

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

ICAPS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

El producto ICaps ~~LZ~~, comprimidos, fórmula con **vitaminas y minerales**, Luteína y Zeaxantina, ha sido desarrollado por Alcon Laboratories, ~~líder mundial en el cuidado ocular~~. Cada comprimido de ICaps está hecho con ingredientes de alta calidad y satisface los rigurosos estándares de alta calidad de Alcon.

~~Alcon está involucrado en investigación que estudia los efectos positivos de los antioxidantes y carotenoides sobre una visión saludable. Con esta formulación, Alcon le proporciona a usted los importantes ingredientes estudiados por expertos de la visión hoy en día.~~

DESCRIPCION:

El producto ICaps ~~LZ~~, comprimidos, fórmula con **vitaminas y minerales**, Luteína y Zeaxantina, es una fórmula ~~especializada y completa~~, que contiene carotenoides, antioxidantes y minerales importantes para la visión. La luteína y zeaxantina son carotenoides naturales, los cuales, según se ha podido comprobar a través de estudios clínicos y estructurales, se encuentran concentrados en el segmento macular de la retina. Estos carotenoides no son producidos por el organismo humano, y su acumulación en el ojo depende de la ingesta dietaria. Según estudios llevados a cabo, existiría una relación entre estos dos carotenoides y el mantenimiento de una mácula normal sana y la conservación de la transparencia del cristalino del ojo. El zinc es un importante mineral, que se encuentra en altas concentraciones en los ojos sanos. Asimismo, se ha comprobado que el acetato de zinc es la forma de zinc con mayor grado de absorción por parte del organismo.

~~Fórmula antioxidante balanceada. Fórmula de liberación prolongada para una mayor absorción (o sea, para una absorción continua mantenida) y un menor grado de trastornos a nivel estomacal. Esta fórmula contiene acetato de zinc, como acetato la forma de zinc de mayor absorción por parte del organismo.~~

INDICACION:

~~Aporte de vitaminas y minerales~~

Suplemento de vitaminas y minerales en estados carenciales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No utilizar si falta el sello de seguridad que viene debajo de la tapa del envase, o si dicho sello se encuentra roto o dañado. Mantener fuera del alcance de los niños. No romper o partir el comprimido antes de su consumo.

DOSIS SUGERIDA PARA ADULTO:

Un comprimido por día, CON LAS COMIDAS.

D 2 OCT 2006

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO N° F-15.739/06

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref.: 2106/01

SECCIÓN REGISTRO

COMPOSICION:

Cada comprimido contiene:

Vitamina A * (como Beta caroteno)	3300 U.I. (2 mg)
Ácido ascórbico (Vitamina C)	200 mg
Vitamina E	75 mg U.I. (75 mg)
Riboflavina (Vitamina B-2)	5 mg
Zinc (como acetato de zinc dihidratado)	30 mg
Selenio	20 mcg
Cobre	2 mg
Manganeso	5 mg
Luteína / Zeaxantina	2 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

* Incorporada como, 3300 UI de Beta caroteno

Excipientes: ~~Ácido ascórbico, acetato de zinc dihidratado, hidroxipropil metilcelulosa, hipromelosa, gelatina, celulosa microcristalina, acetato de dl-alfa-tocoferilo, fosfato dicálcico, fosfato dibásico de calcio, dióxido de silicio, estearato de magnesio, quelato de aminoácido y manganeso, sacarosa, quelato de aminoácido y cobre, almidón de maíz, quelato de aminoácido y selenio, dióxido de titanio, riboflavina, polietilén glicol, beta caroteno, luteína / zeaxantina, palmitato de ascorbilo, dl-alfa-tocoferol, ascorbato de sodio, Ácido sórbico, polisorbato 80, benzoato de sodio, cera carnauba, macrogol, triacetina.~~

EFFECTOS ADVERSOS:

~~Hasta la fecha, no se ha reportado ningún efecto adverso asociado al uso de Icaps, fórmula con luteína y zeaxantina.~~

~~Este producto contiene vitamina A, incorporado o agregada como beta caroteno. No hay que olvidar que muchos de los productos antioxidantes incluyen la vitamina A entre sus componentes, pero, en realidad, el beta caroteno (la pro-forma de la vitamina A) es un antioxidante, mientras que la vitamina A no lo es.~~

~~Por este motivo, si en la etiqueta de un producto se menciona a la vitamina A, como uno de los componentes de dicho producto, se deberá tener precaución de asegurarse que el producto en cuestión contenga en realidad, beta caroteno. Este nutriente (es decir el beta caroteno) resulta seguro aún en grandes dosis, dado su conversión a vitamina A es limitada, pero, en cambio, la vitamina A puede tener efectos, si se le consume en cantidades excesivas.~~

~~Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad. Se podría experimentar trastorno estomacal ligero y pasajero debido al contenido de zinc de los comprimidos, por esta razón, se debe advertir a los pacientes que tomen los comprimidos junto con las comidas, a fin de evitar problemas estomacales. También puede presentarse náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor estomacal.~~

~~Según se ha podido comprobar, las dosis de zinc superiores a 25 mg provocan malestar epigástrico y náuseas. El estricto cumplimiento de las instrucciones con respecto a la toma de los comprimidos, resulta ser la solución a este problema.~~

~~Además, se les debe advertir a los pacientes que la orina podría tomar una fuerte coloración amarilla, debido a la vitamina B-2 que es soluble en agua.~~

~~La vitamina A y vitamina E se pueden acumular en el organismo. Dosis altas pueden dar lugar a efectos tóxicos.~~

INTERACCIONES:

En la publicación "Ophthalmology", (1998;105: 12:2265-2270) dice: "Cuando se suministra vitamina E en dosis elevadas junto con beta caroteno en pacientes insulino dependientes con retinopatía, aparentemente, se observa un aumento de la gravedad de la enfermedad". Por otro lado, en la publicación "Annals of Epidemiology" (1995; 5: 490-496) se comenta lo siguiente: "Los niveles excesivos de zinc pueden elevar realmente los niveles de lípidos en suero, y aumentar el riesgo de enfermedades cardiovasculares".

La ciclosporina, hidralazina e isoniácida compite con el piridoxal.

La piridoxina puede interactuar con la levodopa.

Los anticonceptivos pueden aumentar la excreción de piridoxina.

La piridoxina puede inactivar a la penicilina.

Colestiramina, colestipol, aceite mineral o neomicina pueden interferir la absorción de vitaminas liposolubles.

Fibras, fibratos y alimentos ricos en fósforo y suplementos de hierro pueden disminuir la absorción de zinc.

Cuando se administra vitamina E en dosis elevadas junto con beta caroteno en pacientes insulino dependientes con retinopatía, aparentemente, se observa un aumento de la gravedad de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES:

No usar este producto en pacientes que presenten: antecedentes de alergia a cualquier componente de la formulación, **hipervitaminosis, daño renal, insuficiencia hepática, úlcera gastroduodenal, litiasis cálcica.**

MODO DE PRESENTACION:

~~Este producto ICaps, fórmula con luteína y zeaxantina.~~ Se presenta en cantidades de **X** comprimidos por caja.

MODO DE CONSERVACION:

Mantener el envase bien cerrado en un lugar seco, a temperatura ambiente, **a no más de 25°C**

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El número de lote y fecha de expiración están impresos en el frasco dentro de este empaque.

Fabricado por JB Laboratories Holland, MI 49424 U.S.A.

Fabricado para Alcon Laboratories, Inc. Fort Worth, Texas 76134

Importado por Alcon Laboratorios Chile Ltda. Av. Los Leones 1459, Santiago Chile

Distribuido por Bayer S.A. , Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

~~Privilegio en trámite N° 3566/2000~~

Registro ISP. N°

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

BIBLIOGRAFIA:

~~1-Pratt S. Journal of the American Optometric Association. 1999;70:39-47.~~

~~2-Prasad SP, Beck FWJ, Nawak J. Comparison of Absorption of five Zinc Preparations in Humans Using~~

~~Oral Zinc Tolerance Test. The Journal of Trace Elements in Experimental Medicine. 1993;6:109-115.~~

~~3-Bendich A."La seguridad del beta-caroteno" ("The safety of beta-carotene"). Nutr.Cancer 1988;11:207-14~~