

VITADECE
VITAMINA A (COMO PALMITATO)
VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL)
VITAMINA C

Solución oral 20 ml
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-124/1

Composición:
Cada 100 ml contiene:
VITAMINA A (COMO PALMITATO) 833.300 U.I.
VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166.600 U.I.
VITAMINA C 8,333 g
Exipientes autorizados: tocoferoles mixtos, polisorbato 80, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, esencia de frutilla, agua purificada, hidróxido de sodio, c.s.

“ LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SINTOMAS PERSISTEN O ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MÉDICO ”

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Complemento vitamínico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
La **Vitamina D** es una vitamina liposoluble que es para promover la absorción (en el intestino) y la utilización de calcio y fosfato y para una calcificación normal de los huesos.
La **Vitamina A** es una vitamina liposoluble que actúa principalmente como un regulador del crecimiento y la actividad de tejidos epiteliales. Desempeña un rol esencial en el ciclo visual, a través de su participación en la síntesis de rodopsina por la retina.
La **Vitamina C** es una vitamina hidrosoluble con excelentes propiedades antioxidantes, es cofactor en numerosos procesos biológicos tales como el metabolismo del ácido fólico, oxidación de aminoácidos y la absorción y el transporte del hierro. También es importante en la defensa del organismo contra las infecciones, el normal funcionamiento de los linfocitos T y para una efectiva actividad fagocítica de los leucocitos.

FARMACOCINÉTICA:
La Vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas de la dieta. Se almacena principalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía fecal y renal.
La vitamina D (ergocalciferol) se absorbe rápidamente en el intestino, se necesita la presencia de secreciones biliares para ello. La absorción está reducida en los pacientes con problemas hepáticos y síndrome de mala absorción. El ergocalciferol se almacena en varios tejidos y órganos (adiposo, riñón, bazo), pero principalmente en el hígado, donde es convertido en 25-hidroxi ergocalciferol. El metabolito biológicamente activo, el 1,25-dihidroxi ergocalciferol (o calcitriol), aparece luego de una segunda hidroxilación en los riñones. La eliminación de la vitamina D y de sus principales metabolitos se realiza principalmente por vía fecal.
La vitamina C se absorbe en forma rápida en el intestino delgado (yeyuno), su unión a las proteínas es baja (25%). Se encuentra presente en plasma y células y las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. Se metaboliza en el hígado y se excreta por riñón muy poca cantidad sin metabolizar o como metabolitos. La excreción urinaria aumenta cuando las concentraciones en plasma son superiores a 1.4 mg/100 ml.

INDICACIONES:
Prevención y tratamiento de deficiencias de vitaminas A, D y C. Prevención de estados carenciales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Este medicamento puede ser administrado directamente en la boca del niño gracias al gotero cuentagotas que presenta dos enrases indicando la dosis de 0,3 ml (inferior) y la dosis de 0,6 ml (superior), o bien puede ser mezclado con jugos de frutas y fórmulas lácteas.

Dosis sugeridas:
Lactantes Prematuros: 0,3 ml por día después de la primer semana aumentándose la dosis a 0,6 ml por día al final de la segunda semana ó según indicación médica.
Lactantes Nacidos a término: 0,6 ml por día.
Niños mayores de 3 años: 1,2 ml por día.

REACCIONES ADVERSAS:
Todas las reacciones adversas es posible que sean una manifestación de sobredosificación lo cual debe conducir a la suspensión del tratamiento. La vitamina C en dosis altas puede causar dolor en la zona renal, ya que el uso prolongado de dosis elevadas puede producir precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario.
Diarrea, cefaleas, náuseas, vómitos y gastralgias son síntomas que pueden aparecer.

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de vitamina D o de sus metabolitos:
Cefaleas, astenia, anorexia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión arterial, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares, en particular renales y vasculares, insuficiencia renal, hipercalcemia, hipercalcúria, hiperfosfatemia, hiperfosfaturia.

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de vitamina A:
Cefaleas, hipertensión intracraneana, trastornos psiquiátricos, irritabilidad, edema papilar, convulsiones, descamación generalizada retardada.

PRECAUCIONES:
Para evitar una sobredosificación tener en cuenta las dosis totales de vitaminas A y D en caso de asociación con otros complejos vitamínicos e incluso con la alimentación.
Se recomienda no mezclar el gotero de este medicamento con otros productos similares. El gotero cuentagotas es exclusivamente para utilizar con este producto.

De: IMPREQUIL SRL	Fecha: 06/02/2017
Para: KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	Medida: 135 x 200 mm
Asunto: Muestra para corrección	Color de impresión: Pantone 341

En caso de reflujo gastroesofágico no administrar el producto puro sino diluido en agua o leche.
En caso de aporte de calcio un control regular de la calciuria será indispensable.

INTERACCIONES:

Vitamina D (ergocalciferol):

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

-Orlistat: Disminución de la absorción de la Vitamina D;

-Diuréticos tiazídicos: debido al riesgo de hipercalcemia, utilizar la menor dosis recomendada y reforzar la vigilancia de la calcemia.

Vitamina C:

Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio:

-Administrado a dosis altas (mayores a 2 g/ día), el ácido ascórbico puede intervenir en el dosaje de creatinina y de glucosa sanguínea y urinaria.

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

-Deferoxamina (con Vitamina C a altas dosis y por vía intravenosa) provoca anomalía de la función cardíaca incluso insuficiencia cardíaca aguda (en general reversible con la suspensión de la Vitamina C).

Vitamina A:

La Vitamina A puede ser degradada por la luz (UV).

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

La presencia de oligoelementos puede provocar una degradación, aunque mínima de la Vitamina A.

ADVERTENCIAS:

Como ocurre con todos los medicamentos, en caso de embarazo se recomienda no administrarlo sin la precisa indicación del médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Hipercalcemia, hipercalciuria, litiasis cálcica.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 y 30 frascos de 20 ml de solución, siendo esta última presentación para uso hospitalario exclusivo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Conservar este medicamento entre 10° C y 25° C, al abrigo de la luz.

Evitar la exposición a la luz.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Conducta a seguir: Cesar la administración del medicamento, reducir los aportes cálcicos, aumentar la diuresis y aumentar la ingesta de líquidos.

En caso de sobredosis accidental, se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Consultar con el **Hospital Posadas a los teléfonos: (011) 4654-6648/4658-7777 o al hospital de pediatría Ricardo Gutierrez al (011) 4962-6666/2247.**

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Es frecuente la aparición de color negro en el frasco de VITADECE cuando se contamina el gotero con sulfato ferroso al ser administrado simultáneamente.

Se recomienda no administrar en forma conjunta con esta medicación.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.042.

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 07/2010

Elaborado en: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital,
Provincia de Córdoba.
KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

