

# DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Gotas  
3.300UI/mL

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Delumi

## colecalfiferol (Vitamina D3)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 3.300UI/mL: Embalagem contendo 50 ou 60 frascos de 10mL ou 20mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL\* da solução contém:

colecalfiferol ..... 3.300UI

Excipientes: acetato de dextroalfatocoferol (Vitamina E) e triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico.

\*Cada mL da solução contém 25 gotas e cada gota da solução contém 132UI de colecalfiferol.

### 1. INDICAÇÕES

**Delumi** (colecalfiferol) é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Al-Shaar, (2013) aponta em seu estudo que o desenvolvimento em adolescentes a partir da suplementação com vitamina D3. Os pacientes que utilizaram a referida vitamina apresentavam insuficiência dos níveis destes componentes. Foi comprovado que após a administração de 14.000 UI/semana, equivalente a 2.000 UI/dia houve aumento dos níveis séricos em ambos os grupos para acima de 30 ng/mL.

Greer et al. (1982) e Atas et al.(2013) constataram que a administração de vitamina D3, tanto na dose de 200 UI, como 400 UI, proporcionou aumento dos níveis séricos de 25 (OH) D no organismo para níveis normais e, dessa forma, contribui na prevenção do raquitismo.

No estudo de Greer (1982), realizado com bebês saudáveis, pôde-se observar que pacientes que utilizaram a vitamina D apresentaram um aumento do nível de 25 (OH) D no organismo em relação ao placebo. Também foi observado um aumento no conteúdo mineral ósseo dos pacientes suplementados em relação àqueles não suplementados configurando uma condição importante para a prevenção do raquitismo.

Na publicação de Maalouf et al. (2008) foi relatado sobre a realização de 2 estudos (um de longo prazo, e outro de curto prazo.) O estudo foi realizado em pacientes com deficiência de 25 (OH) D no organismo e pôde-se observar que a suplementação com o colecalfiferol na dose de 14.000 UI/semana (equivalente a 2.000 UI/dia) promoveu aumento dos níveis séricos de 25 (OH) D dentro dos parâmetros considerados suficientes. O próprio autor conclui no estudo de longo prazo que 14.000 UI/semana, equivale a 2.000 UI/dia. Esta conclusão pode ser evidenciada também por outros artigos, como Ish-Shalom et al (2008), em que a administração de 3 posologias diferentes em mulheres idosas com fratura de quadril prévia (1.500UI por dia, 10.500UI por semana e 45.000UI por mês) demonstrou que os 3 grupos de tratamento

apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D. Assim, pode-se concluir que a administração de uma dose única no mês ou doses menores que somadas remetem ao valor da dose única, a média de 25(OH)D obtida é semelhante. Logo, a dose de 14000 UI/semana empregada nos estudos de Maalouf et al. (2008) e Al-Sahaar (2013) pode ser dividida em 2000 UI/dia, sendo necessário 15 gotas.

Ainda na publicação de Maalouf, 2008, no estudo de curto prazo é enfatizada a segurança do colecalciferol, visto que foi realizado em participantes que apresentaram níveis basais de 25(OH)D acima de 30 ng/mL, com a administração de 14.000 UI/semana (equivalente a 2.000 UI/dia), por um período de 8 semanas. A ingestão de colecalciferol promoveu a elevação dos níveis séricos de 25(OH)D nos participantes para valores superiores a 60 ng/mL e não foi evidenciado intoxicação por vitamina D com as elevações dos níveis séricos de 25(OH)D em todos os participantes.

Referências:

CANGUSSU, L.M. et al. Effect of isolated vitamin D supplementation on the rate of falls and postural balance in postmenopausal women fallers: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. **Menopause: The Journal of The North American Menopause Society**. São Paulo, v. 23, n. 3, p. 267-274, 2016.

TANGPRICHA, V. et al. Fortification of orange juice with vitamin D: a novel approach forenhancing vitamin D nutritional health. **Am J Clin Nutr**. Estados Unidos da América, v. 77, p. 1478–1483, 2003.

GREER, F. R. et al. Bone mineral content and serum 25-hydroxyvitamin D concentrations in breast-fed infants with and without supplemental vitamin D." One-year follow-up. **The Journal of Pediatrics**. V. 100, n. 6, p. 919-922, 1982.

ATAS, E. et al. Comparison between daily supplementation doses of 200 versus 400 IU of vitamin D in infants. **Eur J Pediatr**. Turkey, v. 172, p.1039–1042, 2013.

MAALOUF, J. et al. Short- and Long-Term Safety of Weekly High-Dose Vitamin D3 Supplementation in School Children.**J Clin Endocrinol Metab**. Canadá, v. 9, n. 7, p.2693–2701, 2008.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos.

A vitamina D3, o paratôrmônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma. O mecanismo de ação da vitamina D3 para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitar a absorção destes íons no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal.

Esses processos servem para manter as concentrações de cálcio e fosfato no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio.

O colecalciferol (vitamina D3) é um metabólito da 7-deidrocolesterol que, ativado pelos raios-ultravioleta B (UVB), se transforma em pré-vitamina D3 que, por sua vez é metabolizada em colecalciferol. Este é incorporado nos quilomícrons e transportado pelo sistema linfático para a circulação venosa onde se liga à proteína ligadora de vitamina D, que transporta o colecalciferol para o fígado, onde é convertida a 25-hidroxivitamina (25(OH)D). Esta forma é biologicamente inativa e precisa ser convertida nos rins pela 25-hidroxivitamina D 1 $\alpha$ -hidroxilase à sua forma ativa, a 1,25-dihidroxivitamina D (1,25(OH)<sub>2</sub>D).

A vitamina D está implicada em uma série de vias metabólicas, sendo encontrados receptores da vitamina D (RVD) em praticamente todos os tecidos.

Não existem dados sobre o tempo para o pico de concentração do colecalciferol após ingestão oral, assim como sobre sua biodisponibilidade absoluta.

Referências:

HOLICK, M. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine* 357;3 (2007) 266-281.

PETERS, B.S.E.; MARTINI, L.A. Funções plenamente reconhecidas de nutrientes VitaminaD. International Life Sciences Institute: 2ª ed. 2014.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D) e elevadas taxas de cálcio (hipercalcemia).

Referências:

SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide. Cambridge University Press (2012).

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hicrocortisona, prednisona).

Referências:

GUPTA, A. K.; JAMWAL, V.; SAKUL; MALHOTRA, P. Hypervitaminosis D and Systemic Manifestations: A comprehensive Review. JIMSA Oct. Dec. 2014 vol. 27, no. 4.

**Gravidez – Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.**

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

##### **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.

Referência:

MEEHAN, M.; PENCKOFER, S. The role of Vitamin D in the Aging Adult. J Aging Gerontol. 2014; 2 (2): 60-71

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 podem provocar hipercalcemia.

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia.

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

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

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Referências:

ROBIEN, K., OPPENEER, S. J.; KELLY, J.A.; HAMILTON-REEVES, J.M. Drug-vitamin D interactions: A systematic review of the literature. Nutr Clin Pract. 2013 April; 28(2): 194-208.

DRUGS.COM. Disponível em: [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-5790,120-8971](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-5790,120-8971)

DRUGS.COM. Disponível em [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-0,458-0](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-0,458-0)

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Delumi** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Após aberto válido por 180 dias.

**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 físicas e organolépticas:

**Delumi** apresenta-se na forma de solução oleosa homogênea, amarelada com odor característico e isenta de partículas estranhas.

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Para a prevenção do raquitismo

**Uso pediátrico:** A posologia para crianças é de 3 a 6 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 400 a 800UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 2 a 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 800UI de colecalciferol/dia.

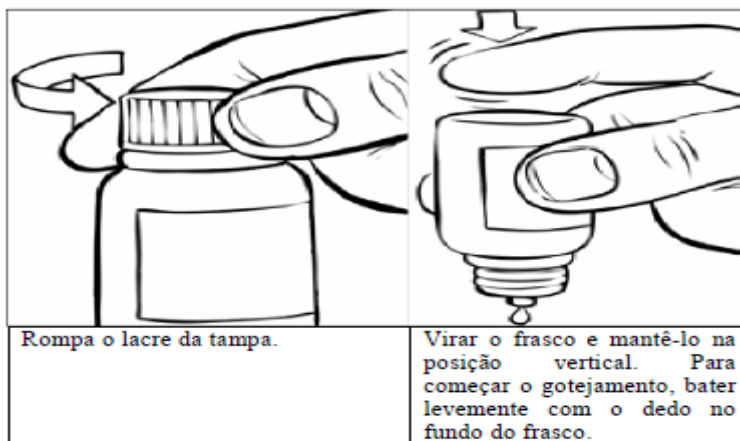
**Uso pediátrico (crianças com idade acima de 10 anos):** A posologia recomendada é de 15 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 2.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 2.000UI de colecalciferol/dia.

### Para a prevenção e tratamento da desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa

**Uso adulto:** A posologia recomendada é de 8 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, aproximadamente de 1.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 3 a 9 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 1.000UI de colecalciferol/dia.



Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de **Delumi** (colecalférol) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. A maioria dos estudos sugere que a intoxicação por vitamina D ocorre quando doses superiores a 10.000U.I. por dia de vitamina D são administradas durante vários meses a anos. Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia e incluem: letargia, confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia, náusea, vômito, constipação, poliúria e cólica renal.

Doses de 25(OH)D acima de 250 nmol/l (100 ng/ml) são consideradas tóxicas

Referências:

TEBBEN, P. J.; RAVINDER, J. S.; KUMAR, R. Vitamin D-Mediated Hypercalcemia: Mechanisms, Diagnosis, and Treatment. *Endocrine Reviews*, October 2016, 37(5): 521-547.

HATHCOCK, J.N.; SHAO, A.; VIETH, R.; HEANEY, R. Risk assessment for vitamin D. *Am J Clin Nutr* (2007); 85:6-18.

HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.; MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, (2011), 96 (7): 1911-1930.

**Em casos de eventos adversos notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

### DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0297

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2019.



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	3300 UI/ML SOL GOT CX 50 FR VD AMB X 10ML  3300 UI/ML SOL GOT CX 60 FR VD AMB X 10ML  3300 UI/ML SOL GOT CX 50 FR VD AMB X 20ML  3300 UI/ML SOL GOT CX 60 FR VD AMB X 20ML