

# Arovit®

## paralito de retinol (gotas e ampolas) acetato de retinol (drágeas)



### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Arovit®  
Denominação genérica: palmitato de retinol (gotas e ampolas)  
acetato de retinol (drágeas)

#### Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações

USO ORAL para gotas e drágeas.

USO INTRAMUSCULAR PROFUNDO para ampolas.

Caixa contendo 30 drágeas. Caixa contendo 1 frasco com 20 ml. Caixa contendo 25 ampolas de 1 ml.

USO ADULTO - drágeas e ampolas  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - gotas

#### Composição

##### Arovit® gotas:

Cada 1 ml (30 gotas) contém: palmitato de retinol (vitamina A) ..... 150.000 UI (correspondente a 82 mg de palmitato de retinol em solução coloidal hidroxiscível). Excipientes: ácido acético glacial, benzoato de sódio, cremophor, essência de laranja, glicerol, isofitol e sacarina sódica.

#### Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para as faixas etárias de 0 a 10 anos:

Dose	2 gotas (10.000 UI)		3 gotas (15.000 UI)		200.000 UI
	0-6 meses	7-11 meses	1-3 anos	4-6 anos	(10.000 UI)
IDR	1.250	1.333	1.333	1.500	1.666
(*) % IDR	12.000	11.253	11.253	10.000	9.003

#### Tabela demonstrativa de % da IDR em relação à posologia máxima para adultos e gestantes:

Dose	10 gotas (50.000 UI)	2 gotas (10.000 UI)
	Adultos	Gestantes
IDR	2.000	2.666
(*) % IDR	7.500	5.626

\* Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula relativo à Ingestão Diária Recomendada.

##### Arovit® ampolas:

Cada ampola de 1 ml contém: palmitato de retinol (vitamina A) ..... 300.000 UI (correspondente à cerca de 165 mg de palmitato de retinol). Excipientes: dl- $\alpha$ -tocopherol e óleo de amendoim.

##### Arovit® drágeas:

Cada drágea contém: acetato de retinol (vitamina A) ..... 50.000 UI (correspondente a cerca de 17 mg de acetato de retinol). Excipientes: sacarose, amido de milho, amidoglicolato de sódio, betacaroteno 10%, cantaxantina 10%, celulose microcristalina, estearato de magnésio, goma arábica, óxido de magnésio, parafina sólida, povidona, talco e vaselina líquida.

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. Como este medicamento funciona?

A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel (solúvel em óleo) e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública. A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença de pigmentos derivados da vitamina A dentro da retina. A vitamina A também é essencial no amadurecimento das células e no adequado funcionamento da pele, mucosa e vasos. Quando ocorre excesso de vitamina A (hipervitaminose) observa-se diminuição da umidade das mucosas e da formação das camadas protetoras mais superficiais da pele. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos como crescimento e diferenciação dos tecidos epiteliais e dos ossos, reprodução e desenvolvimento embrionário, além de atuar no sistema imunológico reduzindo as consequências de algumas doenças infecciosas e na proteção contra o desenvolvimento de malignidades (câncer). A vitamina A, além de atuar como enzima em diversos processos, também possui atividades antioxidantes.

#### 2. Indicações do medicamento

Arovit® está indicado nos casos de hipovitaminose A (deficiência de vitamina A). A hipovitaminose A é caracterizada por lesões oculares próprias da deficiência desta vitamina, que se caracterizam como: cegueira noturna, xerofthalmia (ressecamento dos olhos), ceratomalácia (amolecimento da córnea) e manchas de Bitot, além de ressecamento da pele e deficiência de crescimento.

#### 3. Quando não devo usar este medicamento?

Arovit® está contra-indicado na hipervitaminose A (excesso dessa vitamina) e nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes. O uso concomitante de vitamina A, etretinato ou retinóides como acitretina e isotretinoína, deve ser evitado devido ao risco de acúmulo desta vitamina no organismo (hipervitaminose A).

Atenção diabéticos: Arovit® drágeas contém açúcar.

Cada drágea contém 3 calorias, equivalente a 773 mg de glicídios.

Doses excessivas de vitamina A em gestantes podem causar defeitos congênitos no feto, assim como a deficiência desta vitamina. Doses superiores a 8.000 a 10.000 UI/dia devem ser evitadas em mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas.

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

Não há restrições relativas a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

#### 4. Como devo usar este medicamento?

Arovit® gotas apresenta-se na forma de solução amarela a amarela-esverdeada com odor e sabor de laranja.

Arovit® ampolas apresenta-se como uma solução oleosa de cor amarela a laranja. Arovit® drágeas apresenta-se na forma de drágeas arredondadas, de coloração amarela-pálida a laranja-pálida, sem odor.

#### Posologia recomendada:

##### GOTAS: USO ADULTO E PEDIÁTRICO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
<b>Crianças menores de 1 ano ou com peso inferior a 8 kg</b>	5.000 - 10.000 UI (1 a 2 gotas por dia)	100.000 UI (20 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Crianças maiores de 1 ano</b>	5.000 - 15.000 UI (1 a 3 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Crianças maiores de 8 anos</b>	50.000 - 100.000 UI (10 a 20 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Adulto</b>	30.000 - 50.000 UI (6 a 10 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Mulheres em idade de reprodução gestantes ou não</b>	Utilizar somente sob orientação médica	<b>Cegueira noturna ou Manchas de Bitot</b> 10.000 UI (2 gotas) por dia por 2 semanas ou a critério médico

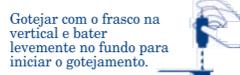
##### DRÁGEAS: USO ADULTO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
<b>Adulto</b>	50.000 UI (1 drágea)	200.000 UI (4 drágeas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas

##### AMPOLAS: USO ADULTO

Nos casos de distúrbios acentuados de absorção intestinal ou durante alimentação parenteral exclusiva, 1 a 2 ampolas por semana ou a critério médico.

Schwartzman, S. Vitaminas e Minerais In: Medicamentos em Pediatria. Savier 3ª Ed. p.173-81. 1988. Federal Register. Department of Health Education, and Welfare. Food and Drug Administration. Vitamin and Mineral Drug products for Over-the-counter Human Use. Friday, march 16, 1979. Part II. Scaramuzzi D.R. & Zuccolotto S.M.C. Disvitaminoses in: Suctipira, ACSL. Pediatria em Consultório. Savier 4ª Ed. p.241-248. Oliveira, RG. Black Book - Manual de Referência de Pediatria. 2ª Ed. 2002 p.161-5.



A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido. A apresentação em gotas pode ser tomada com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

As ampolas devem ser administradas por via intramuscular profunda.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

As drágeas não podem ser partidas ou mastigadas.

#### 5. Reações adversas

A vitamina A é bem tolerada, mas quando existe excesso de vitamina A no organismo algumas reações adversas podem ocorrer, tais como: dor de cabeça, cansaço, vertigens, náuseas, vômitos, distúrbios do sono, perda de apetite, sangramento nasal, descamação da pele, prurido (coceira), queda de cabelos e dores articulares (nas juntas).

#### 6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas usadas no item "Como devo usar este medicamento?"

Em casos de superdosagem podem ocorrer danos no fígado, sonolência, dor de cabeça, náusea, tontura, vômito e vermelhidão na pele. Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas gerais de desintoxicação adequadas.

Quando da administração de doses elevadas de vitamina A por tempo prolongado (mais de 4.000 - 5.000 UI/kg/dia ou seja, 250.000 - 300.000 UI/dia para um adulto) deve-se

estar atento ao surgimento de sintomas de hipervitaminose A. Não se deve ultrapassar a dose máxima de 5.000 UI/kg/dia ou 300.000 UI/dia. Quando a administração diária for superior a 200.000 UI/dia recomenda-se, após 6 semanas de tratamento, reduzir a dose para 50.000 - 100.000 UI ou intercalar uma pausa de 2 semanas.

#### 7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

### III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. Características farmacológicas

A vitamina A tem diversas funções importantes no organismo. Ela desempenha papel essencial na função retiniana. Além disso, é necessária para o crescimento e diferenciação de tecidos epiteliais e dos ossos e para a reprodução e o desenvolvimento embrionário. Juntamente com certos carotenóides a vitamina A atua na função imunológica, reduz as consequências de algumas doenças infecciosas e pode proteger contra o desenvolvimento de certas malignidades.

A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública. A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença, dentro dos bastonetes retinianos, de pigmentos fofossensíveis que são elaborados a partir de um derivado de vitamina A. A vitamina A também é essencial na diferenciação celular e no adequado funcionamento dos tecidos epiteliais (pele, mucosa e endotélio). Quando ocorre hipovitaminose A observa-se diminuição da queratinização e de secreção de mucosa. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos ligados ao crescimento e ao sistema imunológico e como enzimas em diversos processos. Possuem também atividades antioxidantes.

#### 2. Resultados de eficácia

Haidar e colaboradores demonstram num estudo randomizado realizado em 2 vilas do norte da Etiópia incluindo 4.770 crianças com idade entre 6 e 72 meses, selecionadas por amostragem (n = 281), que houve uma significante melhoria na morbidade e no perfil nutricional destes pacientes, quando submetidos a um programa de orientação nutricional e suplementação de vitamina A.

Haidar, J. et al.: Vitamin A supplementation on child morbidity. East Afr. Med. J. 2003, Jan.; 80(1):17-21.

Os autores apresentaram neste estudo uma visão geral da deficiência da vitamina A no mundo, especialmente no Brasil. A deficiência de vitamina A no Brasil: um panorama. De Souza, W. A.; Da Costa; Vilas Boas; O. M.; Rev. Panam. Salud Publica, 2002, Sep.; 12 (3):173-9.

David Ross relatou a importância da suplementação da vitamina A universalmente, dado que a deficiência de vitamina A é um importante problema de saúde pública. David A. Ross. Recommendations for Vitamin A supplementation. The American Society for Nutritional Sciences, J. Nutr., 2002, Sep. 132:2902-2906.

Lin, L. e colaboradores estudaram 8.000 crianças menores de 9 anos, tanto em área urbana quanto rural da China. Na zona rural, a cegueira noturna e a xerofthalmia grave foram descritas em 8 crianças entre 2 e 5 anos. Do total, 11,7% (1018 crianças) apresentavam deficiência de vitamina A (concentração sérica de vitamina A menor ou igual a 0,7 micro mol/L), mostrando que a deficiência de vitamina A ocorre, principalmente nas áreas pobres da zona rural da China e que a suplementação é necessária nas crianças nessas regiões.

Lin, L. et al.: Survey on vitamin A deficiency in children under 6 years in China. Zhonghua-Yu-Fang-Yi-Xue-Za-Zhi. 2002, Sep.; 36(5):315-9.

#### 3. Indicações

Hipovitaminose A (carência de vitamina A) caracterizada por: cegueira noturna, xerofthalmia, ceratomalácia, manchas de Bitot, xerose cutânea, distúrbios da queratinização (hiperqueratose folicular), atrofia das glândulas sebáceas e mucosas e crescimento retardado.

#### 4. Contra-indicações

Arovit® está contra-indicado na hipervitaminose A, no tratamento simultâneo com retinóides - etretinato, isotretinoína, acitretina, etc., devido ao risco de acúmulo de vitamina A no organismo e nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

#### 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

As drágeas deverão ser ingeridas com um pouco de líquido.

A apresentação em gotas pode ser tomada com água, suco ou ainda de acordo com orientação médica.

As ampolas devem ser administradas por via intramuscular profunda.

Depois de aberto, Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz; Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C); Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

#### 6. Posologia

##### GOTAS: USO ADULTO E PEDIÁTRICO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
<b>Crianças menores de 1 ano ou com peso inferior a 8 kg</b>	5.000 - 10.000 UI (1 a 2 gotas por dia)	100.000 UI (20 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Crianças maiores de 1 ano</b>	5.000 - 15.000 UI (1 a 3 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Crianças maiores de 8 anos</b>	50.000 - 100.000 UI (10 a 20 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas

<b>Adulto</b>	30.000 - 50.000 UI (6 a 10 gotas por dia)	200.000 UI (40 gotas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas
<b>Mulheres em idade de reprodução gestantes ou não</b>	Utilizar somente sob orientação médica	<b>Cegueira noturna ou Manchas de Bitot</b> 10.000 UI (2 gotas) por dia por 2 semanas ou a critério médico

##### DRÁGEAS USO ADULTO

	Tratamento dos sintomas de carência	Tratamento da cegueira noturna
<b>Adulto</b>	50.000 UI (1 drágea)	200.000 UI (4 drágeas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas

##### AMPOLAS: USO ADULTO

Nos casos de distúrbios acentuados de absorção intestinal ou durante alimentação parenteral exclusiva, 1 a 2 ampolas por semana ou a critério médico.

Schwartzman, S. Vitaminas e Minerais In: Medicamentos em Pediatria, Savier 3ª Ed. p.173-81. 1988. Federal Register. Department of Health Education, and Welfare. Food and Drug Administration. Vitamin and Mineral Drug products for Over-the-counter Human Use. Friday, march 16, 1979. Part II. Scaramuzzi D.R. & Zuccolotto S.M.C. Disvitaminoses in: Suctipira, ACSL. Pediatria em Consultório. Savier 4ª Ed. p.241-248. Oliveira, RG. Black Book - Manual de Referência de Pediatria. 2ª Ed. 2002 p.161-5.

#### 7. Advertências

Quando da administração de doses elevadas de vitamina A por tempo prolongado (mais de 4.000 - 5.000 UI/kg/dia ou seja, 250.000 - 300.000 UI/dia para um adulto) deve-se estar atento ao surgimento de sintomas de hipervitaminose A. Não se deve ultrapassar a dose máxima de 5.000 UI/kg/dia ou 300.000 UI/dia.

Quando a administração diária for superior a 200.000 UI/dia recomenda-se, após 6 semanas de tratamento, reduzir a dose para 50.000 - 100.000 UI ou intercalar uma pausa de 2 semanas.

Doses excessivas de vitamina A em gestantes podem ser teratogênicas, assim como a deficiência desta vitamina. Doses superiores a 8.000 a 10.000UI/dia devem ser evitadas em mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas.

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

Atenção diabéticos: Arovit® drágeas contém açúcar.

Cada drágea contém 3 calorias, o equivalente a 773 mg de glicídios.

#### 8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem restrições ao uso de Arovit® em pacientes idosos e crianças, desde que sob orientação médica.

Nos casos de gestantes, assim como, mulheres que estão ou pretendem ficar grávidas, vide item Advertências.

#### 9. Interações medicamentosas

O uso concomitante de vitamina A, etretinato ou retinóides, como acitretina e isotretinoína, deve ser evitado devido ao risco de hipervitaminose A.

#### 10. Reações adversas ao medicamento

A vitamina A é bem tolerada, mas se em excesso pode causar reações adversas, tais como: dor de cabeça, elevação da pressão intracraniana, hepatomegalia, fadiga, vertigens, náuseas, vômitos, hipersensibilidade, distúrbios do sono, anorexia, epistaxe, descamação da pele, prurido, alopecia, quilite e artralgias.

#### 11. Superdose

Em casos de superdosagem pode ocorrer hepatotoxicidade, cefaleia, náusea, tontura, vômito e eritema cutâneo. Estes sintomas podem iniciar de 6 a 8 horas após a ingestão da superdose. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas:

- diluição em fluidos (água, solução salina);
- lavagem gástrica;
- uso de carvão ativado/xarope de Ipeca;
- indução de vômito.

Pode ocorrer hipertensão intracraniana benigna, tanto na hiper como na hipovitaminose A. Seus sintomas (cefaleia, abaulamento de fontanela e papiledeima simétrica) geralmente se resolvem em poucos dias, com exceção do papiledeima que pode durar até meses. Não há descrição de sequelas neurológicas.

#### 12. Armazenagem

Arovit® drágeas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz.

Arovit® ampolas deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Arovit® gotas deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C.

Todas as apresentações devem ser conservadas em suas embalagens originais.

#### IV) DIZERES LEGAIS

MS - 1.7056.0005

Farm. Resp. - Braulio Lordêllo - CRF-SP 9496

Arovit® gotas e ampolas

Fabricado por: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Rio de Janeiro - RJ

Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15 - Indústria Brasileira

#### Arovit® drágeas

Fabricado por: Bayer S.A.

Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Importado e Distribuído por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA