vigência de doença renal ou hepática, desnutrição protéica, hiperlipoproteinemia, consumo de álcool ou deficiência de vitamina C.
- Efeito sobre a visão:
 - a diplopia pode ser um sinal precoce de hipervitaminose A.
- Efeitos sobre a musculatura e ossos:
 - a osteoporose e o risco aumentado de fratura de quadril assim como a osteodistrofia foram associadas ao uso excessivo de vitamina A.

As reações adversas descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alterações endócrinas e metabólicas:
 - a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- Anormalidades das gorduras do sangue:
 - efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Posologia

Cada duas gotas da solução oral contém 2.500 U.I. de vitamina A e 500 U.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: 2 gotas ao dia.

Adolescentes e adultos: 2 gotas ao dia.

Para o tratamento das deficiências de vitaminas A e D:

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

Crianças: 2 gotas ao dia.

Adultos: 2 a 4 gotas ao dia, até a cura clínica. Após, 2 gotas ao dia como manutenção.

- Tratamento do raquitismo / osteomalácia secundária ao uso de anti-convulsivante:

Crianças: 2 gotas ao dia.

Adultos: 2 a 4 gotas ao dia.

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



Gestantes e lactantes com ingestão inadequada de alimentos ricos em vitaminas A e D:

2 a 4 gotas diárias a fim de se manter o aporte diário recomendado de vitaminas.

O uso de Ad-til® não deve exceder 4 gotas ao dia (5.000 U.I. de vitamina A) durante a gestação.

| | Dose (U.I.) | | % IDR* | |
|------------------------------------|-------------|-------|--|-------|
| | Vit A | Vit D | Vit A | Vit D |
| Recém-nascidos e Lactentes | 2.500 | 500 | 187 ¹⁾ - 200% ²⁾ | 250% |
| Crianças até 12 anos ³⁾ | 2.500 | 500 | 150% | 250% |
| Adolescentes e Adultos | 5.000 | 1.000 | 250% | 500% |
| Lactantes | 5.000 | 1.000 | 176% | 500% |
| Gestantes | 5.000 | 1.000 | 188% | 500% |

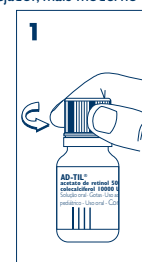
* IDR: Ingestão Diária Recomendada.

¹ Cálculos com base na dose diária máxima recomendada em bul.

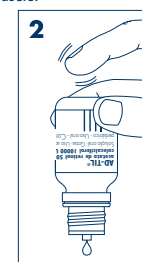
²) Relativo à IDR para crianças de 7 a 11 meses.

³) Relativo à IDR para crianças de 0 a 6 meses. ³) Relativo à IDR para crianças com idade superior a 7 anos.

Atenção: o frasco de Ad-til® vem acompanhado de um novo tipo de goteador, mais moderno e de fácil manuseio.



Romper o lacre da tampa.



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

Superdose

O uso de doses acima das preconizadas pode determinar quadro de hipervitaminoses A e D, cujo tratamento consiste basicamente na suspensão imediata da medicação e outras medidas de suporte cabíveis.

A toxicidade aguda em adultos usando vitamina A é rara, mas pode ocorrer se quantidades superiores a 4 milhões de U.I. forem ingeridas. Crianças têm desenvolvido toxicidade aguda seguida à ingestão de 300.000 U.I., resultando em aumento da pressão intracraniana, cefaléia, vômito, borramento da visão, irritabilidade e outros efeitos relacionados com o aumento da pressão intracraniana. Esfoliação da pele também foi relatada. Os sinais de toxicidade aguda ocorrem dentro de 4 a 8 horas após a ingestão. A toxicidade crônica da vitamina A pode ocorrer após o uso crônico excessivo (semanas a anos) de 30.000 a 50.000 U.I., embora possa acontecer com doses menores.

Crianças podem desenvolver hipervitaminose A com uso crônico de doses somente 10 vezes a RDA para vitamina A. Os sinais e sintomas da toxicidade crônica incluem vômitos, anorexia, fadiga, irritabilidade, diplopia, cefaléia, dor óssea, alopecia, lesões da pele, queilose e sinais de aumento da pressão intracraniana. Os achados laboratoriais incluem elevação das enzimas hepáticas, hipercalcemia, INR aumentado (international normalized ratio - avaliação de tempo de protrombina), aumento da taxa de sedimentação de eritrócitos e calcificações periostais nas radiografias.

O tratamento consiste na administração de carvão ativado, suspensão do uso da vitamina, podendo ser mais raramente necessária terapia mais agressiva com a administração de manitol e dexametasona; monitorização dos sinais vitais e reposição hidroeletrólita podem ser necessárias nos casos de aumento da pressão intracraniana. Os sintomas são resolvidos dentro de alguns dias ou semanas após a descontinuação do uso da vitamina A. Os sintomas podem persistir por um período prolongado seguindo ao uso crônico da vitamina A, em razão de sua natureza altamente lipossolúvel. O prognóstico é em geral excelente, com, se houver, poucas sequelas.

Os efeitos tóxicos da vitamina D, em geral, são resultado de uma suplementação excessiva e não da ingestão aguda, o que raramente resulta em toxicidade. A ingestão de doses excessivas pode causar anorexia, náuseas, vômitos e perda de peso. Muitos dos efeitos da ingestão crônica excessiva são decorrentes da hipercalcemia induzida. A descontinuação gástrica raramente é necessária ao menos que quantidades extremamente elevadas (acima de 100 vezes a RDA) sejam ingeridas. A RDA é de 400 U.I. por dia para adultos e crianças. A ingestão crônica de vitamina D além de 1.600 U.I. por dia pode causar toxicidade.

Pacientes idosos

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais das vitaminas A e D recomendadas para os idosos. Entretanto, devido ao retardo do clearance do éster retinil, 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0639.0243

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828

Nº do lote, data da fabricação e data da validade:

vide cartucho.

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

ADSO_NSPC_0408

Cód. Laetus: 210

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Cód.: 1031005

150x210 mm