

CALFOKRON®

CALCIO/VITAMINA D

SUPLEMENTO DE VITAMINAS Y MINERALES

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 10 ml de la suspensión contienen:

Principios activos: Fosfato de calcio tribásico - 658 mg. (Equivalente a 250 mg de calcio).
Colecalciferol (Vitamina D3) - 330 U.I.

Excipientes: Agua purificada, azúcar, sorbitol, fosfato de calcio tribásico, glicerina, goma xantano ácido, celulosa microcristalina, metilparabeno, sacarina sódica, citrato de sodio, aceite esencial de fresa, propilparabeno, vainillina, color rojo no. 40.

COMPOSICIÓN - TABLETAS MASTICABLES:

Cada tableta masticable contiene:

Principios activos: Carbonato de Calcio (CS 90) - 1425 mg (Equivalente a 500 mg de Calcio).
Colecalciferol (Vitamina D3) - 1 mg (Equivalente a 100 UI).

Excipientes: Celulosa micro cristalina, estearato de magnesio, saborizante, ácido cítrico, polivinilpirrolidona, sucralosa.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Manejo terapéutico de pacientes con estados carenciales de calcio y vitamina D. Suplemento para pacientes con riesgo elevado de sufrir deficiencias de calcio y vitamina D. Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, senil, o secundaria a corticoterapia, y cuadros de osteomalacia. Suplemento de calcio y vitamina D en etapas de crecimiento y durante el embarazo.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Calcio: Posterior a la administración oral de calcio, su absorción es adecuada a nivel de la parte proximal del intestino delgado mediante un proceso pasivo no saturable y por transporte activo saturable dependiente de vitamina D y calcitriol. La capacidad de absorción media de calcio varía con la edad en bebés 60%, niños prepúberes 28%, niños puberales 34% y adultos 25%. Durante el embarazo la absorción de calcio se duplica. La absorción de calcio se ve afectada mínimamente por la administración conjunta con los alimentos. **Vitamina D3:** Posterior a la administración oral de colecalciferol, su absorción es fácil y rápida a nivel del intestino delgado si la absorción de grasa es normal, además la bilis es también necesaria para su absorción.

Unión a proteínas: Calcio: Posee una capacidad de unión a proteínas plasmáticas en un 45%. **Vitamina D3:** Posee una capacidad de unión a proteínas plasmáticas en un 50 a 80%.

Metabolismo: Calcio: No posee proceso de biotransformación. **Vitamina D3:** Posee un metabolismo hepático en el cual el colecalciferol se hidroxila a calcifediol (25 - hidroxicolecalciferol) por la enzima vitamina D-25-hidroxilasa. También posee un

metabolismo renal en el cual el calcifediol sirve como sustrato para la 1-alfa-hidroxilasa, produciendo de esta manera calcitriol (1,25-dihidroxicolecalciferol), el calcitriol es la forma biológicamente activa de la vitamina D3.

Distribución: Calcio: Se distribuye rápidamente y es absorbido por los tejidos esqueléticos 99% y el 1% restante se distribuye aproximadamente por igual entre los fluidos intracelulares y extracelulares. Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en la sangre se encuentra en la forma ionizada fisiológicamente activa y aproximadamente el 5% forma complejos con el citrato, fosfato u otros aniones. **Vitamina D3:** Los estudios han determinado que el volumen medio de distribución del colecalciferol es de aproximadamente 237 L. El colecalciferol no metabolizado se almacena en el musculo y el tejido adiposo.

Vida media: El colecalciferol posee una vida media de aproximadamente 50 días, mientras que otras fuentes han observado que la vida media del calcitriol (1,25-dihidroxitiamina D3) es de aproximadamente 15 horas.

Excreción: Calcio: Su excreción se realiza principalmente por vía digestiva a través de las heces. La mayoría del calcio filtrado por vía renal se reabsorbe en la extremidad ascendente del asa de Henle y los túbulos contorneados proximales y distales. El calcio también es secretado por las glándulas sudoríparas. **Vitamina D3:** Su excreción se realiza principalmente por vía digestiva a través de las heces.

FARMACODINAMIA:

La vitamina D incrementa la absorción intestinal activa de calcio. La deficiencia en vitamina D se asocia a una mineralización defectuosa del cartílago y del hueso. La deficiencia en calcio y vitamina D induce a una hipersecreción de hormona paratiroidea (PTH). Este hiperparatiroidismo secundario es seguido de un incremento en el recambio óseo, este recambio óseo es el responsable de fragilidad ósea y de las fracturas. La administración de calcio y vitamina D a las dosis recomendadas provoca una reducción en la secreción de PTH.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLÓGIA:

NIÑOS: 10 ml dos o tres veces al día.

ADULTOS: 1 a 2 tabletas al día. Dosis máxima: 5 tabletas al día.

Tomar preferiblemente después de la comida para mejorar su capacidad de absorción.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al calcio, colecalciferol o a alguno de los componentes de la formulación, enfermedades y síntomas resultantes de hipercalcemia e hipercalciuria, nefrolitiasis, nefrocalcinosis, insuficiencia renal grave o disfunción renal.

PRECAUCIONES DE USO:

Debe utilizarse con especial precaución en pacientes tratados con fármacos antiepilépticos se han reportado casos de tendencias suicida; antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante la terapia, se recomienda monitorizar el recuento de las células sanguíneas y los niveles de electrolitos, puede causar alteraciones en los niveles de glucosa, y precipitar la formación de cálculos renales.

Se debe realizar controles de calcio sérico y urinario en los siguientes pacientes: con diagnóstico de sarcoidosis, falla renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Hipercalcemia e hipercalciuria, estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal y diarrea, prurito, erupción y urticaria, puede estimular la formación de cálculos renales en aquellos pacientes con una cierta predisposición.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría A: Los estudios controlados realizados en mujeres embarazadas no han demostrado un aumento en el riesgo de anomalías fetales en ningún trimestre del embarazo. Por este motivo en mujeres embarazadas este medicamento no está contraindicado, ya que previene la desmineralización ósea de la madre y asegura el crecimiento óseo fetal.

Lactancia: Durante la lactancia las mujeres secretan por la leche 210 mg de calcio/día. Por tanto, el uso de suplementos farmacológicos de calcio pueden asegurar la ingestión de las dosis recomendadas diarias de calcio (1200 mg a 1500 mg de calcio elemento). Por este motivo en mujeres en período de lactancia el uso de este medicamento no está contraindicado, ya que previene la desmineralización ósea de la madre.

Pediatría: Durante la infancia se desarrolla más del 90% de la masa ósea que tendrá el adulto y el aporte de calcio es especialmente necesario porque los huesos están creciendo continuamente.

Geriatría: Debe utilizarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, en especial si reciben tratamiento con glucósidos cardiotónicos, además de calcio sérico se deberá realizar EKG.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: La influencia de CALFOKRON® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

INTERACCIONES:

El calcio disminuye la absorción de la tetraciclina, quinolonas, levotiroxina, hierro, zinc, estroncio y aumenta la toxicidad de los glucósidos digitálicos. Los diuréticos disminuyen excreción renal de calcio aumentado su concentración sérica, los esteroides, el alcohol, el ácido oxálico presente en las espinacas y el ruibarbo, el ácido fítico presente en los cereales y los antihistamínicos disminuyen absorción intestinal del calcio. La fenitoína y los barbitúricos disminuyen el efecto de la vitamina D, las resinas de intercambio, colestiramina y laxantes disminuyen su absorción.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o administración masiva accidental se puede desarrollar hipervitaminosis e hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia pueden ser la anorexia, sed, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular. Los niveles altos en calcio de forma prolongada pueden llevar a daño renal irreversible y calcificación de los tejidos blandos fenómeno conocido como calcifilaxia. El umbral de la intoxicación de vitamina D se encuentra entre 40.000 y 100.000 UI al día, por este motivo tras la sobredosificación de este medicamento es poco probable que se desarrollen síntomas derivados del exceso de vitamina D3.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL CONSULTE A SU MÉDICO DE INMEDIATO.

PRESENTACIÓN – SUSPENSIÓN:

Frasco con 120 ml de suspensión sabor a vainilla, con dosificador.

PRESENTACIÓN – TABLETAS MASTICABLES:

Frasco con 50 tabletas masticables.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, protegido de la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule · Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador