

PREVITA®

Vitamina A, Vitamina C, Vitamina D, Vitamina E y Dexpantenol.

Solución Oral

Suplemento Dietético

COMPOSICIÓN	x 5 mL	x 100 mL
Vitamina A (Retinol)	2 500 UI	50 000 UI
Vitamina C (Ácido ascórbico)	50 mg	1 000 mg
Vitamina D (Colecalciferol)	400 UI	8 000 UI
Vitamina E (α-tocoferol)	5 mg	100 mg
Dexpantenol	10 mg	200 mg
Excipientes	c.s.p.	c.s.p.

USOS

PREVITA® solución oral, es usado como suplemento dietético.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

La vitamina A en altas dosis (más de 25 000 UI por día) puede estimular la pérdida de tejido óseo y contrarrestar los efectos de la suplementación de calcio y puede causar hipercalcemia.

Colestiramina, colestípol, aceite mineral o neomicina oral; el uso concurrente puede interferir con la absorción de Vitamina A, D y E; por lo que se recomienda que las dosis de vitamina A, D y E pudieran ser incrementadas.

Anticonceptivos orales: El uso concurrente puede aumentar las concentraciones de vitamina A en el plasma.

Etretinato o Isotretinoína: El uso concurrente con vitamina A puede tener como resultado un incremento de los efectos tóxicos.

Tetraciclina: El uso concurrente con vitamina A 50 000 UI por día y dosis más altas puede causar hipertensión intra-craneana benigna.

Vitamina E: El uso concurrente de vitamina E puede facilitar la absorción, almacenamiento hepático y la utilización de vitamina A y reducir la toxicidad, dosis excesivas pueden agotar la reserva de vitamina A.

Vitamina C o ácido ascórbico en dosis mayores a 10 gramos por día; asociado a los anticoagulantes cumarina o derivados de la indandiona, pueden alterar la absorción gastrointestinal del anticoagulante.

Deferoxamina: El uso concurrente con ácido ascórbico puede incrementar la toxicidad del hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, causando descompensación cardíaca; por lo tanto, este régimen tiene que ser usado con precaución en ancianos.

Disulfiram: El uso concurrente con el ácido ascórbico, especialmente con uso crónico o en dosis altas, puede intervenir en la interacción disulfiram-alcohol.

Vitamina D y los antiácidos, que contienen aluminio en un uso a largo plazo pueden incrementar los niveles de aluminio en sangre y pueden llevar a la toxicidad ósea de aluminio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica. Los antiácidos que contienen magnesio pueden producir hipermagnesemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica.

Anticonvulsivantes, hidantoína, barbitúricos o la primidona: Puede reducir el efecto de vitamina D acelerando su metabolismo por la inducción hepática de la enzima microsomal; pacientes en terapia anticonvulsiva a largo plazo pueden requerir suplementación de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Calcitonina, etidronato, nitrato de Galio, pamidronato o la plicamicina: El uso concurrente con vitamina D pueden antagonizar estas medicaciones en el tratamiento de hipercalcemia.

Suspensiones de calcio en dosis altas o diuréticos tiazídicos: El uso concurrente con vitamina D puede incrementar el riesgo de hipercalcemia; sin embargo, puede ser terapéuticamente ventajoso en personas mayores y grupos de alto riesgo cuando es necesario para prescribir vitamina D o sus derivados juntos con calcio; la vigilancia cuidadosa de concentraciones de calcio en suero es esencial durante la terapia a largo plazo.

Los corticosteroides usados por periodos prolongados pueden intervenir con la acción de vitamina D.

Digitálicos glicosidos: La hipercalcemia puede ser causada por vitamina D pudiendo potenciar los efectos de estos medicamentos, teniendo como resultados arritmias cardíacas.

Soluciones que contienen fósforo en dosis altas: El uso concurrente con vitamina D puede aumentar la posibilidad de causar hiperfosfatemia, debido al aumento de su absorción.

Análogos de la vitamina D: El uso concurrente con vitamina D, especialmente calcifediol, no es recomendado por los efectos aditivos e incremento del potencial de toxicidad.

Los anticoagulantes, cumarina, derivados de la indandiona: El uso concurrente con dosis de vitamina E más de 400UI por día pueden producir una posible hipoprotrombinemia.

Los suplementos de hierro en altas dosis pueden catalizar la oxidación y aumentar las necesidades diarias de vitamina E.

La vitamina A asociada a la vitamina E puede facilitar su absorción, su almacenamiento hepático y su utilización, y reducir la toxicidad de vitamina A; dosis altas de vitamina E pueden agotar las reservas de vitamina A.

CONTRAINDICACIONES

-En circunstancias especiales, los suplementos de vitamina A, C, D y E no deben ser usados cuando existen hipervitaminosis.

-La relación riesgo-beneficio debe ser considerada cuando existen los siguientes problemas médicos; alcoholismo crónico, cirrosis, enfermedad hepática, hepatitis viral (el uso de vitamina A en estas condiciones puede potenciar la hepatotoxicidad).

Insuficiencia renal, crónica (las concentraciones de vitamina A en el suero están incrementadas).

Hipersensibilidad a las vitaminas A, C, D y E.

Diabetes mellitus (posible interferencia con las determinaciones de glucosa por dosis muy altas del ácido ascórbico).

Deficiencia de la glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G₆PD): Dosis altas de ácido ascórbico pueden producir anemia hemolítica.

Hemocromatosis o anemia sideroblástica o talasemia: Dosis altas del ácido ascórbico pueden producir anemia hemolítica.

Hiperoxaluria, oxalosis o cálculos renales: aumento del riesgo de hiperoxaluria y posible precipitación de cálculos de oxalato en el tracto urinario después de dosis altas de ácido ascórbico.

Hipersensibilidad al ácido ascórbico o al ascorbato de sodio.

Arterioesclerosis, deterioro de la función cardíaca: las condiciones pueden ser exacerbadas debido a la posibilidad de hipercalcemia y a las concentraciones elevadas de colesterol en el suero.

Hiperfosfatemia.

Puede producir hipercalcemia idiopática en los niños.

Deterioro de la función renal.

Sarcoidosis y posiblemente otras enfermedades granulomatosas aumenta la sensibilidad a los efectos de la vitamina D.

Hipoprotrombinemia debido a la deficiencia de la vitamina K: puede ser agravado por dosis de vitamina E mayor de 400 UI por día.

Bajo circunstancias especiales, la vitamina D no debe ser utilizada cuando existan los siguientes problemas médicos: hipercalcemia; hipervitaminosis D; osteodistrofia renal con hiperfosfatemia (aumento del riesgo de la calcificación heterotópica; sin embargo, la terapia con vitamina D puede empezar luego que se estabilicen los niveles de fosfato en el suero).

PRECAUCIONES

Dosis mayores de 6 000 UI de vitamina A no deben ser administradas en mujeres en gestación, debido a su potencial fetotoxicidad.

Las concentraciones de vitamina E en el plasma de niños recién nacidos son escasas y son aún más bajas en prematuros o niños de bajo peso al nacer. El Comité de Nutrición de la Academia Norteamericana de la Pediatría recomienda que el niño nacido a término reciba 0,3 UI de vitamina E por 100 Kcal; así mismo recomienda que la fórmula alimentaria para niños prematuros proporcione 0,7 UI de vitamina E por 100 Kcal. Además, se ha sugerido que los niños prematuros reciban de 5 a 25 UI de vitamina E suplementaria por día, debido a que presentan una pobre absorción intestinal.

No se han documentado problemas en pediatría con las dosis recomendadas de la vitamina E.

Este producto no debe utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis sugeridas PREVITA® Solución Oral ofrece un nivel de seguridad óptimo. Dosis elevadas, superiores a las sugeridas pueden producir de acuerdo al contenido individual de cada uno de sus componentes los siguientes efectos secundarios:

Vitamina A: Dosis excesivas de vitamina A o durante periodos prolongados, en adultos o niños, pueden provocar toxicidad severa e incluso la muerte. Dosis diarias mayores a 6 000 UI en embarazadas, no está recomendado por su potencial fetotoxicidad.

Se observan reacciones adversas agudas a dosis mayores a 1' 500,000 UI en adultos y 75,000 UI a 105,100 UI en niños y con la administración crónica de cantidades mayores de 25,000 UI al día durante 8 meses en adultos y 18,000 UI a 50,000 UI durante algunos meses en niños. A las concentraciones presentes en esta formulación es improbable que ocurran efectos adversos por vitamina A.

Vitamina D: Síntomas tempranos de hipercalcemia: Constipación, diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, aumento de la frecuencia urinaria, especialmente por la noche, picazón de la piel, disminución del apetito, náuseas o vómitos.

Síntomas tardíos de hipercalcemia: Dolor óseo, orina turbia, elevación de la presión arterial, aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz e irritación ocular, palpitaciones irregulares, letargia, dolor muscular, náuseas o vómitos y pancreatitis, psicosis, cambios mentales y pérdida de peso.

Vitamina C: Dosis altas pueden producir cálculos renales de oxalato, vértigos o languidez, diarrea, flushing o enrojecimiento de la piel, cefalea, aumento moderado de la frecuencia urinaria, náusea o vómitos, dolor abdominal.

Vitamina E: Dosis altas de vitamina E (mayores a 800 UI) pueden producir visión borrosa, diarrea, vértigos, cefalea, náusea o dolor abdominal, cansancio y debilidad.

ADVERTENCIAS

No superar la dosis diaria expresamente recomendada.

El uso de vitamina A en alcohólicos, cirrosis, enfermedad hepática o hepatitis viral puede potenciar la hepatotoxicidad.

No usar dosis superiores a 25 000 UI diarias de Vitamina A salvo bajo supervisión médica; no usar por tiempo prolongado.

Altas dosis de vitamina C pueden interferir con las determinaciones de glucosa y pueden precipitar anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa. El uso de vitamina C en pacientes con hemocromatosis, anemia sideroblástica, o talasemia puede aumentar la absorción del hierro con el agravamiento de estos estados.

Dosis elevadas de vitamina C pueden elevar el riesgo de hiperoxaluria o cálculos renales.

La vitamina D o compuestos que la contengan debe utilizarse con cuidado en arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D, insuficiencia renal, sarcoidosis, y otras enfermedades granulomatosas.

Dosis mayores de 400 UI de vitamina E puede agravar la hipoprotrombinemia producida por vitamina K.

Dosis excesivas de vitaminas A y D pueden conducir a hipervitaminosis.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

PREVITA® solución oral está formulado para ser usado en niños mayores de 4 años de edad hasta los 12 años de edad. Administrar por vía oral. 1 cucharadita (5 mL) al día.

Tratamiento de la sobredosis:

La intoxicación por sobredosis es poco probable, ya que se requieren en casos de las vitaminas específicas dosis extremadamente elevadas: en el caso de la vitamina A se requieren 1' 500 000 UI en adultos y 350 000 UI en niños en una sola dosis; 25 000 UI en adultos ó 18 000 UI en niños durante ocho meses ininterrumpidos; en el caso de vitamina D se requieren 20 000 a 60 000 UI en adultos y 2 000 a 4 000 UI en niños durante semanas o meses. Con la vitamina E se ha observado a dosis de 400 a 800 UI de tal manera que la aparición de signos de intoxicación con PREVITA® Solución Oral a las dosis sugeridas, será muy rara.

La intoxicación crónica por el uso prolongado de dosis particularmente elevadas se manifiesta por náuseas, vómitos, sequedad de la piel, pérdida del cabello, dolor óseo, pérdida de apetito, elevación del calcio y fósforo en plasma y orina: Estos síntomas desaparecen rápidamente al suprimir la medicación.

Mujeres en edad de procrear (por la vitamina A) deberán descartar la posibilidad de gestación, hasta que por lo menos tengan la presentación de un ciclo menstrual posterior a la aparición de los síntomas de toxicidad o hasta que los niveles de vitamina A se hayan normalizado.

En caso de ingesta accidental masiva deberá tomarse las medidas destinadas a impedir la absorción (estimulación del vómito o la administración de laxantes catárticos: leche de magnesia); estimular la eliminación mediante la administración de líquidos.

PRESENTACIONES

PREVITA® solución oral: Caja con frasco de vidrio x 60; 100 y 110mL + cucharita dosificadora.

Conservación y almacenamiento: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C, en lugar fresco y seco. Protéjase de la luz.

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

VENTA SIN RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES

Manufacturado por Hersil S.A.C. Laboratorios Industriales Farmacéuticos
Av. Los Frutales 220 – Ate
R.U.C. 20100060150

LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653