

Haar Intern

Acetato de Retinol 3000UI

Cloridrato de Piridoxina 10 mg

Cloridrato de Colecalciferol 200UI

APRESENTAÇÕES

Polivitamínico. Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Acetato de Retinol (Vitamina A)..... 3000UI

Cloridrato de Piridoxina (Vitamina B6)..... 10 mg

Cloridrato de Colecalciferol (Vitamina D3)..... 200 UI

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amido de milho, fosfato bicálcico, hidroxipropilmetilcelulose, corante vermelho nº 3 laca, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia de hipovitaminoses A, B6 e D3.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Atua em ação conjunta conforme as propriedades funcionais de cada vitamina, responsáveis pelos efeitos benéficos no aporte de hipovitaminoses A, B6 e D3. A vitamina A (acetato de retinol) é essencial para a função normal da retina, além de estar envolvida no crescimento dos ossos, funções ovarianas e testiculares, desenvolvimento embrionário e na regulação do desenvolvimento e diferenciação do tecido epitelial atuando na manutenção da pele e mucosas. O colecalciferol (vitamina D) contribui para a manutenção dos ossos, pois é necessário para a absorção do cálcio nos ossos. Importante para a manutenção dos níveis adequados de cálcio e fósforo do sangue. A vitamina B6 (piridoxina) atua principalmente no metabolismo dos aminoácidos e dos carboidratos. Está, também, envolvida na formação do GABA, no Sistema Nervoso Central, sendo que este atua na regulação das atividades neuronais. Além disso é necessária para a formação da hemoglobina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do produto é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula e no tratamento de hipovitaminoses específicas graves. Haar intern não deve ser utilizado em pessoas com hipervitaminose A, hipercalcemia e síndrome da má absorção. Também está contraindicado em pacientes com lupus eritematoso sistêmico. Parkinsonianos em tratamento com levodopa pura não devem fazer uso de Haar Intern, pois a vitamina B6 presente na formulação interfere com o tratamento específico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Gravidez: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Interações medicamentosas:

A interação entre Haar Intern e os medicamentos a seguir são desaconselhadas. Procure o médico para maiores esclarecimentos. Haar Intern interage com: amiodarona; anticoagulantes cumarínicos ou indandiônicos; cetoconazol; corticosteróides; derivados do retinol; fenitoína; fenobarbital; levodopa; cloranfenicol; etionamida; hidralazina; imunossuppressores; isoniazida; penicilamina; digitálicos; antiácidos contendo alumínio e magnésio; anticonvulsivantes hidantoínicos e barbitúricos; preparações

contendo altas doses de cálcio; diuréticos tiazídicos; colestiramina; neomicina; orlistat; óleo mineral; minociclina e teofilina.

Interações com exames laboratoriais:

As vitaminas A e D podem apresentar resultados falso positivos para as determinações de colesterol sérico. As vitaminas A e B6 também podem apresentar resultados falso negativos para as determinações de bilirrubina com reagente de Ehrlich.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar o produto em sua embalagem original, à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Observada a correta armazenagem, a validade é de 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.

HAAR INTERN é um comprimido revestido na cor vermelha rosada intensa. Núcleo na cor bege claro e odor característico.

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?

Deve ser administrado 1 comprimido pela manhã e 1 à noite, ingeridos com auxílio de um pouco de líquido.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de Haar Intern administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Quando houver esquecimento, tomar uma dose normal no próximo horário, não sendo necessário suprir a dose esquecida.

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?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia, constipação, sensação de calor e rubor na face e reações de natureza alérgica.

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

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

Se o produto for ingerido em grandes quantidades, alguns sintomas de superdose podem ocorrer como: visão turva, tonturas, sonolência, dor de cabeça, insônia, irritabilidade, falta de coordenação muscular, náusea, convulsões e vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.1695.0030.001-0

Responsável Técnico: Glauco Fernandes Miranda CRF-RS nº5252

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

Rua Flávio Francisco Bellini, 459 - Caxias do Sul-RS - CEP: 95098-170

CNPJ nº 29.346.301/0001-53

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Sac: Tel: (54) 4009-3200

sac@vitamed.com.br

www.vitamed.com.br

Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: Vide cartucho



Histórico de Alteração da Bula

Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/04/2013	0309526/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2013	Todas – inclusão inicial de texto de bula	VP1	Todas
02/05/2014	Gerado no momento do peticionamento	10454- ESPECIFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	02/05/2014	Item “O que devo saber antes de usar este medicamento”.	VP2	Todas