

Nexovital® ADC Vitamina A, D y C

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

solución oral

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Vitamina A Palmitato 833.300 U.I.; Vitamina D (Ergocalciferol) 166.600 U.I.; Vitamina C (Ácido Ascórbico) 8,333 g; Excipientes (Vitamina E Alcohol 28,000 mg; Glicerina 41,720 g; Polisorbato 80 19,140 g; Metilparabeno 211,640 mg; Propilparabeno 23,300 mg; Sacarina Sódica 88,000 mg; Esencia Tutti Frutti 0,200 g; Azúcar Quemado Amargo 0,200 g; PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado 1,000 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5 - 6,5; Agua Purificada c.s.p. 100,000 ml).

Acción terapéutica:

Aporte de vitaminas A, D y C.

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de las vitaminas A, D y C en lactantes y niños pequeños.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Vitamina A: Es una vitamina liposoluble, esencial para el funcionamiento normal de la retina. Desempeña un papel importante en el desarrollo de una buena visión, especialmente ante la luz tenue. Ayuda a la formación y el mantenimiento de dientes sanos, tejidos blandos y óseos, de las membranas mucosas y de la piel. Interviene en la función testicular y ovárica y el desarrollo del embrión. El betacaroteno, que tiene propiedades antioxidantes, es un precursor de la Vitamina A. Una deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando el consumo dietético es insuficiente y se observa más frecuentemente en niños pequeños que en adultos.

Vitamina D: Los compuestos de Vitamina D son esteroles liposolubles, que en ocasiones se consideran hormonas o precursores hormonales, esenciales para la regulación apropiada de la homeostasia del calcio y el fósforo, y la mineralización ósea. Cuando la exposición a la luz solar no es suficiente o no existe Vitamina D en la dieta, se incurre en un estado carencial de esta vitamina.

Vitamina C: Es una vitamina hidrosoluble esencial para la síntesis de colágeno y material intercelular.

Puede estar implicada en algunas reacciones de oxidación-reducción. También 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 proteína y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando la ingesta dietética es insuficiente. Es excepcional en adultos, pero puede aparecer en lactantes.

Farmacocinética:

Vitamina A: Se absorbe fácilmente a partir del tubo digestivo, pero la absorción disminuye en presencia de malabsorción de grasas o consumo reducido de proteínas o insuficiencia hepática o pancreática. Las enzimas pancreáticas hidrolizan los ésteres de la Vitamina A a retinol, que es absorbido y reesterificado. Una parte del retinol se almacena en el hígado, donde es conjugado con ácido glucurónico. Este metabolito entra a la circulación enterohepática y se oxida a retinal y ácido glucurónico, mientras que otros metabolitos solubles se excretan en la orina y heces.

Vitamina D: Se absorbe bien en el tubo digestivo. La presencia de grasas y sales biliares favorece su absorción intestinal. Esta vitamina y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina alfa específica. La Vitamina D se almacena en el tejido adiposo y muscular durante períodos prolongados de tiempo.

Vitamina C: Se absorbe rápidamente en el intestino delgado a través de un mecanismo activo y saturable.

La mayor parte se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina. En los individuos sanos los depósitos corporales de ácido ascórbico son de alrededor de 1,5 g. La concentración es mayor en los leucocitos y las plaquetas que en los eritrocitos y el plasma. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 25%.

Eliminación:

Vitamina A: Se elimina por vía fecal y renal.

Vitamina D: Esta vitamina y sus metabolitos se excretan principalmente por la bilis y heces, apareciendo en la orina cantidades muy pequeñas.

Vitamina C: La eliminación es renal.

Posología:

Modo de empleo: Cada 0,6 ml de gotas proporciona: Vitamina A 5.000 U.I., Vitamina D 1.000 U.I. y Vitamina C 50 mg. Las dosis recomendadas, salvo indicación especial del médico, son:

- **Lactantes nacidos a término:** 0,3 ml.

- **Lactantes prematuros:** 0,3 ml después de la primera semana aumentándose a 0,6 ml al final de la segunda semana.

- **Niños mayores:** 0,3 ml o más.

- **Tratamiento de deficiencias:** 3 ml o más, según criterio médico.

Cómo se utiliza este producto: el producto viene provisto con un gotero plástico especial graduado, para administrar directamente en la boca o bien agregar a jugos de frutas u otros alimentos. Presenta 2 enrrases: uno superior que corresponde a 0,6 ml y otro inferior a 0,3 ml. El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos. Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

Contraindicaciones:

Vitamina A: Hipervitaminosis A.

Vitamina D: Hipervitaminosis D, Hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Riesgo/beneficio:

Vitamina A: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral, insuficiencia renal crónica.

Vitamina D: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de arteriosclerosis, deterioro en la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, sarcoidosis y posiblemente otros trastornos granulomatosos.

Vitamina C: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, historia de litiasis renal.

Advertencias:

En caso de tener que asociar Nexovital ADC solución oral con otros tratamientos que contengan esas vitaminas, y para evitar sobredosis, se deberán tener en cuenta las dosis totales diarias de Vitamina A y D.

Precauciones:

Pruebas de laboratorio: El Ácido Ascórbico, una sustancia reductora potente, interfiere con las pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación y reducción. Se obtienen resultados falsos positivos o falsos negativos a partir de muestras de plasma, heces u orina, lo que depende de factores como la dosis de Ácido Ascórbico y el método específico utilizado.

Interacciones:

Vitamina A: La absorción de esta vitamina en el tubo digestivo se reduce en presencia de neomicina, colestiramina o parafina líquida. Existe un aumento del riesgo de hipervitaminosis A si se coadministra con retinoides sintéticos como la acetretina, isotretinoína y tretinoína.

Vitamina D: Si se administra junto con diuréticos tiazídicos, calcio o fosfato aumenta el riesgo de hipercalcemia. En dichas situaciones deben controlarse las concentraciones plasmáticas de calcio. Algunos antiépilépticos aumentan las necesidades de Vitamina D (ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina y primidona). La rifampicina y la isoniazida reducen la eficacia de la vitamina D. Los corticosteroides pueden contrarrestar el efecto de esta vitamina.

Vitamina C: El Ácido Ascórbico no debe administrarse durante el primer mes de tratamiento con deferoxamina, pues puede aumentar la toxicidad del hierro, especialmente en el corazón. Puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina. El Ácido Ascórbico aumenta la absorción de hierro en los estados

carenciales del mismo.

Embarazo y Lactancia: Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio.

Pasaje de la droga a leche materna: Las Vitaminas A, D y C se encuentran presentes en la leche materna.

Reacciones adversas:

Vitamina A: El consumo de cantidades excesivas de esta vitamina durante períodos prolongados puede ocasionar toxicidad. En casos excepcionales puede producirse una toxicosis aguda con dosis muy elevadas. La toxicosis aguda se caracteriza por sedación, mareo, confusión, diarrea y vómitos, úlceras bucales, encías sangrantes, descamación y aumento de la presión intracraneal. Puede producirse hepatomegalia y trastornos visuales. La hipervitaminosis A (toxicosis crónica) se caracteriza por fatiga, irritabilidad, anorexia y pérdida de peso, vómitos y otros trastornos gastrointestinales, febrícula, hepatomegalia, alteraciones dermatológicas (coloración amarillenta, sequedad y sensibilidad a la luz solar), prurito, alopecia, cabello seco, grietas y hemorragias labiales, anemia, cefaleas, hipercalcemia, inflamación subcutánea, nicturia y dolor óseo y artralgias.

La toxicidad revierte lentamente suspendiendo la administración, pero puede persistir durante varias semanas.

Vitamina D: Esta vitamina es la que con más probabilidad genera una toxicidad manifiesta. Los síntomas de la toxicidad asociados con hipercalcemia son: debilidad muscular, apatía, cefalea, anorexia, náuseas y vómitos, dolor óseo, calcificación ectópica, proteinuria, hipertensión y arritmias cardíacas. En general, los lactantes y niños son más sensibles a su toxicidad. Si ocurriera, es preciso suspender la administración.

Vitamina C: Esta vitamina suele ser bien tolerada. Se ha descrito que dosis elevadas provocan diarrea y otros trastornos gastrointestinales. También pueden provocar hiperoxaluria y la formación de cálculos renales de oxalato cálcico.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas de la sobredosis aguda de Vitamina A incluyen: trastornos digestivos, cefaleas, hipertensión intracraneana, edema papilar, trastornos psiquiátricos, irritabilidad, convulsiones, descamación de la piel.

Los signos resultantes de la sobredosis de Vitamina D son: cefaleas, astenia, anorexia, adelgazamiento, náuseas, vómitos. Poliuria, polidipsia, deshidratación. Hipertensión arterial. Litiasis cálcica. Calcificaciones tisulares. Insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Suspender la administración del producto, reducir los aportes cálcicos, aumentar la diuresis, bebidas abundantes.

Presentación:

Frasco gotero con 20 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 56.148

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última actualización del prospecto: 03/11.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL
Buenos Aires, Argentina

Servicio de Atención al Consumidor:
0800-333-0033
E-mail: info@andromaco.com.ar
www.andromaco.com