

COMPOSICIÓN

Cada Vial de 2 mL contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3) (Equivale a 100.000 U.I.)	2,5 mg
Excipientes c.s.p	2 mL

INDICACIONES

- Profilaxis de la deficiencia de Vitamina D
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El contenido del vial unidosis se debe usar por vía oral, directamente o diluidos en un poco de agua o leche en los biberones.

Raquitismo

- Profilaxis en lactantes y niños pequeños, cuando:
 - Existe una exposición insuficiente a la luz solar,
 - Consumen bajo contenido de alimentos con vitamina D.

Usar un vial cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño no está expuesto a la luz solar o si su piel está fuertemente pigmentada.

No exceda de 10 a 15 mg por año (4 - 6 viales por año).

Deficiencias de vitaminas en los niños mayores y adolescentes

- Profilaxis
Un vial cada tres meses durante los períodos de poca luz solar.

Deficiencias de vitaminas en las mujeres embarazadas

- Profilaxis
Un vial a los 6 meses de embarazo.

Deficiencia de vitamina en adultos y ancianos

- Profilaxis
Un vial cada tres meses.
- Tratamiento
Uno a dos viales por mes, dependiendo de la gravedad de la deficiencia hasta obtener niveles plasmáticos normales de calcio y fosforo, debe realizarse el seguimiento de calcio urinario para evitar sobredosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Vitamina D u otro componente de la formulación (ver lista de excipientes).
- Hipercalcemia
- Hipercalciuria

- Litiasis renal de calcio

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para evitar la sobredosis, considere la dosis total de vitamina D cuando se combina con un tratamiento que también contienen esta vitamina o cuando se utiliza la leche suplementada con vitamina D.

En indicaciones que requieren dosis más altas y repetidas, monitorizar el calcio a nivel plasmático y urinario, y suspender la ingesta de vitamina D si los niveles de calcio son superiores a 106 mg/ml (2,65 mmol/L) o si el calcio es superior a 300 mg/l en adultos o 4-6 mg/kg/día en niños.

INTERACCIONES

Orlistat: disminución de la absorción de la vitamina D.

USO EN POBLACIONES ESPECIALES**Embarazo**

No hay estudios disponibles de teratogenicidad en animales.

Clínicamente, un descenso significativo parece excluir un efecto teratogénico o fetotóxico de vitamina D. Por lo tanto, la vitamina D, en condiciones normales de uso puede ser usado durante el embarazo.

Lactancia

Si es necesario, la vitamina D puede ser prescrito durante la lactancia. Sin embargo, este suplemento no sustituye a la administración de vitamina D en el recién nacido.

REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones incluyendo casos de sobredosis se han reportado:

- Reacción de hipersensibilidad a colecalciferol,
- Hipercalcemia
- Hipercalciuria
- Litiasis renal de calcio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo. Se invita a los profesionales de salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a nuestro Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Siegfried SAC, farmacovigilancia.pe@siegfried.com.pe

SOBREDOSIS

Los signos clínicos incluyen:

Dolor de cabeza, astenia, anorexia, pérdida de peso, retraso del crecimiento, náuseas, vómitos, poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión arterial, litiasis cálcica, calcificación en tejidos, sobre todo a niveles renales y vasculares, insuficiencia renal.

Los signos biológicos incluyen:

Hipercalcemia, hipercalciuria, hiperfosfatemia, hiperfosfaturia.

Tratamiento de sobredosis

Debe interrumpirse la administración de vitamina D, reducir la ingesta de calcio, aumenta la diuresis, y consumir abundantes líquidos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

El papel esencial de la vitamina D se encuentra en el intestino, lo que aumenta la capacidad de absorber calcio y fosfatos, y en el esqueleto, que promueve la mineralización ósea (a través de su acción directa sobre la formación de hueso y sus acciones indirectas que implica el intestino, paratiroides y hueso mineralizado).

Propiedades Farmacocinéticas

La vitamina D se absorbe por transporte pasivo en el intestino delgado, luego llega a la circulación general a través del sistema linfático, que se incorpora en los quilomicrones.

Después de la absorción, se une a una proteína transportadora específica y se transporta al hígado para ser convertido a 25-hidroxivitamina D. Este último se une a su vez a la misma proteína transportadora y se transporta a los riñones donde es convertido en su forma activa, la 1,25-dihidroxivitamina D.

Sus sitios de almacenamiento esenciales son el tejido adiposo, músculos, pero también la sangre. La 25-hidroxivitamina D unido a su proteína transportadora es la principal forma circulante de la reserva de la vitamina D. La vida media en la sangre es de 15 a 40 días.

La eliminación de la vitamina D y sus metabolitos se produce a través de las heces sin degradar o solubles en agua (derivados del ácido calcitroico glucurónido).

Datos Preclínicos sobre seguridad

Desconocido

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener el producto en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

LISTA DE EXCIPIENTES

Vitamina E acetato, butilhidroxitolueno, sacarina, esencia de naranja, esencia de frambuesa, vainillina, aceite de maíz.

VIDA ÚTIL

No usar después de la fecha de vencimiento indicado en el envase mediato o inmediato. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

FECHA DE REVISIÓN

Junio 2018

Roemmers S.A.I.C.F.

Industria Argentina

Importado por: Laboratorios Siegfried S.A.C.

Telf.: (511) 622 20 50

www.siegfried.com.pe

info.peru@siegfried.com.pe

Lima - Perú

