

# Petivit-BC<sup>®</sup>

## cloridrato de cipropeptadina + associações

### Forma Farmacêutica e Apresentação:

Xarope. Embalagem contendo frasco com 240mL + copo-medida.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

**Composição:** Cada 5ml (½ copo-medida) contém: cloridrato de cipropeptadina 4mg, cloridrato de tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) 0,60mg, riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>) 0,75mg, cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) 0,67mg, niacinamida 6,67mg e ácido ascórbico (vitamina C) 21,67mg. Excipientes: sacarina sódica, ácido cítrico, sacarose, benzoato de sódio, sorbitol, propilenoglicol, essência de morango e água purificada.

### Informações ao paciente:

PETIVIT-BC<sup>®</sup> é indicado como estimulante do apetite, para pacientes com pouco apetite ou com maus hábitos alimentares. Para crescimento e ganho de peso, para prevenção de deficiências de vitaminas do Complexo B e da Vitamina C. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade, em sua embalagem original para uma boa conservação. Guardado nestas condições, o produto se manterá próprio para o consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa. Confira sempre o prazo de validade na embalagem externa do produto antes de adquiri-lo. Não tome nem utilize medicamento cujo prazo de validade esteja vencido, além de não produzir o efeito desejado pode ser perigoso para a saúde. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Administrar a posologia recomendada de PETIVIT-BC<sup>®</sup> em uma só tomada à noite ao deitar ou em doses fracionadas, de meia a uma hora antes das refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. Deverá ser evitado o uso de álcool ou outros depressores do SNC (Sistema Nervoso Central). PETIVIT-BC<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas diabéticas, ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. O produto é contraindicado na presença de glaucoma do ângulo fechado ou aberto, predisposição à retenção urinária e nos pacientes portadores de úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou, obstrução do colo vesical. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Os pacientes devem ter cuidado se ocorrer sonolência. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade pode estar prejudicada. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### Informações Técnicas:

*Cipropeptadina:* é um anti-histamínico H<sub>1</sub>, possui também atividade antiserotoninérgica, tem fraca atividade anticolinérgica e apresenta leves propriedades depressoras centrais. Seus diversos mecanismos de ação estão relacionados com o antagonismo competitivo com os mediadores químicos (histamina, serotonina e acetilcolina) pelos respectivos receptores. Usada na forma de cloridrato. Estimulante do apetite e supressor da cefaléia vascular. É bem absorvida por via oral, tendo início de ação em 15 a 60 minutos e efeito máximo em uma a duas horas. Duração de ação de 8 horas. Sofre biotransformação hepática e parcialmente renal. Excreção renal (40%) e pelas fezes (2 a 20%), principalmente na forma de metabólitos. *Vitamina B<sub>1</sub>:* a tiamina combina-se com o trifosfato de adenosina (ATP), formando assim pirofosfato de tiamina, que atua como coenzima da descarboxilação de alfa-cetoácidos e é essencial para o metabolismo de carboidratos. É utilizada na forma de nitrato ou cloridrato. A vitamina B<sub>1</sub> é rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no duodeno, exceto nas síndromes de má absorção; o álcool inibe sua absorção. A

absorção máxima, por via oral, é de 8 a 15mg por dia. Sofre biotransformação hepática. Não produz efeitos tóxicos quando administrada por via oral e o excesso é excretado rapidamente pela urina. É eliminada pela urina, quase inteiramente (80% a 96%) como metabólitos; o excesso é excretado nas formas íntegras e de metabólitos, também pela urina. *Vitamina B<sub>2</sub>:* na mucosa intestinal é transformada em flavina mononucleotídeo (FMN) que, no fígado é convertido à flavina adenina dinucleotídeo (FAD). FMN e FAD atuam como coenzimas, que são necessárias para a respiração tecidual normal. A riboflavina participa também da ativação da piridoxina e conversão do triptofano em ácido nicotínico. Pode estar compreendida na manutenção da integridade dos eritrócitos. É também chamada de riboflavina. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no duodeno; o álcool inibe sua absorção intestinal. A Vitamina B<sub>2</sub> - riboflavina e seus metabólitos são distribuídos a todos os tecidos orgânicos e ao leite; pequena quantidade é absorvida no fígado, baço, rins e coração. Sua ligação a proteínas é moderada (60%). Sofre biotransformação, dando flavina mononucleotídeo na mucosa intestinal; este, no fígado, se converte em flavina adenina dinucleotídeo. A meia-vida, após a administração oral é de 66 a 84 minutos. É eliminada pela urina, quase inteiramente como metabólitos; o excesso é excretado, em grande parte na forma íntegra, pela urina; pequena porção é excretada pelas fezes. *Vitamina B<sub>6</sub>:* nos eritrócitos a piridoxina é convertida ao fosfato de piridoxal e, em proporção menor, fosfato de piridoxamina, que atuam como coenzimas para diversas funções metabólicas que afetam a utilização de proteínas, lipídeos e carboidratos. No metabolismo de proteínas, participa da conversão de triptofano a ácido nicotínico ou serotonina; e desaminação, descarboxilação, transaminação e transulfuração de aminoácidos. No metabolismo de carboidratos, é responsável pela degradação do glicogênio a glicose-1-fosfato. Participa também da síntese do ácido amibutírico (GABA) dentro do sistema nervoso central e síntese do heme, bem como da conversão do oxalato a glicina. Como antídoto, a piridoxina aumenta a excreção de certos fármacos (isoniazida, por exemplo) que atuam como seus antagonistas. É também chamada de piridoxina. É rapidamente absorvida do trato gastrointestinal, principalmente no jejuno; exceto em síndromes de má absorção. A piridoxina não se liga às proteínas plasmáticas; o fosfato de piridoxal liga-se totalmente às proteínas plasmáticas. Armazena-se no fígado, principalmente, com quantidades menores nos músculos e no cérebro. Sofre biotransformação hepática, degradando-se a ácido 4-piridóxido. A meia-vida é de 15 a 20 dias. É eliminada pela urina, quase que inteiramente como metabólitos; o excesso, que não é aproveitado, é excretado pela urina, grandemente na forma íntegra. *Niacinamida:* não apresenta atividade anti-hiperlipidêmica. Tampouco é vasodilatadora. A niacinamida é componente de duas coenzimas: niacinamida adenina dinucleotídeo (NAD) e niacinamida adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Estas coenzimas são necessárias para a respiração tecidual, glicogenólise e metabolismo de lipídeos, aminoácidos, proteínas e purinas. Corresponde à amina do ácido nicotínico. É usada no organismo como fonte de ácido nicotínico.

**Indicações:** PETIVIT-BC<sup>®</sup> é indicado como estimulante do apetite, para pacientes com pouco apetite ou com maus hábitos alimentares. Para crescimento e ganho de peso. Para prevenção de deficiências de vitaminas do Complexo B e da Vitamina C.

**Contraindicações:** Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Sendo o cloridrato de cipropeptadina uma substância anticolinérgica, apesar desse efeito ser mínimo na posologia recomendada, o produto é contraindicado na presença de glaucoma do ângulo fechado ou aberto, predisposição à retenção urinária e nos pacientes portadores de úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou, obstrução do colo vesical. É também contraindicado o tratamento concomitante com inibidores da monoaminoxidase. Não deve ser administrado a pacientes debilitados ou em ataque agudo de asma. Qualquer substância anti-histamínica não deve ser usada por lactantes de recém-nascidos prematuros. Por conter açúcar em sua formulação, PETIVIT-BC<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes que tenham diabetes. Por conter vitamina C na formulação de PETIVIT-BC<sup>®</sup>, deverá ser avaliada a relação risco-benefício em pacientes com hiperoxalúria, cálculos renais, hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia depreanócita.

**Precauções e Advertências:** Deverá ser evitado o uso de álcool ou outros depressores do SNC (Sistema Nervoso Central). Os pacientes devem ter cuidado se ocorrer sonolência. Por prejudicar a vigilância em alguns pacientes, durante o uso do produto deve-se evitar manejo de máquinas perigosas ou direção de veículos motorizados. Por seu efeito antimuscarínico, pode inibir a

secreção salivar, o que contribui para o desenvolvimento de cáries, doença periodontal, candidíase oral e mal-estar. Nos casos de grave perda de apetite, devem ser pesquisadas as causas, para excluir a possibilidade de outras doenças graves. Em tratamentos prolongados, manter sob vigilância a contagem de células sanguíneas. *Pediatria*: em crianças, é mais provável que se produzam efeitos antimuscarínicos e estimulantes do SNC. Para crianças menores de 2 anos, não há esquema posológico estabelecido. Em crianças pequenas PETIVIT-BC® pode às vezes provocar excitação.

**Uso durante Gravidez e Lactação:** Gravidez e lactação: na gravidez ou idade prolífera da mulher, a administração de qualquer medicamento requer cuidados especiais para evitar os possíveis riscos para mãe e filho. Pode inibir a lactação, portanto a relação risco-benefício deverá ser avaliada durante a lactação. Embora não haja evidência de efeitos prejudiciais, não foi estabelecida a segurança no feto com altas doses de vitamina C.

**Interações Medicamentosas:** As seguintes interações medicamentosas são possíveis de ocorrer: pacientes que tiverem fazendo uso de antidepressivos tricíclicos ou fenotiazínicos podem ter necessidade aumentada de vitamina B<sub>2</sub>. A probenecida diminui a absorção gastrointestinal da vitamina B<sub>2</sub>. A vitamina B<sub>6</sub> pode reduzir os níveis séricos da fenitoína e fenobarbital. Pode também reverter os efeitos antiparkinsonianos da levodopa; o mesmo não ocorre com a associação carbidopa-levodopa, cloranfenicol, ciclofosfamida, ciclosporina, clorambucila, corticotrofina, mercaptopurina, isoniazida ou penicilina podem causar anemia ou nefrite periférica por sua ação antagônica à piridoxina. Estrogênios ou anticoncepcionais podem aumentar as necessidades de piridoxina. Com ciproheptadina, são potencializados os efeitos depressores sobre o SNC de antidepressivos tricíclicos: álcool, maprotilina. Aumentam os efeitos antimuscarínicos pelo uso simultâneo de haloperidol, ipratrópio, fenotiazinas ou procainamida com ciproheptadina. Não se recomenda o uso junto com inibidores da MAO, pois pode prolongar e intensificar os efeitos antimuscarínicos e depressores do SNC dos anti-histamínicos. As interações com a vitamina C são: o uso simultâneo de barbitúricos ou primidona pode aumentar a excreção de ácido ascórbico na urina. O uso crônico ou em doses elevadas com dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool. A acidificação da urina produzida pelo uso de grandes doses de ácido ascórbico pode acelerar a excreção renal de mexitilina. A prescrição conjunta com salicilatos aumenta a excreção urinária de ácido ascórbico.

**Interação Alimentar:** O álcool inibe a absorção da vitamina B<sub>2</sub> e inibe também a absorção intestinal da vitamina B<sub>2</sub>.

**Reações Adversas:** A ciproheptadina, em pacientes de idade avançada é mais comum que cause confusão, sonolência, enjôos e secura na boca, nariz ou garganta. Em crianças podem ocorrer pesadelos, excitação não habitual, nervosismo e irritabilidade. Podem surgir cansaço ou debilidades não habituais, micção dificultada ou dolorosa, taquicardia, erupção cutânea. A vitamina B<sub>6</sub> pode causar neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas quando tomada em doses de 50mg, a 2 vezes por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos; este quadro é reversível. A vitamina B<sub>2</sub> pode causar possíveis sintomas de excessos não relevantes que incluem coceiras, entorpecimentos, sensação de ardência, diplopia, vertigem, zumbido, urticária e fotossensibilidade.

**Posologia:** Administrar a posologia recomendada de PETIVIT-BC® em uma só tomada à noite ao deitar ou em doses fracionadas, de meia a uma hora antes das refeições de acordo com as necessidades e resposta do paciente.

*Crianças de 2 a 6 anos* - 7,5 mL ao deitar ou 2,5 mL de 2 a 3 vezes ao dia.

*Crianças de 7 a 14 anos* - 15 mL ao deitar ou 5 mL de 2 a 3 vezes ao dia.

*Crianças acima de 14 anos e adultos* - 15 mL ao deitar ou 5 mL de 2 a 3 vezes ao dia.

Observações.: A posologia diária não deve exceder para:

*Crianças de 2 a 6 anos* - 8 mg de ciproheptadina.

*Crianças de 7 a 14 anos* - 12 mg de ciproheptadina.

*Crianças acima de 14 anos e adultos* - geralmente a posologia diária de 12 mg de ciproheptadina

são suficientes.

Cada ½ copo medido (5mL) corresponde a 4mg de ciproheptadina.

**Superdosagem:** A vitamina B<sub>2</sub> (Tiamina) não produz efeitos tóxicos quando administrada por via oral e o excesso é excretado rapidamente pela urina. Ingestão excessiva de niacinamida ocasiona rubor facial e do pescoço, urticária, erupções cutâneas e distúrbios gastrointestinais. *Conduta na superdosagem:* deve-se promover a indução do vômito. Se o vômito não ocorrer naturalmente o paciente deve ser induzido com o uso de ipeca. Se o paciente mesmo assim não vomitar então deve ser feita uma lavagem gástrica.

**Pacientes Idosos:** Pacientes idosos devem seguir as orientações gerais descritas na bula. Em pacientes de idade avançada, é mais provável que se produzam efeitos antimuscarínicos e estimulantes do SNC (Sistema Nervoso Central). Administrar com cuidado a pacientes idosos, pois estes são mais sujeitos a tontura, sedação e hipertensão. Em pacientes de idade avançada é mais comum que apareçam confusão, sonolência, enjôos e secura na boca, nariz ou garganta, com o uso da ciproheptadina. A dose recomendada para homens e mulheres acima de 51 anos de vitamina C é 61 mg/dia.

Número de Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

MS n.º 1.0038.0038.001-0

Responsável Técnico: Dr.ª Márcia Rosângela da Silva  
CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ n.º 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira



Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP  
www.brasterapica.com.br

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA



03.0060.01 - 05/ed