MAXIVIT D3

VITAMINA D3

**FÓRMULA:**

Cada mL contiene:

Vitamina D3 1.0M Colecalciferol Líquido\*...................6 mg

Excipientes…………………………………………….…. c.s.p

1 mL (28 gotas) de Maxivit D3 equivale a 5600 UI de Vitamina D3

1 gota contiene 200 UI

**NO CONTIENE AZÚCAR**

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato. 3

**MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:**

La vitamina D , en su forma biológicamente activa, estimula la absorción intestinal de calcio, 3

la incorporación de calcio en el osteoide y la liberación de calcio del tejido óseo. En el

intestino delgado, promueve la captación de calcio, tanto rápida como diferida. Además,

estimula el transporte activo y pasivo de fosfato. A nivel renal, inhibe la excreción de calcio y

fosfato al favorecer la reabsorción tubular.

La forma biológicamente activa de la vitamina D inhibe directamente la producción de 3

hormona paratiroidea (PTH) en la glándulas paratiroides. La secreción de PTH es inhibida,

además, debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de

la vitamina D provoca en el intestino delgado. 3

**Propiedades farmacocinéticas**

La farmacocinética de la vitamina D es bien conocida. 3

Absorción: La vitamina D se absorbe fácilmente en el tracto gastro-intestinal en la presencia 3

de sales biliares, por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su

absorción.

Distribución y biotransformación: Inicialmente, la vitamina D se hidroxila en el hígado dando 3

lugar a 25-hidroxi-colecalciferol. Posteriormente es hidroxilada de nuevo en el riñon dando

lugar al metabolito activo, 1,25-dihidroxi- colecalciferol (calcitriol).

Eliminación: Los metabolitos de la vitamina D circulan en el torrente sanguíneo unidos a una 3

globulina plasmática específica, α – globina . La vitamina D y sus metabolitos se excretan 3

principalmente en la bilis y en las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes:

Se ha comunicado una disminución de un 57% en la tasa de aclaramiento metabólico en

pacientes con deterioro de la función renal, en comparación con voluntarios sanos.

Puede producirse una reducción de la absorción y un aumento de la eliminación de la

vitamina D . 3

Para las personas obesas es más difícil poder mantener los niveles de vitamina D con la 3

exposición solar y, en consecuencia, pueden necesitar mayores dosis orales de vitamina D 3

para compensar el déficit.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños 3

con un riesgo identificado.

La sobredosis se manifiesta mediante hipercalcemia e hipercalciuria, cuyos síntomas son:

náuseas, vómitos, sed, estreñimiento, poliuria, polidipsia, deshidratación, anorexia, dolor

abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, dolor óseo, calcinosis renal,

cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede

conducir al coma y la muerte. Unos niveles de calcio altos de forma prolongada pueden

conducir a un daño irreversible en los riñones y a la calcificación de los tejidos blandos.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D.

Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con diuréticos tiacídicos, litio, vitamina A y

glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, dependiendo de la gravedad, el

tratamiento en monoterapia o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y

corticosteroides. Se deben controlar los electrólitos séricos, la función renal y la diuresis. En

los casos graves, debe realizarse un seguimiento del Electrocardiograma (ECG) y de la

Presión Venosa Central (PVC).

La sobredosis crónica puede dar lugar a calcificación vascular y orgánica como

consecuencia de la hipercalcemia.

**En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al *Servicio de Toxicología del***

***Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS* Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).**

**RESTRICCIONES DE USO:**

Embarazo

Hay muy pocos datos sobre los efectos del colecalciferol (vitamina D ) en mujeres 3

embarazadas. Se ha demostrado toxicidad reproductiva en estudios con animales. La

ingesta diaria recomendada en mujeres embarazadas es de 400 UI (2 gotas), sin embargo,

en caso de mujeres con deficiencia en vitamina D , se puede administrar una dosis mayor 3

(hasta 2000 UI/día– 10 gotas). Las mujeres embarazadas deberían seguir el consejo de su

médico, ya que los requerimientos pueden variar en función de la gravedad de su

enfermedad y de su respuesta al tratamiento.

Las sobredosis de vitamina D deben evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia 3

prolongada puede provocar retraso del desarrollo físico y mental, estenosis aórtica

supravalvular y retinopatía en el niño.

Lactancia

La vitamina D y sus respectivos metabolitos se excretan por leche materna. Si es necesario, 3

se puede prescribir vitamina D en mujeres en periodo de lactancia. Esta suplementación no 3

sustituye a la administración de vitamina D en el neonato. 3

No se han observado sobredosis inducidas por madres suplementadas con vitamina D 3

durante el período de lactancia en bebés; sin embargo, cuando se prescriba vitamina D a un 3

lactante, el médico debe tener en cuenta la dosis adicional de vitamina D que está tomando 3

la madre.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto sobre la fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles

endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos sobre la fertilidad. 3

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No hay datos sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No

obstante, un efecto en este sentido parece improbable.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura entre 15º y 30ºC.

**PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo 1 frasco con 10 mL de solución gotas.

Caja conteniendo 10 frascos con 10 mL de solución gotas.

Si Ud. Es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin

consultar con su médico.

**Director Técnico:** 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**