

DAYVIT

Aché Laboratórios Farmacêuticos
comprimidos
polivitamínico + associações

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAYVIT

polivitamínico + associações

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **DAYVIT** contém:

acetato de retinol	5000 UI
acetato de racealfatocoferol	30 UI
ácido ascórbico	90 mg
nitrito de tiamina	2,25 mg
riboflavina	2,6 mg
nicotinamida	20 mg
cloridrato de piridoxina	3 mg
cianocobalamina	9 mcg
iodo (sob a forma de iodeto de potássio)	150 mcg
ferro (sob a forma de fumarato ferroso)	27 mg
magnésio (sob a forma de óxido de magnésio)	100 mg
selênio (sob a forma de selenato de sódio)	100 mcg
zinco (sob a forma de sulfato de zinco monoidratado)	15 mg
frutose-1,6-difosfato cálcica	80 mg

Outros componentes: cálcio (sob a forma de fosfato de cálcio dibásico di-hidratado) e fósforo (sob a forma de fosfato de cálcio dibásico di-hidratado).

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, crospovidona, corante amarelo lake blend LB 282, dióxido de silício, dióxido de titânio, hipromelose, óleo mineral, macrogol, lactose e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de deficiências de vitaminas, sais minerais e para estados de desnutrição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dayvit é constituído por vitaminas e sais minerais considerados essenciais ao organismo para o bom funcionamento do nosso corpo. Suplementar a dieta com vitaminas e minerais adicionais pode ser uma ferramenta valiosa para o tratamento, proteção e a manutenção da saúde. Também é importante para aqueles com desbalanceamento na dieta, ou que tenham necessidades nutricionais diferenciadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dayvit é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) aos componentes de sua fórmula.

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

Durante o tratamento com Dayvit pode-se eventualmente observar uma coloração amarela mais intensa da urina, devido à presença de riboflavina.

Dayvit não deve ser usado em pacientes portadores de úlcera péptica e doenças hepáticas.

Cautela na administração em pacientes com intolerância hereditária à frutose é recomendada.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez, desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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?

Dayvit: comprimido revestido amarelo.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

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?

A dose recomendada é de um comprimido ao dia, ou de acordo com as orientações do seu médico.

Você deve ingerir os comprimidos inteiros, sem mastigar, com água.

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 1 comprimido.

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?

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

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?

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, tais como: náuseas, vômitos e/ou diarreias, dores abdominais.

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?

Em caso de superdosagem, ou seja doses maiores do que as permitidas, a medicação deve ser suspensa imediatamente e deve-se procurar auxílio médico para tratamento dos sintomas e de suporte. Os sintomas descritos na superdosagem das vitaminas e minerais presentes em DAYVIT são: náuseas, vômitos, diarreia ou constipação, dores abdominais, dor de cabeça, visão “borrada”, movimentos oculares anormais (nistagmo), irritabilidade, confusão mental, convulsões, fadiga ou fraqueza, alterações da sensibilidade (neuropatias), sangramentos, diminuição ou aumento da quantidade de urina.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0118

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2015.



Histórico de Alterações da Bula

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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504160/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/06/2014	0504160/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	26/06/2014	TODOS – Adequação da bula à RDC 47/09 e RDC 60/2012	VP e VPS	COMREV CT FR PLAS OPC X 30 COMREV CT FR PLAS OPC X 60 COMREV CT FR PLAS OPC X 120 COMREV CT FR PLAS OPC X 180 COMREV CT FR PLAS OPC X 240
23/10/2014	0956012/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2014	0956012/14-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10/2014	VP: Item 9 ("O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?") VPS: 10. "SUPERDOSE")	VP e VPS	COMREV CT FR PLAS OPC X 30 COMREV CT FR PLAS OPC X 60 COMREV CT FR PLAS OPC X 120 COMREV CT FR PLAS OPC X 180 COMREV CT FR PLAS OPC X 240
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/11/2014	1086945/14-0	10606- ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	14/01/2015	VP: Composição VPS: Composição e Item 3. "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS".	VP E VPS	COMREV CT FR PLAS OPC X 30 COMREV CT FR PLAS OPC X 60 COMREV CT FR PLAS OPC X 120 COMREV CT FR PLAS OPC X 180 COMREV CT FR PLAS OPC X 240