Devisal

Vitamina D_3 (Colecalciferol)
100.000 UI/2 ml

Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Solución oral

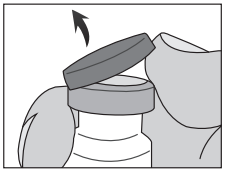
FORMULA:
Cada frasco monodosis contiene:
Colecalciferol (vitamina D_3) 100.000 UI (2,50 mg).
Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina ácida, esencia de limón líquida, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2 ml.

ACCION TERAPEUTICA:
Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

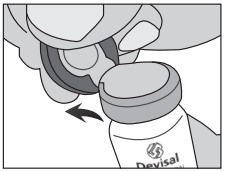
INDICACIONES:
Prevención y tratamiento de:
- Deficiencia de vitamina D.
- Osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA:
La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y del fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio por el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.
FARMACOCINÉTICA:
Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.
Distribución: para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.
Metabolismo: el metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25–hidroxicolecalciferol es transformado en el 1–25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D_3, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24–25 dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.
Eliminación: la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.
Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.
Pacientes obesos: los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

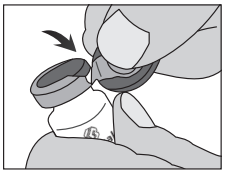
POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:
El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.
Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años de edad: un frasco monodosis cada tres meses hasta los cinco años de edad. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea cuatro a seis frascos monodosis por año).
Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes: un frasco monodosis cada 3 meses en período de sol escaso.
Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: un frasco monodosis cada 3 meses.
Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: uno a dos frascos monodosis por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.
Modo de administración:
Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.
Adultos: para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.
Niños: el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.
Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:



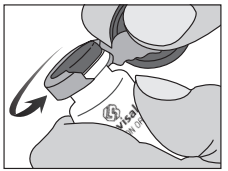
1. Levante la tapa plástica.



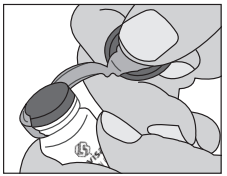
2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.

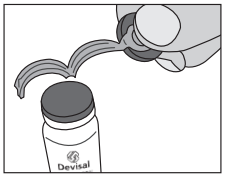


3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.

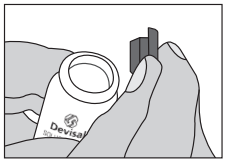


4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras rota el vial en dirección opuesta.





5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.



6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo / beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS:
General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES:
Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.
Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.
Lactancia: no se han observado en humanos problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.
Empleo pediátrico: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.
Empleo en pacientes ancianos: en pacientes ancianos la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a la de adultos jóvenes.
Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.
Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.
Sarcoidosis: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.
Interacciones medicamentosas:
- Bifosfonatos y nitrato de galio: los bifosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.
- Antiácidos: los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.
- Barbitúricos y anticonvulsivantes: los barbitúricos y los anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.
- Calcitonina: la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.
- Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio: la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.
- Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales: la colestiramina, el colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.
- Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos: la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas.
- Sales conteniendo fosfatos: la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.
- Corticoides: la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.
- Actinomicina y antifúngicos imidazólicos: la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25–hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS:
Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.
La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.
En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.
Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION:
El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.
En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:
Hospital Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777)
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-2247 / 6666)

PRESENTACION:
Frasco monodosis con 2 ml.
Líquido transparente, de color amarillo, con aroma cítrico.

CONDICIONES DE CONSERVACION:
Mantener a temperatura entre 15ºC y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 57714.
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o reacción adversa del medicamento.
Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico.
Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

SIN GLUTEN

Ultima revisión: Junio 2015

Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

7000293