

## Trezevit® A e B – Adulto

## Trezevit® A e B – Pediátrico

### Polivitamínico

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável para infusão intravenosa

#### TREZEVIT® A/B Adulto:

Embalagem com 25 frascos-ampola âmbar de TREZEVIT® A – Adulto – 5 mL e 25 frascos-ampola âmbar de TREZEVIT® B – Adulto – 5 mL.

#### TREZEVIT® A/B Pediátrico:

Embalagem com 25 frascos-ampola âmbar de TREZEVIT® A – Pediátrico – 5 mL e 25 frascos-ampola âmbar de TREZEVIT® B – Pediátrico – 5 mL. Os frascos-ampola A e B são complementares.

### USO ADULTO e PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de **TREZEVIT® A – Adulto** contém:

Vitamina A (como palmitato de retinol)1	.....3.300 UI
Vitamina D3 (como colecalciferol)2	.....200 UI
Vitamina E (como acetato de alfa tocoferol)3	.....10 UI
Vitamina K1 (como fitomenadiona)	.....150,0 µg
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina)	.....6,0 mg
Vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódica)	.....3,6 mg
Vitamina B3 (como nicotinamida)	.....40,0 mg
Vitamina B5 (como dexpantenol)	.....15,0 mg
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina)	.....6,0 mg
Vitamina C (como ácido ascórbico)	.....200,0 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 5,0 mL

(Excipientes: hidroxistearato de polietilenoglicol, BHT, BHA, ácido cítrico, hidróxido de sódio, álcool etílico 95%).

1 – 3.300 UI de vitamina A equivale a 1,82 mg

2 – 200 UI de vitamina D3 equivale a 5,0 µg

3 – 10 UI de vitamina E equivale a 10 mg

Cada 5 mL de **TREZEVIT® B – Adulto** contém:

Vitamina B7 (como biotina)	.....60,0 µg
Vitamina B9 (como ácido fólico)	.....600,0 µg
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	.....5,0 µg

Água para injetáveis q.s.p. .... 5,0 mL

(Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio)

Cada 5 mL de **TREZEVIT® A – Pediátrico** contém:

Vitamina A (como palmitato de retinol)1	.....2.300 UI
Vitamina D3 (como colecalciferol)2	.....400 UI
Vitamina E (como acetato de alfa tocoferol)3	.....7,0 UI
Vitamina K1 (como fitomenadiona)	.....200,0 µg
Vitamina B1 (como cloridrato de tiamina)	.....1,2 mg
Vitamina B2 (como riboflavina fosfato sódica)	.....1,4 mg
Vitamina B3 (como nicotinamida)	.....17,0 mg
Vitamina B5 (como dexpantenol)	.....5,0 mg
Vitamina B6 (como cloridrato de piridoxina)	.....1,0 mg
Vitamina C (como ácido ascórbico)	.....80,0 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 5,0 mL

(Excipientes: hidroxistearato de polietilenoglicol, BHT, BHA, ácido cítrico, hidróxido de sódio, álcool etílico 95%).

1 – 2.300 UI de vitamina A equivale a 1,27 mg

2 – 400 UI de vitamina D3 equivale a 10,0 µg

3 – 7 UI de vitamina E equivale a 7 mg

Cada 5 mL de **TREZEVIT® B – Pediátrico** contém:

Vitamina B7 (como biotina)	.....20,0 µg
Vitamina B9 (como ácido fólico)	.....140,0 µg
Vitamina B12 (como cianocobalamina)	.....1,0 µg

Água para injetáveis q.s.p. .... 5,0 mL

(Excipientes: ácido cítrico, hidróxido de sódio)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas são nutrientes essenciais na manutenção do funcionamento celular, pois são substâncias orgânicas que não podem ser sintetizadas pelo organismo, necessitando de fonte exógena. **TREZEVIT® A/B** é uma formulação polivitamínica para infusão intravenosa que contém uma combinação das vitaminas lipossolúveis e hidrossolúveis mais importantes.

#### **Vitamina A (palmitato de retinol)**

Participa em processos de: visão, crescimento, diferenciação celular e reprodução e integridade epitelial.

#### **Vitamina D3 (colecalfiferol)**

Estimula o transporte ativo de cálcio e fósforo do intestino, a captação de cálcio e fosfato do osso para o sangue e estimula o rim à reabsorção de cálcio, diminuindo assim o cálcio perdido na urina.

#### **Vitamina E (acetato de alfa tocoferol)**

Atua retardando a oxidação e peroxidação celular, inibe o desenvolvimento de neoplasmas por diminuição da oxidação de ácidos insaturados e melhora a integridade da membrana celular.

#### **Vitamina K1 (fitomenadiona)**

Vitamina K é coenzima da carboxilase vitamina K dependente, que catalisa a carboxilação do ácido glutâmico, resultando em ácido gama-carboxiglutâmico. É necessária para a síntese hepática de fatores de coagulação como protrombina, proconvertina (VII), componente tromboplastínico do plasma (XI) e fator de Stuart-Prower (X).

#### **Vitamina B1 (tiamina)**

Coenzima em reações de descarboxilação oxidativa e na quebra de glicose para formação de energia para todo o corpo.

#### **Vitamina B2 (riboflavina)**

Atua nas coenzimas que participam de uma extensa variedade de sistemas de oxidação de enzimas necessários ao transporte de elétrons e na prevenção de problemas visuais (principalmente catarata).

#### **Vitamina B3 (nicotinamida)**

A nicotinamida é essencial nas coenzimas que transferem os elétrons e os íons hidrogênio (em reações de óxido-redução), nas coenzimas que são necessárias para pele, para o normal funcionamento do trato gastrointestinal, para a manutenção do sistema nervoso e na síntese de hormônios sexuais, além de melhorar a circulação e diminuir os altos níveis de colesterol no sangue.

#### **Vitamina B5 (ácido pantotênico ou dexpanthenol)**

Ácido pantotênico é fator de crescimento de seres unicelulares e é essencial para a produção de energia através de carboidratos, gorduras e proteínas.

#### **Vitamina B6 (piridoxina)**

Coenzima essencial em inúmeras reações metabólicas requeridas para o metabolismo de aminoácidos, carboidratos e lipídeos, na produção de anticorpos e na manutenção do balanço de sódio e potássio, além de regular o funcionamento do sistema nervoso e músculo-esquelético.

#### **Vitamina C (ácido ascórbico)**

O ácido ascórbico é essencial para a formação de colágeno e tecidos fibrosos em dentes, ossos, cartilagem e pele, é essencial para a integridade estrutural da parede dos capilares e para a síntese de neurotransmissores, regula as reações de óxido-redução intracelulares e apresenta funções imunes.

#### **Vitamina B7 (biotina)**

A biotina é necessária em certas reações de carboxilação e age como coenzima na produção e oxidação de ácidos graxos e na oxidação de carboidratos.

#### **Vitamina B9 (ácido fólico)**

Essencial para o crescimento celular e reprodução, estimula a produção de ácido clorídrico no trato digestivo, atua na formação de ácido nucléico e do grupo heme em hemoglobinas, na síntese de DNA e é essencial para a transferência de um carbono em reações.

#### **Vitamina B12 (cianocobalamina)**

Cianocobalamina é necessária para o metabolismo de gorduras, proteínas e carboidratos, é necessária também para a formação do sangue, nas funções neurais e na síntese de DNA.

## RESULTADOS DE EFICÁCIA

A formulação de **TREZEVIT® A/B Adulto** e **Pediátrico**, obedece às disposições preconizadas pelo Federal Register e NAG/AMA (Nutrition Advisory Group of American Medical Association), não sendo necessários, portanto, estudos de eficácia do medicamento.

## INDICAÇÕES

**TREZEVIT® A/B** é especialmente indicado durante a terapia nutricional parenteral para prevenir possíveis deficiências vitamínicas.

**TREZEVIT® Adulto** é indicado como dose de manutenção diária de vitaminas para adultos e crianças com mais de 11 anos de idade, em situações onde é necessária a administração por via intravenosa, tais como: terapia nutricional parenteral, cirurgia, queimaduras extensas, fraturas e outros traumatismos, consequente depleção tecidual de nutrientes.

**TREZEVIT® Pediátrico** é indicado como dose de manutenção diária de vitaminas para lactentes e crianças com idade inferior a 11 anos de idade, em situações onde é necessária a administração por via intravenosa. Tais situações incluem a terapia nutricional parenteral, cirurgia, queimaduras extensas, fraturas e outros traumatismos, doenças infecciosas graves e estados de coma que podem provocar situações de estresse, com profunda alteração na demanda metabólica do organismo e consequente depleção tecidual de nutrientes.

### CONTRA-INDICAÇÃO

O produto é contra-indicado a pacientes que apresentem histórico de hipersensibilidade a qualquer das vitaminas da formulação ou quadro anterior de hipervitaminose.

### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

**TREZEVIT® A/B Adulto:** a solução polivitamínica não deve ser administrada sem prévia diluição em pelo menos 500 mL de soro fisiológico, glicose a 5% ou veículos de administração similares.

**TREZEVIT® A/B Pediátrico:** a solução polivitamínica não deve ser administração sem prévia diluição em pelo menos 100 mL de soro fisiológico, glicose a 5% ou veículos de administração similares.

Uso único. Uma vez utilizado, qualquer quantidade remanescente do produto, se houver, não deve ser armazenada para uso posterior.

### POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

#### TREZEVIT® A/B Adulto

Adultos e crianças acima de 11 anos de idade: a dose de 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® A Adulto** (5 mL) e 1 frasco-ampola **TREZEVIT® B Adulto** (5 mL) atinge 100% da dose diária recomendada de vitaminas via parenteral de acordo com o FDA/AMA e estabelecido pelo Federal Register, 65 (77) de 2000.

#### TREZEVIT® A/B Pediátrico

Crianças com mais de 3 kg de peso e até 11 anos de idade: a dose de 1 frasco-ampola do **TREZEVIT® A Pediátrico** (5 mL) e 1 frasco-ampola **TREZEVIT® B Pediátrico** (5 mL) atinge 100% da dose diária recomendada de vitaminas via parenteral de acordo com o FDA/AMA e estabelecido pelo Federal Register, 65 (77) de 2000.

Crianças de 1 a 3 kg de peso: a dose diária recomendada é de 65% da dose total. Não exceder a dose diária de 3,25 mL do **TREZEVIT® A Pediátrico** e 3,25 mL do **TREZEVIT® B Pediátrico**.

Crianças com menos de 1 kg de peso: a dose diária recomendada é de 30% da dose total. Não exceder a dose diária de 1,5 mL do **TREZEVIT® A Pediátrico** e 1,5 mL do **TREZEVIT® B Pediátrico**.

### ADVERTÊNCIAS

Ácido fólico pode obscurecer a anemia perniciosa.

O produto não deve ser administrado diretamente por via intravenosa sem prévia diluição conforme indicado na Posologia.

Testes clínicos indicam que em alguns pacientes os níveis de algumas vitaminas não se mantêm quando se administra **TREZEVIT® A/B Adulto** como fonte exclusiva de vitaminas por longos períodos.

Nenhuma deficiência vitamínica ficou clinicamente evidente, mas houve queda nos níveis séricos de vitamina A, C, D e Ácido fólico em alguns pacientes que receberam exclusivamente **TREZEVIT® A/B Adulto** como fonte de vitaminas durante 4 a 6 meses. Portanto, pacientes que são submetidos à nutrição parenteral total por longos períodos devem ser cuidadosamente observados. Se for evidenciada alguma deficiência, pode-se utilizar múltiplos das doses recomendadas (1,5 a 3 vezes) por determinado período. Quando for utilizada uma dose maior por mais de três semanas, deve-se atentar a possíveis sintomas de acúmulo de vitaminas A e D.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não existem restrições de uso durante a gravidez e a lactação. As mulheres gestantes podem necessitar de uma maior quantidade de vitaminas do que normalmente recomendado. Classe de risco: C.

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

### USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não existem restrições quanto ao uso de **TREZEVIT® A/B Adulto** em idosos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As doses de fenitoína e fenobarbital, que são drogas conhecidas por sofrerem influência do ácido fólico, devem ser cuidadosamente monitorizadas. A piridoxina pode reduzir o efeito da levodopa. Muitas drogas podem influenciar a concentração de vitaminas na solução. O ácido fólico parece ser instável na presença de gluconato de cálcio. Há relatos sobre a ação deletéria dos bissulfitos na estabilidade de vitamina A, tiamina e ácido ascórbico. O pH da mistura de nutrição parenteral pode afetar a estabilidade de vitamina C e tiamina.

A bleomicina pode ser inativada pelo ácido ascórbico. Muitas vitaminas têm sido relatadas por diminuir a atividade de certos antibióticos. A mistura ou a administração em Y de drogas alcalinas em infusão vitamínica deve ser evitada.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Existem poucos relatos de reações anafiláticas após injeções de polivitamínicos. Há relatos de reações anafiláticas após administração de doses altas de tiamina. A administração do **TREZEVIT® A** pode causar reações secundárias tais como erupção cutânea, eritema, pruridos, cefaleia, tontura , agitação, ansiedade, diplopia, urticária, edema periorbital e digital.

## **SUPERDOSAGEM**

Conduta/medidas de suporte quando constatada a superdosagem:

Deve-se considerar a possibilidade de hipervitaminose A ou D. No caso de superdosagem, suspender imediatamente a administração de **TREZEVIT® A** e monitorizar os níveis sanguíneos de vitaminas A e D.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Conservar à temperatura entre 2° C e 8° C (refrigerador).

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

TREZEVIT® A/B MS 11909.0014

Farmacêutica Responsável: Shirley Misiti Maturana CRF-SP: 27.352

Produzido por: Biosintética Farmacêutica LTDA

Av. das nações Unidas, nº 22428 – São Paulo/SP CNPJ 53.162.095/0001-06

INPHARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Al. Araguaia, 3824 Barueri SP CNPJ 62.488.184/0001-38

Indústria Brasileira

SAC: (11) 4191-6186

® marca registrada

0 11 5000 5 A3