



OLIG-TRAT® (pediátrico) – 4 mL

sulfato de zinco heptaidratado + sulfato cúprico pentaidratado +
sulfato de manganês monoidratado + cloreto crômico hexaidratado

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

A bula pode ser acessada pelo QR code impresso na caixa deste medicamento ou pelo endereço: www.vmgfarmaceutica.com.br/produtos/olig-trat-pediatico/

APRESENTAÇÃO

OLIG-TRAT® (pediátrico) é uma solução injetável de Oligoelementos para Nutrição Parenteral Total em Crianças e Neonatos, apresentada em caixa com 50 ampolas com 4 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de OLIG-TRAT® (pediátrico) contém: 500 mcg de zinco, 100 mcg de cobre, 10 mcg de manganês e 1 mcg de cromo.

Cada ampola contém:

| | |
|--|------------|
| sulfato de zinco heptaidratado | 8,80 mg |
| (equivalente a 2,00 mg de zinco) | |
| sulfato cúprico pentaidratado | 1,60 mg |
| (equivalente a 0,4 mg de cobre) | |
| sulfato de manganês monoidratado | 123,04 mcg |
| (equivalente a 40 mcg de manganês) | |
| cloreto crômico hexaidratado | 20,50 mcg |
| (equivalente a 4 mcg de cromo) | |
| água para injetáveis q.s.p. | 4 mL |

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OLIG-TRAT® (pediátrico) é indicado na prevenção dos estados carenciais de zinco, cobre, manganês e cromo, durante a Nutrição Parenteral Total.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O zinco, o cobre, o manganês e o cromo são oligoelementos essenciais para numerosas funções humanas, sendo que a deficiência de um ou mais destes elementos pode levar a várias patologias. A deficiência pode ser compensada mediante a adição diária destes oligoelementos na Nutrição Parenteral Total dos pacientes.

Manifestações clínicas das deficiências de oligoelementos:

| Oligoelementos | Manifestações Clínicas |
|----------------|---|
| zinco | acrodermatites, alopecia, diminuição da função das células T, diminuição da fosfatase alcalina, alteração no gosto e no cheiro, retardo no crescimento, hipogonadismo, baixa cicatrização, diminuição da visão noturna. |
| cobre | anemia, neutropenia, lesões ósseas por escorbuto, diminuição da ceruloplasmina. |
| cromo | intolerância à glicose, neuropatia periférica. |

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Zinco

Tem sido identificado como cofator de diferentes enzimas, incluindo a fosfatase alcalina, desidrogenase láctica, DNA e RNA polimerase. As alterações no metabolismo do zinco se verificam nas perdas urinárias excessivas por estresse metabólico (cirurgias, queimaduras, traumatismos) e são provocadas pelo catabolismo dos músculos esqueléticos. O zinco facilita a cicatrização de feridas, ajuda a manter um crescimento normal e atua nos sentidos do paladar e olfato. A suplementação de zinco durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos seguintes distúrbios carenciais: paraqueratose, hipogonadismo, retardo do crescimento e hepatoesplenomegalia. Quando os níveis plasmáticos de zinco são inferiores a 20 mcg/100 mL, têm sido observados casos de dermatite seguida de alopecia em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral.

Cobre

É essencial como cofator de ceruloplasmina sérica, que é uma oxidase necessária para a formação de proteína carreadora de ferro-transferrina. O cobre também ajuda a manter a velocidade normal de formação das hemácias e leucócitos. Alterações tipo escorbuto podem ser observadas inclusive em crianças nutridas com leite de vaca com baixo teor de cobre devido à diminuição da atividade da ascorbatoxidase, que é uma enzima que contém cobre em sua estrutura molecular. A deficiência de cobre é responsável por anemia microcítica e leucopenia. Estas situações foram relatadas em pacientes submetidos à Nutrição Parenteral de longo curso cujas alterações hematológicas evoluíram favoravelmente com a administração de cobre. A suplementação de cobre na Nutrição Parenteral previne o aparecimento dos distúrbios de deficiência, tais como: leucopenia, neutropenia, anemia, queda de ceruloplasmina, transferrina e subsequente deficiência de ferro.

Manganês

É um ativador enzimático, sendo responsável pela atividade de enzimas, tais como: polissacarídeo-polimerase, arginase hepática, colinesterase e piruvato carboxilase. O suprimento de manganês durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento de distúrbios carenciais, tais como: náusea, vômitos, perda de peso, dermatite e alteração no crescimento e na cor dos cabelos.

Cromo (trivalente)

É importante no controle da tolerância à glicose e como mediador da ativação da insulina. O cromo ajuda a normalizar o metabolismo da glicose e a função neuro-periférica. As manifestações clínicas mais importantes são: intolerância à glicose, ataxia, neuropatia periférica e estados de confusão mental, semelhantes ao da encefalopatia moderada. O suprimento de cromo durante a Nutrição Parenteral previne o aparecimento destes distúrbios carenciais.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

O cobre e o manganês devem ser omitidos da Nutrição Parenteral Total dos pacientes com doença do fígado, tais como cirrose biliar primária e estase biliar.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso em grupos de risco

Em face do cobre e do manganês serem eliminados pela bile, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (pediátrico) em pacientes portadores de disfunção hepática ou obstrução do trato biliar.

Enquanto, em face do zinco e do cromo serem eliminados pela urina, deve-se tomar precaução quanto à administração do OLIG-TRAT® (pediátrico) em pacientes portadores de disfunção renal.

Uso em pacientes idosos

Este medicamento é de uso pediátrico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de incompatibilidade associada ao uso de solução de oligoelementos e das substâncias normalmente utilizadas em Nutrição Parenteral Total, se obedecidas as precauções de uso do produto.

Oligoelementos e Aminoácidos

Vários estudos em ratos e humanos mostraram que a ingestão de histidina e de cisteína aumenta o zinco na urina e diminui significativamente a zincemia. Um estudo com a adição de dois outros aminoácidos, taurina e glutamina, apresentou efeito positivo na biodisponibilidade de zinco nas células.

Oligoelementos e Glicosídeos

O cromo apresenta atividade no metabolismo da glicose: ele aumenta a concentração celular para uma concentração ótima de insulina. Já o zinco é necessário para a atividade das células beta-lingerhans, participando da configuração espacial das moléculas da insulina. O cobre, por sua vez, apresenta um efeito positivo na utilização da glicose pelos tecidos periféricos.

Oligoelementos e Lipídeos

O zinco está envolvido no metabolismo dos ácidos graxos. A prostaglandina E2 tem um efeito positivo na absorção de zinco por complexação. Estudo em ratos mostrou que o cobre pode participar na dessaturação do ácido esteárico.

Oligoelementos e Vitaminas

Há uma importante interação entre o metabolismo do zinco e da vitamina A, que pode estar relacionada à desidrogenase do retinol, o qual usa zinco como um cofator. Um estudo demonstrou que os folatos (ácido fólico) inibem a absorção de zinco através da formação de um quelato insolúvel.

Oligoelementos e Oligoelementos

O ferro interfere com o cromo e o cobre na etapa de fixação à transferrina e, no estado ferroso, compete com o zinco, diminuindo a sua biodisponibilidade.

O cobre compete com o zinco na absorção, resultando na diminuição da cupremia e é um antagonista do molibdênio; ou seja, o aumento do molibdênio aumenta a cupremia e o nível de cobre na urina.

Alta concentração de zinco pode provocar deficiência de selênio em animais. O efeito tóxico de zinco parece ser visto como resultado da interação com metais, especialmente cádmio, cobre e ferro.

Ao contrário, o cádmio inibe a concentração de zinco nos hepatócitos, o que pode significar que existe uma competição entre cádmio e zinco e que estes dois elementos têm o mesmo local de absorção no intestino e o mesmo transporte de proteína sintetizada pelas células do intestino e do fígado. O cádmio reduz a absorção de zinco e, conseqüentemente, aumenta o turnover no organismo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OLIG-TRAT[®] (pediátrico) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz.

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

OLIG-TRAT[®] (pediátrico) é uma solução límpida, incolor ou levemente azulada, apirogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 4 mL.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

OLIG-TRAT[®] (pediátrico) foi formulado de modo que o fornecimento de 4 mL ao dia será o suficiente para evitar síndromes carenciais da criança, considerando-se as necessidades basais de manganês (0,1 µmol), zinco (0,7 µmol), cobre (0,07 µmol) e cromo (0,015 µmol), em mEq/kg/dia. O esquema posológico deverá ser instituído segundo orientação médica de acordo com a faixa etária e o peso do paciente.

Nos casos de deficiência de zinco, a reposição deve ser efetuada por 5 a 10 dias (dose de 1 mg/kg/dia). A deficiência nutricional de cobre em lactentes pode ser tratada eficazmente com a administração diária de 2 a 3 mg de sulfato de cobre em uma solução a 1%. No tocante ao manganês e ao cromo, consideram-se como apenas elementos-traço, porque seu conteúdo no organismo constitui menos de 0,01%, sendo também sua toxicidade extremamente baixa quando administrados conforme as necessidades basais diárias. O objetivo da administração de OLIG-TRAT[®] (pediátrico) é fornecer os oligoelementos em doses adequadas que, no seu conjunto, são indispensáveis para uma boa assimilação das soluções nutritivas. Sempre que possível, OLIG-TRAT[®] (pediátrico) deve ser associado às soluções de glicose ou de aminoácidos.

MODO DE USAR

OLIG-TRAT[®] (pediátrico) deve ser administrado, exclusivamente, por infusão intravenosa, após diluição em soluções de glicose ou de aminoácidos.

Somente administrar OLIG-TRAT[®] (pediátrico) se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Observar as condições ideais de assepsia quando OLIG-TRAT[®] (pediátrico) for adicionado à solução nutritiva.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A toxicidade por cobre pode resultar em anemia aguda hemolítica, necrose hepática, dilatação da veia central hepática e icterícia, enquanto o excesso de manganês provoca toxicidade no fígado e neurotoxicidade em pacientes pediátricos sob nutrição parenteral. O cromo (trivalente) apresenta as seguintes reações de toxicidade: náusea, vômitos, úlceras no trato gastrointestinal, disfunção renal e hepática e anormalidade no sistema nervoso central culminando em convulsões e coma.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Há relato na literatura de um caso fatal ocorrido com uma mulher que acidentalmente recebeu 1,5 g de zinco intravenoso no final de 60 horas, apresentando, inicialmente, hipotensão, edema pulmonar, diarreia, vômito, icterícia e oligúria, seguida de arritmias, hiperamilasemia sem evidência de pancreatite aguda, anemia aguda e trombocitopenia. O tratamento da superdose por zinco depende da insuficiência descoberta. A hemodiálise com diálise livre de zinco é eficaz em reduzir a concentração plasmática devido à cinética de movimentação do zinco através das membranas. Os agentes quelantes removem zinco do plasma e do tecido pelo aumento da excreção.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS



Registrado e produzido por:

Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93

Registro 1.6400.0002.002-0

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/11/2023.

SAC ☎ 0800 095 6120
sac@vmgfarmaceutica.com.br