

Clusivol® Composto
polivitamínico, polimineral e lisina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clusivol® Composto
polivitamínico, polimineral e lisina

APRESENTAÇÃO

Xarope
Frasco 240 mL. Acompanha copo dosador.
Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o seu medicamento

COMPOSIÇÃO:

		%*				
		Crianças			Adultos	
		Cada 1mL contém	1-3 anos 5mL	4-6 anos 5mL	7-10 anos 10mL	*** 20mL
VITAMINAS						
vitamina A	(como palmitato de retinol)	250UI	94	83	150	250
vitamina B1	(como cloridrato de tiamina)	0,07mg	70	58	78	117
vitamina B2	(como fosfato sódico de riboflavina)	0,09mg	90	75	100	138
vitamina B6	(como cloridrato de piridoxina)	0,08mg	80	80	80	123
vitamina B12	(cianocobalamina)	0,3mcg	167	125	167	250
vitamina C	(ácido ascórbico)	3,25mg	54	54	93	144
vitamina D3	(colecalfiferol)	20UI	50	50	100	200
colina	(como hemitartrato de colina)	0,43mg	1	0,86	2	2
dexpantenol	(como pantotenato de cálcio)	0,6mg	150	100	150	240
inositol		0,5mg	**	**	**	**
nicotinamida		1mg	83	62,5	83	125
AMINOÁCIDO						
lisina	(como cloridrato de lisina)	2,0mg	**	**	**	**
SAIS MINERAIS						
cálcio	(como lactato de cálcio)	4mg	4	3	6	8
ferro	(como gliconato ferroso)	0,3mg	25	25	33	43
fósforo	(como hipofosfito de cálcio)	3mg	3	3	2	9
iodo	(como iodeto de potássio)	7,5mcg	50	34	75	115
magnésio	(como gliconato de magnésio)	0,3mg	2,5	2	3	2
manganês	(como gliconato de manganês)	0,05mg	21	17	33	43
potássio	(como gliconato de potássio)	0,25mg	**	**	**	**
zinco	(como lactato de zinco)	0,05mg	6	5	9	14

*%: Teor percentual do componente, na posologia indicada conforme as faixas etárias, relativo à ingestão mínima diária recomendada.

** : Não estabelecido.

***: Adultos e Crianças a partir de 11 anos

Veículos: ácido cítrico anidro, ácido láctico, aroma cítrico composto, butilidroxianisol, butil-hidroxitolueno, cloridrato de L-cisteína, corante caramelo, sacarose, dextrose anidra, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, goma xantana, óleo de mamona, óleo de milho, manitol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clusivol® Composto está indicado como suplemento de vitaminas, minerais e lisina nos seguintes casos:

- para crianças que estejam recebendo leite materno e crianças em fase de crescimento;
- em dietas restritivas e inadequadas;
- na prevenção do raquitismo (amolecimento dos ossos em crianças, que pode causar fraturas e deformidades);
- na prevenção da cegueira noturna (dificuldade ou impossibilidade de se enxergar na escuridão) e xeroftalmia (doença causada pela não produção de lágrimas e dificuldade de visão principalmente à noite, é causada pela falta de vitamina A);
- como auxiliar do sistema imunológico (sistema de defesa do corpo);
- em doenças crônicas ou convalescença (período após uma doença, de recuperação da saúde) e
- no pós-cirúrgico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clusivol® Composto é um suplemento de vitaminas, minerais e lisina, por esta razão, todos e cada um dos elementos de sua fórmula não têm por finalidade efeitos terapêuticos. Quando tomado regularmente, cada um dos ingredientes de sua fórmula tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta ou outras condições que podem ser originadas por alguma doença. Clusivol® Composto, além de reunir todos esses elementos essenciais, possui sabor agradável, o que facilita sua administração às crianças.

As vitaminas e os minerais são micronutrientes essenciais para atender às necessidades nutricionais para o crescimento e o desenvolvimento normais e manutenção da saúde. Atuam de forma a auxiliar as funções do corpo como, por exemplo, na formação de proteínas (principal constituinte dos tecidos do corpo). Os aminoácidos também são essenciais ao metabolismo, atuando na formação e crescimento ósseo e favorecendo a absorção de cálcio, além de ajudar na produção de hormônios, enzimas e colágeno. Destaca-se a lisina que atua na formação e crescimento dos ossos, favorecendo a absorção de cálcio; também ajuda na produção de alguns hormônios e enzimas, na formação do colágeno e na regeneração do tecido lesado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clusivol® Composto não deve ser utilizado por pessoas com alergia conhecida aos componentes da fórmula.

Clusivol® Composto é contraindicado para pacientes portadores de hipervitaminose A (excesso de vitamina A). Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Não há relatos de complicações com o uso do produto na saúde de idosos e crianças em uso do produto até o momento.

Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática (do fígado) grave.

Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários deste tipo de suplemento.

Se você faz uso de outro suplemento vitamínico, verifique a rotulagem, pois diferentes suplementos podem conter os mesmos componentes.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. A quantidade de açúcar (sacarose) em Clusivol® Composto é de aproximadamente 0,5 g/mL.

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?

Clusivol[®] Composto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C), mesmo após aberto.

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: Clusivol[®] Composto é um líquido viscoso e opaco, marrom escuro, com odor e sabor de laranja.

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?

Agite antes de usar. Clusivol[®] Composto deve ser administrado, por via oral, diariamente, nas doses recomendadas, conforme tabela abaixo, em uma única tomada ou dividida em duas, preferencialmente junto às refeições. Pode ser diluído em água, chá, suco de frutas ou misturado a alimentos.

Idade (anos)	Dose diária (mL)
Lactentes	Sob orientação médica
1 a 3	2,5 a 5
4 a 6	5
7 a 10	10
A partir de 11 anos e adultos	20

Pode ser utilizado por tempo indeterminado. Não é recomendado exceder a dose diária.

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.

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

Caso você esqueça de tomar Clusivol[®] Composto no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

Ocasionalmente, podem ocorrer desconforto estomacal e/ou abdominal, constipação, diarreia, náusea, ligeiras cólicas abdominais, escurecimento e amolecimento das fezes, que regridem com a continuidade do tratamento. Reações de hipersensibilidade.

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 ao Consumidor.

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

Em casos de ingestão acidental durante longo período de tempo, descontinue o uso e procure assistência médica imediatamente.

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer os seguintes sintomas de hipervitaminose A (excesso de vitamina A no sangue): pele seca, áspera e descamativa, fissuras nos lábios, ceratose folicular (formação de "bolinhas" endurecidas nas aberturas dos poros, que deixam a pele áspera), dores ósseas e articulares, dores de cabeça, cansaço, perda do apetite, descamação da pele, queda do cabelo, coceira, hepatomegalia (aumento do fígado), dores nos ossos e articulações, dentre outros sintomas. Além disso, podem ocorrer diarreia e hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº1.2110.0054

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP Nº 9258

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco Km 32,5 - Itapevi – São Paulo – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira



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



A Wyeth é uma empresa do Grupo



CLU XPE P 01

Clusivol® Composto
polivitamínico, polimineral e lisina

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clusivol® Composto
polivitamínico, polimineral e lisina

APRESENTAÇÃO

Xarope
Frasco 240 mL Acompanha copo dosador.
Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o seu medicamento.

COMPOSIÇÃO:

		Cada 1mL contém	%*			
			Crianças			Adultos
			1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	***
VITAMINAS			5mL	5mL	10mL	20mL
vitamina A	(como palmitato de retinol)	250UI	94	83	150	250
vitamina B1	(como cloridrato de tiamina)	0,07mg	70	58	78	117
vitamina B2	(como fosfato sódico de riboflavina)	0,09mg	90	75	100	138
vitamina B6	(como cloridrato de piridoxina)	0,08mg	80	80	80	123
vitamina B12	(cianocobalamina)	0,3mcg	167	125	167	250
vitamina C	(ácido ascórbico)	3,25mg	54	54	93	144
vitamina D3	(colecalfiferol)	20UI	50	50	100	200
colina	(como hemitartarato de colina)	0,43mg	1	0,86	2	2
dexpantenol	(como pantotenato de cálcio)	0,6mg	150	100	150	240
inositol		0,5mg	**	**	**	**
nicotinamida		1mg	83	62,5	83	125
AMINOÁCIDO						
lisina	(como cloridrato de lisina)	2,0mg	**	**	**	**
SAIS MINERAIS						
cálcio	(como lactato de cálcio)	4mg	4	3	6	8
ferro	(como gliconato ferroso)	0,3mg	25	25	33	43
fósforo	(como hipofosfito de cálcio)	3mg	3	3	2	9
iodo	(como iodeto de potássio)	7,5mcg	50	34	75	115
magnésio	(como gliconato de magnésio)	0,3mg	2,5	2	3	2
manganês	(como gliconato de manganês)	0,05mg	21	17	33	43
potássio	(como gliconato de potássio)	0,25mg	**	**	**	**
zinco	(como lactato de zinco)	0,05mg	6	5	9	14

*%: Teor percentual do componente, na posologia indicada conforme as faixas etárias, relativo à ingestão mínima diária recomendada.

** : Não estabelecido.

***: Adultos e Crianças a partir de 11 anos

Veículos: ácido cítrico anidro, ácido láctico, aroma cítrico composto, butil-hidroxianisol, butilidroxitolueno, cloridrato de L-cisteína, corante caramelo, sacarose, dextrose anidra, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, goma xantana, óleo de mamona, óleo de milho, manitol e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clusivol® Composto está indicado como suplemento de vitaminas, minerais e lisina nos seguintes casos:

- para lactentes e crianças em fase de crescimento;
- em dietas restritivas e inadequadas;
- na prevenção do raquitismo;
- na prevenção da cegueira noturna e xeroftalmia;
- como auxiliar do sistema imunológico;
- em doenças crônicas ou convalescença e
- no pós-cirúrgico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento vitamínico-mineral, não há dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas e os minerais são micronutrientes essenciais para atender às necessidades nutricionais para o crescimento e o desenvolvimento normais e manutenção da saúde. Agem como co-fatores em reações bioquímicas, participando de diversas funções metabólicas. Os aminoácidos são elementos formadores das proteínas, principais constituintes de todos os tecidos orgânicos. Os aminoácidos são incorporados diretamente ao metabolismo orgânico e suas necessidades são maiores durante a fase do crescimento. Destaca-se a lisina que atua na formação e crescimento dos ossos, favorecendo a absorção de cálcio; também ajuda na produção de alguns hormônios e enzimas, na formação do colágeno e na regeneração do tecido lesado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Clusivol® Composto não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

Clusivol® Composto é contraindicado para pacientes portadores de hipervitaminose A.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há relatos de intercorrências até o momento com o uso do produto por idosos e crianças. Pode ser necessária a redução da dose do suplemento nos casos de insuficiência renal ou hepática graves.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

A quantidade de açúcar (sacarose) em Clusivol® Composto é de aproximadamente 0,5 g/mL.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os suplementos de vitaminas e minerais não são isentos de interações medicamentosas. Recomenda-se avaliação cuidadosa ao prescrever outro medicamento a usuários deste tipo de suplemento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Clusivol® Composto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C), mesmo após aberto.

Prazo de validade: 18 meses após a 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.

Características físicas e Organolépticas: Líquido viscoso e opaco, marrom escuro, com odor e sabor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite antes de usar. Clusivol® Composto deve ser administrado, por via oral, diariamente nas doses recomendadas conforme tabela abaixo, em uma única tomada ou dividida em duas, preferencialmente junto às refeições. Pode ser diluído em água, chá, suco de frutas ou misturado a alimentos.

Idade (anos)	Dose diária (mL)
1 a 3	2,5 a 5
4 a 6	5
7 a 10	10
A partir de 11 anos e adultos	20

Estas doses poderão ser alteradas conforme orientação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem ocorrer desconforto estomacal e/ou abdominal, constipação, diarreia, náusea ligeiras cólicas abdominais, escurecimento e amolecimento das fezes. Estas reações diminuem com a continuidade do tratamento. Reações de hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em casos de ingestão acidental durante longo período de tempo, descontinue o uso e recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

Em casos de ingestão acidental de doses muito acima das preconizadas, podem ocorrer os seguintes sintomas de hipervitaminose A: pele seca, áspera e descamativa, fissuras nos lábios, ceratose folicular, dores ósseas e articulares, dores de cabeça, cansaço, perda de apetite, descamação da pele, queda de cabelos, prurido, hepatomegalia, dores nos ossos e articulações, dentre outros sintomas. Além disso podem ocorrer diarreia e hipervitaminose D.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº1.2110.0054

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP Nº 9258

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco Km 32,5 - Itapevi – São Paulo – Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira



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



A Wyeth é uma empresa do Grupo



CLU XPE PS 01