

biolab		CÓD. MATERIAL	DESCRIÇÃO DO MATERIAL		ARQUIVO
		ME152571	BU DOSS		00
DATA CONFECCÃO		CONFECCIONADO POR		SENTIDO DE BOBINAMENTO	FACE / POSIÇÃO DE IMPRESSÃO
06/03/2018		MAGNO		NA	NA
DIMENSIONAL	TIPO DE FACA:	CORES			
400 x 180 mm	() VERTOPAC { } MEDISEAL { } IMA { } MANUAL (X)) NA	PROCESS BLACK U			



Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL

Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas gelatinosas moles 50.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

Recomenda-se a avaliação dos níveis de vitamina D no sangue [25(OH)D] a cada 8 a 12 semanas, ficando a critério médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o

tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses. Não dobrar a dose para compensar 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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem: na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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?

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

Na ocorrência de superdosagem a administração do pro-

duto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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.

Registro MS 1.0974.0223

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. CRF-SP nº 5143

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

biolab

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP

06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/03/2018.

Doss®
colecalfiferol



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

• APRESENTAÇÕES:

Cápsula gelatinosa mole contendo 1.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 30, 60, 90 e 180 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 2.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 30 e 60 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 3.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 30 e 60 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 7.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 4, 12 e 30 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 50.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 4 e 8 cápsulas.

- USO ORAL
- USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsula gelatinosa:

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 1.000 UI.....*IDR 500%

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 2.000 UI.....*IDR 1000%

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo de quinolina, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, água purificada.





Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalfiferol (vitamina D3) 3.000 UI*IDR 1500%
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalfiferol (vitamina D3) 7.000 UI*IDR 3500%
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo quinolina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalfiferol (vitamina D3) 50.000 UI*IDR 25000%
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho de cochonilha, vermelho amaranço, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, água purificada.

*IDR: Ingestão Diária Recomendada para adultos.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doss® é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas e para pacientes com baixos níveis no sangue de vitamina D, abaixo de 30 ng/ml. É também destinado à prevenção e tratamento, auxiliando na manutenção da saúde óssea pré e pós-menopausa e na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doss® atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doss® é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue) e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D.

Uso em idosos - Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou

diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue).

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

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

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 sua saúde.

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

Mantenha **Doss®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 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.

Características organolépticas:

Doss® 1.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor branca, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

Doss® 2.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor amarelo opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

Doss® 3.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor marrom opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

Doss® 7.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor laranja opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

Doss® 50.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor vermelho escuro opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

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?

Doss® deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH) D consistentemente acima de 30ng/mL.

Cápsulas gelatinosas moles 1.000 UI: ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Cápsulas gelatinosas moles 2.000 UI: ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Cápsulas gelatinosas moles 3.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

