

## DECAFORTE® VITAMINA ACDE - COMPLEJO B SUPLEMENTO VITAMÍNICO

### COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml contienen:

Axeroftol (Vitamina A)	3000 UI	Piridoxina clorhidrato (Vitamina B6)	1 mg
Colecalciferol (Vitamina D3)	400 UI	Cianocobalamina (Vitamina B12)	3 mcg
Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1)	1.5 mg	Ácido ascórbico (Vitamina C)	50 mg
Riboflavina (Vitamina B2)	1.2 mg	Alfatocoferol (Vitamina E)	5 mg
Niacinamida (Vitamina B3)	10 mg	Pantotenol	5 mg

**Excipientes:** Ácido cítrico, azúcar, vainillina, aceite esencial naranja, alcohol potable, metilparabeno, propilparabeno, goma xantano, agua desmineralizada c.s.p.

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Profilaxis y tratamiento de estados de carencia de vitaminas, suplementación multivitamínica en la etapa de crecimiento y desarrollo.

### FARMACOCINÉTICA:

	ABSORCIÓN	DISTRIBUCIÓN	METABOLISMO	EXCRECIÓN
<b>VITAMINA A</b>	GASTROINTESTINAL, indispensable ácidos biliares	5-65% Unido a proteínas en plasma	Hepático: por conjugación	INTESTINAL, RENAL
<b>VITAMINA D</b>	INTESTINO DELGADO. Ácidos biliares	50-80% unión proteínas	hepático-renal: CALCITRIOL forma activa	BILIS, HECES
<b>VITAMINA E</b>	10-30% SE ABSORBE intestino delgado depende de la grasa	Se une a las lipoproteínas en sangre	HEPÁTICO: Por oxidación, mediante citocromo PY450	RENAL: orina y también con la bilis en las heces
<b>VITAMINA C</b>	GASTROINTESTINAL 70-90%	UNIÓN PROTEÍNAS 25%	HEPÁTICO: oxida de forma reversible	RENAL
<b>VITAMINA B1 (tiamina)</b>	A NIVEL DUODENAL: procesos activos y pasivos	UNIÓN PROTEÍNAS 90-94%	HEPÁTICO	RENAL
<b>VITAMINA B2 (riboflavina)</b>	TRACTO GASTROINTESTINAL ALTO	UNIÓN PROTEÍNA 60%	HEPÁTICO	RENAL
<b>VITAMINA B3 (niacina)</b>	GÁSTRICO E INTESTINO DELGADO	Se distribuye en todos tejidos	HEPÁTICO	RENAL
<b>VITAMINA B5 (pantotenol)</b>	TRACTO GASTROINTESTINAL ALTO	UNIÓN PROTEÍNA	HEPÁTICO	RENAL
<b>VITAMINA B6 (piridoxina)</b>	GASTROINTESTINAL: principalmente yeyuno	UNIÓN PROTEÍNAS 60%	HEPÁTICO: compleja metabolitos primarios y secundarios	RENAL
<b>VITAMINA B12 (cianocobalamina)</b>	Necesita factor intrínseco y medio ácido. Absorbe a nivel íleo	Se distribuye en todos tejidos almacena hígado y médula ósea	HÍGADO: Formas activas: metilcobalamina y adenosilcobalamina	RENAL Y EN HECES CON LA BILIS 30-60%

## FARMACODINAMIA:

<b>VITAMINA A (retinol)</b>
La retina del ojo necesita la vitamina A en forma de retinal, que se combina con la proteína opsina para formar rodopsina, la molécula que absorbe la luz necesaria para la visión con poca luz y en color. También funciona como ácido retinoico, es un importante factor de crecimiento similar a la hormona para las células epiteliales y otras.
<b>VITAMINA D3</b>
La forma activa de la vitamina D ( <b>calcitriol</b> ) penetra en la célula donde se une a un receptor de vitamina D (RVD). Estas proteínas de transporte están presentes en las células del intestino delgado y permiten la absorción del calcio procedente de los alimentos.
<b>VITAMINA E (tocoferol)</b>
La vitamina E es un antioxidante que previene las reacciones de los radicales libres con las membranas celulares.
<b>VITAMINA C (ácido ascórbico)</b>
La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, la conversión de ácido fólico en ácido folínico, el metabolismo de los carbohidratos, la síntesis de lípidos y proteínas, el metabolismo del hierro, la
<b>VITAMINA B1 (tiamina)</b>
Se piensa que el mecanismo de acción de la tiamina sobre las células endoteliales está relacionado con una reducción de la glucosilación intracelular de la proteína redirigiendo el flujo glicolítico.
<b>VITAMINA B2 (riboflavina)</b>
La actividad antioxidante de la riboflavina se deriva principalmente de su papel como precursor de FAD y del papel de este cofactor en la producción del glutatión reducido de antioxidante.
<b>VITAMINA B3 (niacina)</b>
La niacina es el precursor de la nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y la nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP), que son cofactores vitales para docenas de enzimas.
<b>VITAMINA B5 (pantenol)</b>
El ácido pantoténico se incorpora a COENZIMA A y protege las células contra el daño peroxidativo al
<b>VITAMINA B6 (piridoxina)</b>
Interviene en el metabolismo de los aminoácidos y el glucógeno, la síntesis de ácidos nucleicos, hemoglobina, esfingomielina y otros esfingolípidos, y síntesis de los neurotransmisores serotonina, dopamina, norepinefrina y ácido gamma-aminobutírico (GABA).
<b>VITAMINA B12 (cianocobalamina)</b>
Sirve como un cofactor para la metionina sintasa que es esencial para la síntesis de purinas y pirimidinas que forman el ADN. Además es requerida para el metabolismo tanto de las grasas como de las proteínas. Es la falta de cofactor de vitamina B12 en la reacción anterior y la acumulación resultante de CoA de metilmalonilo que se cree es responsable de las manifestaciones neurológicas de la deficiencia de B12. La succinil-CoA también es necesaria para la síntesis de hemoglobina.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral.

**POSOLOGÍA:**

**DOSIS:** 5 - 10 ml una vez al día.

**LA DOSIFICACIÓN DEBE SER INDIVIDUALIZADA EN BASE AL PESO, LA EDAD DEL PACIENTE. LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO LA DETERMINARÁ EL MÉDICO EN BASE AL ESTADO DEL PACIENTE.**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la vitamina B12, al cobalto o alguno de los componentes de la formulación, hipervitaminosis (A, complejo B, C, D, E) hipercalciuria, cálculos renales, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

**PRECAUCIONES DE USO:**

**VITAMINA A:** No usar en conjunto con esteroides, no pasar la dosis máxima de 25000 UI al día.

**VITAMINA D:** En pacientes con insuficiencia renal, no exceder las 1000 UI al día.

**VITAMINA E:** No se debe administrar simultáneamente con hierro, dosis máxima 200mg/día.

**VITAMINA B1:** Alimentos ricos en carbohidratos aumentan requerimientos.

**VITAMINA B3:** Su administración puede elevar los niveles de ácido úrico por lo que no se recomienda administrar a pacientes con gota, puede alargar el tiempo de protrombina, monitorizar coagulación.

**VITAMINA B12:** En pacientes predispuestos, dosis elevadas de cianocobalamina pueden precipitar una crisis gotosa.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**VITAMINA A:** Solo si se superan requerimientos fisiológicos, cefalea, ataxia, vértigo, irritabilidad, alteraciones psiquiátricas, hipertensión intracraneal, prurito, alopecia, queilitis, vómitos, diarrea, alteraciones visuales, edema de papila.

**VITAMINA D:** Solo si excede requerimientos: también pueden aparecer anorexia, cefaleas, vómitos y diarreas.

**VITAMINA E:** Se han descrito pocos casos de efectos secundarios, incluso a dosis altas, y ninguno específico en niños.

**VITAMINA C:** A dosis superiores a 2.000 mg al día, se han descrito síntomas leves como gastritis, dolor abdominal o diarrea.

**B1 TIAMINA:** Excepcionalmente se han observado casos de sudoración, náuseas, agitación edema pulmonar, cianosis y colapso.

**B2 RIVOFLAVINA:** Colorea orina de amarillo.

**B3 NICOTINAMIDA:** No hay información relativa pacientes pediátricos.

**B5 PANTENOL:** No se han descrito.

**B6 PIRIDOXINA:** Cefalea, somnolencia, parestesias, neuropatía periférica sensorial y síndromes neuropáticos tras tratamientos prolongados con dosis altas; convulsiones tras la administración de dosis IV altas; náuseas y vómitos; fotosensibilidad, con cambios en la piel como lesiones vesiculares y ampollares, eritema, erupción o prurito, distress

respiratorio; acidosis; incremento de las transaminasas (GOT);disminución de la concentración sérica de ácido fólico.

**B12 CIANOCOBALAMINA:** Diarrea leve y transitoria, trombosis vascular periférica, picazón, exantema transitoria, urticaria, sensación de hinchazón de todo el cuerpo.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:**

**Embarazo:** Los estudios controlados realizados en mujeres embarazadas no han demostrado un aumento en el riesgo de anomalías fetales en ningún trimestre del embarazo. Las vitaminas pueden prescribirse, ya que la posibilidad de daño fetal parece remota.

**Lactancia:** Las necesidades de vitaminas aumentan con la lactancia, las sales de hierro se excretan en la leche materna, pero a dosis terapéuticas no se prevén efectos para el recién nacido.

**Pediatría:** La dosificación debe realizarse en base a la edad y el peso del paciente.

**Geriatría:** No se requieren ajustes de la dosificación en ancianos, la dosis y demás indicaciones son iguales a las de la población adulta.

**Precauciones al conducir vehículos y maquinaria:** No se han descrito efectos que puedan afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

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

#### **Interacciones:**

**VITAMINA A:** Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales, incrementando el riesgo de sangrado.

**VITAMINA D:** Glucósidos digitálicos pueden generar un riesgo de arritmias cardiacas; diuréticos tiazídicos pueden generar riesgo de hipercalcemia por disminución de la excreción urinaria de calcio; tetraciclinas orales e disminuir la absorción intestinal; aumenta la absorción de magnesio; los anticonvulsivos y barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D.

**VITAMINA E:** La vitamina E tiene la capacidad de aumentar el efecto anticoagulante de los anticoagulantes aumentando el riesgo global para la hemorragia. La vitamina E puede aumentar el efecto de antiplaquetarios y puede disminuir la concentración sérica de ciclosporina

**VITAMINA B1:** La tiamina podría potenciar los efectos de los bloqueantes neuromusculares. El alcohol disminuye absorción tiamina.

**VITAMINA B3:** Inhibe los efectos uricosúricos del probenecid y la sulfinpirazona, puede incrementar el efecto vasodilatador e hipotensión postural asociado a fármacos hipotensores, su uso junto a inhibidores de la HMG-CoA reductasa puede provocar rabdomiolisis y miopatías.

**VITAMINA B6:** Aumento de la fotosensibilidad inducida por amiodarona, podría disminuir los niveles séricos de fenitoína y fenobarbital; bloquea los efectos antiparkinsonianos de la levodopa acelerando su metabolismo, por lo que reduce su eficacia; incrementar los requerimientos de vitamina B6: antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida); antihipertensivos (hidralazina); penicilamina; anticonceptivos orales; inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, azatioprina, etc.); antineoplásicos (ciclofosfamida).

**VITAMINA B12:** Monitorizar cuidadosamente a los pacientes si se produce la administración concomitante con colchicina. Considerar otras opciones de concomitante con cloranfenicol.

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

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La intoxicación por vitaminas en forma aguda es infrecuente, se puede presentar hipervitaminosis por uso prolongado de los multivitamínicos y a dosis altas. En caso de ingesta incidental de grandes cantidades consulte de inmediato a su médico, el manejo de este tipo de pacientes es sintomático.

**VITAMINA C:** La ingesta superior a 2 g de vitamina C por día puede causar náuseas y diarrea. En pacientes con talasemia o hemocromatosis, la sobrecarga de vitamina C puede estimular la sobrecarga de hierro.

**VITAMINA B1:** La toxicidad por tiamina es poco común, ya que los excesos se excretan fácilmente, aunque se sabe que la suplementación a largo plazo en cantidades superiores a 3 gramos causa toxicidad.

**VITAMINA B3:** La sobredosis de niacina puede presentarse con hipotensión grave prolongada, los pacientes que experimentan una sobredosis deben ser tratados con medidas de soporte que pueden incluir líquidos intravenosos.

**VITAMINA B6:** Los efectos tóxicos incluyen convulsiones, disnea, hipermotilidad, diarrea, ataxia y debilidad muscular.

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

**PRESENTACIÓN:**

Caja con un frasco de 120 ml, sabor a naranja.

**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](http://www.kronoslaboratorios.com) - [info@kronoslaboratorios.com](mailto:info@kronoslaboratorios.com)

**Guayaquil – Ecuador**