MAXIVIT ® A-C-D

VITAMINA A - VITAMINA C - VITAMINA D3

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada mL contiene:

Vitamina A (Como palmitato hidrosoluble).....................................5.000 U.l.

Vitamina D3 (Colecalciferol líquido)................................................1.000 U.I.

Vitamina C (Acido ascórbico)..............................................................50 mg.

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Suplemento nutricional.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Vitamina A: Esencial para el funcionamiento normal de la retina. En su forma oxidada (retinal) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad. En su forma nativa (retinol) y como metabolito, ácido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; también puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas. Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado, y se elimina por vía fecal y renal. Las fuentes naturales más importantes de retinol son los aceites de hígado de pescado, la yema de huevo, las frutas y verduras verdes, los lácteos (leche y manteca). El ß- caroteno, que se encuentra en las verduras verdes, se convierte en retinol después de ser absorbido en el tracto gastrointestinal.

Vitamina D: El Ergocalciferol es un análogo de la Vitamina D. Puede considerarse una prodroga, ya que son sus metabolitos activos los que participan en la regulación del calcio sérico aumentando la absorción de calcio y fósforo en el intestino delgado, lo que permite incrementar la concentración sérica de estos iones y promueve la mineralización del hueso. También incrementa la acreción y resorción de minerales en el hueso, a la vez que promueve la resorción de fosfatos de los túbulos renales. Los metabolitos de la Vitamina D también influyen en el metabolismo del magnesio. El Ergocalciferol se absorbe rápidamente en el intestino; se necesita la presencia de secreciones biliares para ello. La absorción está reducida en los pacientes con problemas hepáticos y síndrome de malabsorción. El Ergocalciferol se almacena en varios tejidos (adiposo, riñón, bazo), pero principalmente en el hígado, donde es convertido en 25-hidroxiergocalciferol. El metabolito biológicamente activo, el 1,25-dihidroxiergocalciferol (o calcitriol), aparece luego de una segunda hidroxilación en los riñones.

Vitamina C: El ácido ascórbico es necesario para la formación de colágeno y reparación de tejidos corporales; puede estar implicado en algunas reacciones de oxidación y reducción. Interviene en el metabolismo de la Fenilalanina, Tirosina,Acido Fólico y Hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. Se absorbe en forma rápida en el tracto gastrointestinal (yeyuno), su unión a las proteínas es baja (25%). Se encuentra presente en plasma y células, las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. Se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón en muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos. La excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1,4 mg/100 mL.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de Vitamina A-D-C. Para compensar deficiencias vitamínicas, por aumento de las demandas orgánicas durante el crecimiento.

POSOLOGIA:

1 a 2 gotas/Kg peso/día, divididos en dos tomas diarias, o según mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

No se presentan en las condiciones de administración y dosificación recomendadas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Vitamina A: Se han informado casos de mujeres que ingirieron cantidades excesivas de Vitamina A durante el embarazo cuyos hijos manifestaron retraso en el crecimiento y cierre prematuro de la epífisis. Si bien en el embarazo se incrementan los requerimientos de Vitamina A, no se recomiendan dosis diarias superiores a 6.000 unidades.

Vitamina D: El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. Un ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica estricta. La administración crónica de Ergocalciferol puede provocar calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificaciones de otros tejidos blandos. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con Vitamina D para evitar los graves trastornos de la sobredosificación de Ergocaciferol, Vitamina D o análogos.

Vitamina C: No administrar dosis altas durante el embarazo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Vitamina A: La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa.

Vitamina C: Puede producir en dosis alta y en uso prolongado dolor en la zona renal, por la precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario, además de diarrea, cefaleas, náuseas, vómitos y gastralgias. Existen antecedentes de formación de cálculos y de gota.

Vitamina D: Tempranas: Debilidad, mareos, somnolencia, vómitos, náuseas, boca seca, constipación, dolor muscular, dolor óseo y sabor metálico. Tardías: Anorexia, irritabilidad, pérdida de peso, acidosis moderada, poliuria, polidipsia, nocturia, azoemia reversible, calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis, hipertensión, arritmias cardíacas, y raramente psicosis.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Vitamina A: Altas dosis de hidróxido de aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el duodeno, con disminución de la absorción de las vitaminas, sobre todo del retinol. Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar hipoprotrombinemia. La Colestiramina, el aceite mineral y la Neomicina por vía oral pueden interferir en la absorción del retinol. La administración simultánea de Vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización del retinol.

Vitamina D: Los diuréticos tiazídicos en los pacientes hipoparatiroideos pueden llevar a la hipercalcemia si se coadministran con Ergocalciferol. Los aceites minerales interfieren con la absorción del Ergocalciferol, incluso los preparados de Vitamina D; administrar el Ergocalciferol en la mañana y el aceite mineral en la noche.

Vitamina C: El uso simultáneo de barbitúricos o Primidona pueden aumentar la excreción de Acido Ascórbico en la orina. El uso crónico o en dosis elevadas con Disulfiram puede interferir en la interacción disulfiram-alcohol. La acidificación de la orina que produce el uso de grandes dosis de Acido Ascórbico puede acelerar la excreción renal de Mexiletina. La prescripción conjunta con salicilatos aumenta la excreción urinaria de Acido Ascórbico. Como coadyuvante de la Deferoxamina, tiene una interacción compleja, ya que en pequeñas dosis orales (150 a 250 mg/día) puede mejorar la acción quelante de la Deferoxamina y aumentar la excreción de hierro.

SOBREDOSIFICACION:

Vitamina A: Podrían presentarse los siguientes síntomas: Hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos. Signos de sobredosis crónica: Artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo-naranja en las plantas de los pies, palmas de las manos o en la piel que rodea la nariz y los labios. La toxicidad se revierte lentamente con la suspensión de la administración, pero puede persistir durante varias semanas.

Vitamina D: Los efectos del Ergocalciferol pueden durar más de dos meses después de suspendida la administración (acumulación en el tejido adiposo). Síntomas de sobredosificación: Hipercalcemia acompañada de anorexia, náuseas, debilidad, pérdida de peso, dolores vagos, constipación, retardo mental, anemia y acidosis moderada. También puede observarse disminución de la función renal, con hipotensión, poliuria, polidipsia, nocturia, azoemia reversible, calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y, en ocasiones, puede presentarse insuficiencia renal irreversible y muerte. En adultos, puede observarse que la calcificación de los tejidos blandos es acompañada a menudo con descalcificación del hueso (osteoporosis). Niños: Enanismo. El tratamiento consiste en el retiro inmediato de la vitamina, dieta baja en calcio, ingestión de líquidos en abundancia, acidificación de la orina durante la desintoxicación y tratamiento de sostén. Medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilen-diaminotetraacético) y mitramicina.

Vitamina C: Grandes dosis de Vitamina C pueden causar diarrea debida a irritación directa de la mucosa intestinal, dando como resultado un incremento de la peristalsis. De existir sobredosificación se aconseja efectuar lavado gástrico. Al discontinuar el medicamento desaparecen prácticamente todos los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Vitamina D: No administrar en embarazadas ni en madres que amamantan; se han observado efectos teratogénicos e hipercalcemia en los niños. El uso pediátrico debe estar bajo estricta vigilancia médica.

CONSERVACION:

Conservar en lugar fresco y seco ( entre 15° y 30°C).

PRESENTACION:

Frasco gotero conteniendo 30 mL de Solución Gotas Orales.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica, y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P.y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS