MAXIVIT® PEDIATRICO

VITAMINA A - VITAMINA D - VITAMINA C – FLUOR

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada mL de Solución Gotas Orales contiene:

Vitamina A............................................................................................5.000 U.l.

Vitamina D............................................................................................1.000 U.I.

Vitamina C...............................................................................................50 mg.

Flúor........................................................................................................0,5 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Suplemento nutricional.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Vitamina A: Es 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 su metabolito, Acido retinoico, interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y 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 betacaroteno, 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 Acido 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, ácido 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. 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. 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 y las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. Se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón 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.

Flúor: El ión fluoruro se incorpora y estabiliza al cristal de opalita presente en huesos y dientes. Su acumulación en el esmalte de los dientes parece aumentar la resistencia al ácido y al desarrollo de las caries. También los fluoruros promueven la remineralización del esmalte descalcificado e interfieren en el crecimiento y desarrollo de las bacterias del sarro dental. Los fluoruros en solución o en forma de sales se absorben fácilmente y casi en forma completa en el tracto gastrointestinal. Se almacena en huesos y su eliminación es por vía renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Prevención y tratamiento de los estados carenciales de Vitaminas A-D-C, con Flúor que contribuye a la prevención de las caries y buen desarrollo de la dentición.

Para compensar deficiencias vitamínicas, por aumento de las demandas orgánicas, durante el crecimiento.

POSOLOGIA:

Administración vía oral. Dosificación aconsejada: 20 a 25 gotas diarias dividida en 2 a 3 tomas, o según mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El uso pediátrico debe estar bajo estricta vigilancia médica. Las Vitaminas A y D se almacenan en el hígado y se excretan por las heces. Dado que su metabolismo es muy lento, la sobredosis puede producir efectos tóxicos.

Vitamina A: Su uso debe restringirse a los requerimientos mínimos diarios de 2.400 a 4.800 U.I.

Vitamina D: La seguridad de las dosis mayores de 400 U.I. por día, no está establecida, por lo que se deberán evitar mayores dosis que las recomendadas durante un embarazo normal.

Flúor: Atraviesa la placenta de un modo limitado y se excreta en la leche materna, pero sin causar ningún problema. En dosis excesivas puede producir fluorosis dental, si se toma en los años de formación de los dientes.

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, pudiendo presentarse, debilidad, náuseas, boca seca, dolor óseo y sabor metálico, además de irritabilidad, pérdida de peso, acidosis moderada, poliuria, polidipsia, nocturia, calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis, hipertensión, y raramente, psicosis.

Vitamina C: Puede producir en dosis altas dolor en la zona renal, ya que el uso prolongado de dosis elevadas puede producir precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario. Diarrea, cefaleas, náuseas, vómitos y gastralgias son síntomas que pueden aparecer por dosis elevadas.

Flúor: Las dosis de 264 mg a 300 mg pueden producir molestias gástricas. La dosis mortal es mayor de 1 a 2 gramos. La suplementación excesiva puede producir hipocalcemia y tetania; desequilibrios electrolíticos y arritmias cardíacas. Son de incidencia rara: Rash cutáneo, ampollas en la boca y en los labios. Signos de sobredosis crónica de fluoruro: Constipación, anorexia, náuseas o vómitos, dolor en huesos, rigidez, pérdida de peso, coloración blanca, marrón o negra de los dientes.

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 D3; administrar el ergocalciferol en la mañana y el aceite mineral en la noche.

Vitamina C: El uso simultáneo de barbitúricos o primidona puede 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.

Flúor: El Hidróxido de aluminio puede disminuir la absorción y aumentar la excreción fecal del fluoruro. Los iones de calcio pueden formar complejos con el fluoruro e inhibir su absorción.

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 revierte lentamente con la suspensión, 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): 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 los adultos puede observarse que la calcificación de los tejidos blandos se acompaña a menudo con descalcificación del hueso (osteoporosis). Niños: Enanismo. El tratamiento consiste en el inmediato retiro de la vitamina, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Medidas terapéuticas adicionales, incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) 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 del peristaltismo. De existir sobredosificación se aconseja efectuar lavado gástrico. Discontinuando el medicamento desaparecen prácticamente todos los síntomas.

Flúor: Entre los signos de sobredosis aguda pueden citarse: Heces alquitranadas, hematemesis, diarrea, somnolencia, desmayos, sialorrea, temblores, excitación no habitual, lagrimeo, debilidad.

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:

No administrar en embarazadas ni en madres que amamantan; se han observado efectos teratogénicos e hipercalcemia en los niños.

La Vitamina D ha sido detectada en la leche materna cuando la madre ingiere grandes dosis, causando hipercalcemia en el niño, por lo que no deberá ser empleada durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Caja 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 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