VITERGIN®
VITAMINA D_3

SOLUCION ORAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada frasco monodosis contiene:

Vitamina D_3 (1.000.000 UI/g)..... 100.000 UI

Vitamina E acetato, sacarina ácida, esencia de cereza, butilhidroxitolueno y aceite de maíz c.s.p. ..... 2 ml

ACCION TERAPEUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización de calcio y fosfato, para la normal calcificación ósea. El colecalciferol (vitamina D_3), mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fósforo, regula la calcemia junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina. Código ATC: A11CC05.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo y osteomalacia.

También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingesta inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D_3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol para actuar se une al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ión desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasa. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración máxima se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso, de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños de hasta 5 años:

1 frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. 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 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:

1 frasco monodosis cada 3 meses en períodos de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:

1 frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:

1 o 2 frascos monodosis por mes.

CONTRAINDICACIONES

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Debe reajustarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo, y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo), retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia

Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo en pediatría

En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento. El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en ancianos

En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden

255690-bm

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 57.914.
Elaborado en Coronel Méndez Nº 438/440 - Wilde - Prov. de Buenos Aires.

255690-bm

requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Interacciones medicamentosas

Los bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

Los antiácidos a base de sales de aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente.

Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La resinas como colestiramina y colestipol, los aceites minerales laxantes y los agentes antiobesidad que reducen la absorción de grasas disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D; por ello, en caso que deban coadministrarse, se debe incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

La actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de 25-hidroxicolecalciferol a 1,25-dihidroxicolecalciferol por la 1α-hidroxilasa del riñón.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente se ha reportado prurito, rash y urticaria.

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia. En caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la detoxificación y tratamiento de sostén. Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños **"Dr. Ricardo Gutiérrez"**
Tel: (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital General de Niños **"Dr. Pedro de Elizalde"**
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional **"Prof. A. Posadas"**
Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital de Pediatría **"Sor María Ludovica"**
Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACION

Envases con 1 frasco monodosis de 2 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 04.16.