

Wyeth

CLUSIVOL COMPOSTO
POLIVITAMÍNICO, POLIMINERAL E LISINA

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
XAROPE

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
			1-3 anos	4-6 anos	7-10 anos	***
			5mL	5mL	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
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						
ferro	(como gliconato ferroso)	0,3mg	25	25	33	43
iodo	(como iodeto de potássio)	7,5mcg	50	34	75	115
manganês	(como gliconato de manganês)	0,05mg	-	-	33	43
potássio	(como gliconato de potássio)	0,25mg	**	**	**	**

*%: 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

Outros componentes: hemitartrato de colina, lactato de cálcio, hipofosfito de cálcio, gliconato de magnésio, lactato de zinco.

Veículos: ácido cítrico anidro, ácido láctico, aroma cítrico composto, butil-hidroxianisol, 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 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: 13 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 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

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860, 3º andar. São Paulo-SP-Brasil

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

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 03

Histórico de alteração da bula – Clusivol Composto (polivitamínico, polimineral e lisina)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
31/10/2013	0920467/1 3-9	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2013	0920467/1 3-9	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2013	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Clusivol Composto	VP/ VPS	XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 240 ML + CP DOSAD
06/02/2015	0117809/1 5-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2014	1046049/1 4-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	19/12/2014	Adequação OS nº 01 – item COMPOSIÇÃO	VP/ VPS	XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 240 ML + CP DOSAD
24/03/2016	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2015	0963089/1 5-9	10208 – ESPECÍFICO – Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	14/03/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENT O DO MEDICAMENTO	VPS	XPE CT FR VD AMB X 60 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOSAD XPE CT FR VD AMB X 240 ML + CP DOSAD