FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

1.- Denominación:

Nombre

: VITAMINAS ADC

Forma

: Solución oral (gotas)

Farmacéutica

Principio Activo

: • Retinol (Vitamina A)

• Colecalciferol (Vitamina D3)

Acido Ascórbico (Vitamina C)

2.- Presentación:

Vitaminas ADC, solución oral gotas. Frasco de vidrio ámbar con 30 ml de solución.

FÓRMULA:

Cada dosis de 24 gotas (0,6 mL) contiene:

Vitamina A 5.000 U.I. (1,5 mg)

(como Retinol Palmitato)

Vitamina D3 1.000 U.I. (25 ⊯mcq)

(Colecalciferol) Vitamina C 75 mg (como ascorbato)

Excipientes c.s.:

Polyoxyl 40 aceite de castor hidrogenado, esencia de naranjas, esencia de caramelo, esencia menta piperita, galato de propilo, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxitolueno, butilhidroxianisol, disodio edetato disódico dihidrato, ácido cítrico anhidro, sedio citrato de sodio dihidrato, sacarosa azúcar, sucralosa, agua purificada.

3.- Fórmulas:

Retinol:

Fórmula Global

: C20 H30 O

P.M.

: 286,44

MOZITU	
AGENCL	TO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE A NACIONAL DE MEDICAMENTOS
1 3000EFIC	A REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITADIAS
OFICINA	PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIMILARES
	0 - 545
	2 8 ENE. 2015
Nº Ref.:	DECAGRALL
	KT 54-136/14/
N° Registro: \mathcal{L} = 21-649/15	
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

Colecalciferol:

Fórmula Global

: C27 H44 O

P.M.

: 384,62

Acido Ascórbico:

Fórmula Global

: C6 H8 O6

P.M.

: 176,12

4.- Categoría

: Suplemento vitamínico.

5.- Indicaciones:

Se utiliza como suplemento vitamínico, especialmente en neonatos y lactantes.

Está indicado en la prevención y el tratamiento de los estados carenciales de Vitaminas A, D y C, en lactantes y niños

6.- Posología:

Las gotas deben administrarse de preferencia diluidas en agua azucarada, jugos de frutas u otro alimento líquido y distanciadas de las comidas habituales.

Dosis diarias preventivas:

0 a 1 año = 8 gotas;

1 a 6 años = 10 gotas;

<u>7 a 10 años = 15 gotas</u>

mayores de 10 años = 24 gotas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

7.- Farmacología:

Código ATC: A11JA

Grupo terapéutico: Combinación de vitaminas

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

Vitamina A:

Es esencial para el funcionamiento normal de la retina; en forma de retinal se combina con la opsina para formar rodopsina que es necesaria para la adaptación visual a la oscuridad. Otras formas (retinol, ac. retinoico) son necesarias para el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y para regular el crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas.

Los lactantes y los niños pequeños presentan un aumento de las necesidades de Vit A para hacer frente a su rápido crecimiento y para ayudar a combatir las infecciones. A esta edad una ingesta insuficiente de vitamina A puede conducir a su carencia que, cuando es intensa, puede producir trastornos visuales (ceguera nocturna) o aumentar el riesgo de enfermedad y de mortalidad por infecciones infantiles, como el sarampión y las que provocan diarreas.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones:

- -Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- -Está contraindicada en pacientes con hipervitaminosis A, hipercalemia y en pacientes con sensibilidad incrementada al retinol, colecalciferol o ácido ascórbico.
- -Insuficiencia hepática

-Tratamiento concomitante con Vit A y tretinoinos

Advertencias:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Se han reportado un número limitado de malformaciones fetales luego de la ingesta materna de altas dosis de Vitamina A durante el embarazo. En pacientes que no presentan carencias, un aporte de

FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

vitamina A expone al riesgo de hipervitaminosis. En caso de sobrecarga de esta vitamina, se debe suspender el tratamiento.

Interacciones con otros fármacos:

- La administración de colestiramina y/o neomicina conjuntamente con VITAMINAS ADC, puede disminuir la absorción de esta última.
- La administración concomitante de VITAMINAS ADC con feno-barbital y/o fenitoína puede disminuir las concentraciones plasmáticas de colecalciferol.
- El ácido ascórbico puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina.
- La acidificación de la orina debido a la administración de ácido ascórbico puede ocasionar una alteración en la excreción de otras drogas.
- El uso simultáneo con diuréticos tiazidas puede aumentar el riesgo de hipercalemia.

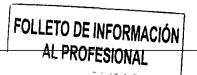
10.- Reacciones Adversas:

En dosis que no excedan los requerimiento fisiológicos las Vitaminas A, D y C son usualmente no tóxicas.

Sin embargo se han informado las siguientes alteraciones: Náuseas, vómitos, calambres abdominales, fatiga, cefalea, insomnio y somnolencia

El tratamiento consiste en discontinuar la terapia y tomar medidas de soporte y sintomática.

La hipervitaminosis D se trata con ingestión abundante de líquidos y acidificación de la orina. La crisis hipercalcémica requiere de hidratación vigorosa con suero fisiológico intravenoso para aumentar la excreción de calcio, con o sin un diurético de asa. La terapia adicional puede incluir diálisis.



FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

12.- Bibliografía:

- 1- DRUG INFORMATION (AHFS) 1993.
- 2- USP DI INFORMACION DE MEDICAMENTOS 1989.
- 3- MERCK INDEX 11th Edition.
 4. OMS Directriz: Administración de suplemento de vitamina A, a lactantes y niños de 6 a 59 meses de edad.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL