

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRUABIN®
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 3, 5, 10, 20 ó 25 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una. Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA., La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA., La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA., La Habana, Cuba. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-12-103-A11
Fecha de Inscripción:	19 de julio de 2012
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de tiamina	100,0 mg
Clorhidrato de piridoxina	100,0 mg
Cianocobalamina	5,0 mg
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Desórdenes neurológicos asociados con trastornos de las funciones metabólicas influenciadas por vitaminas del complejo B, incluyendo polineuropatía diabética, neuritis periférica alcohólica, polineuropatía del embarazo y neuropatías post influenza.	
Neuritis y neuralgia de los nervios espinales; parestias especialmente faciales; síndrome cervical, lumbalgia, isquialgia, ciatalgia, herpes zoster.	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.	

La vitamina B12 no debe utilizarse en la enfermedad temprana de leber (atrofia hereditaria del nervio óptico).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En casos aislados, se ha reportado que la administración continua de vitamina B6 (500 mg diarios o más) durante un período superior a 5 meses puede ocasionar cuadros de neuropatía periférica de tipo sensorial.

Embarazo/lactancia: Deberá ser utilizado sólo si es claramente necesario y bajo prescripción facultativa.

Niños: la experiencia de uso es limitada y por consiguiente no se recomienda.

Daño Hepático: disminuir intervalo entre dosis de mantenimiento.

Daño renal: pacientes en hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias del complejo B y piridoxina.

Efectos indeseables:

Existen algunos reportes que revelan que la administración prolongada de piridoxina(vitamina B6) 2 a 6 gramos por día durante 2 a 40 meses puede provocar ataxia sensitiva progresiva con alteraciones de la sensibilidad profunda posicional y vibratoria de las extremidades inferiores. Pueden afectarse, asimismo, aunque en menor grado, la sensibilidad táctil, térmica y dolorosa. En casos aislados, se ha reportado que la administración continua de vitamina B6(500 mg diarios o más) durante un periodo superior a 5 meses puede ocasionar cuadros de neuropatía periférica de tipo sensorial.

Es generalmente bien tolerado y puede utilizarse con seguridad inclusive en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Únicamente reacciones menores de hipersensibilidad cutánea han sido reportadas en raras ocasiones.

Posología y modo de administración:

Es utilizado para inyección intramuscular profunda (intraglútea). En casos severos, se recomienda usualmente una ampolleta al día hasta que los síntomas agudos desaparezcan; mientras que en los casos leves y en la terapia de mantenimiento, se recomienda una ampolleta 2 a 3 veces por semana.

Modo de administración: Inyección intramuscular profunda.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El metabolismo de la vitamina B6 puede ser alterado por la administración concomitante de algunas drogas como la isoniazida, penicilamina, o los anticonceptivos orales.

La absorción de la vitamina B12 puede reducirse con la administración concomitante de aminoglucósidos, anticonvulsivantes, cloranfenicol, colchicina, metildopa, o cimetidina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Categoría de riesgo C. No se dispone de experiencia clínica suficiente sobre su uso en mujeres embarazadas. Deberá ser utilizado en las pacientes embarazadas sólo si es claramente necesario y bajo prescripción facultativa.

Lactancia materna:

Compatible. La piridoxina en dosis altas puede inhibir la lactancia materna por supresión de la prolactina. Deberá ser utilizado solo si es si es claramente necesario y bajo prescripción facultativa.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Existe muy escasa literatura disponible con relación a los efectos tóxicos potenciales de las vitaminas que constituyen el complejo B. Sin embargo, no se ha descrito la aparición de los efectos tóxicos ocasionados por la ingesta aguda de megadosis de vitaminas del complejo B.

Se acepta que la administración prolongada de piridoxina (6 meses a 3 años) en dosis superiores de 2 gramos al día, puede provocar efectos neurotóxicos periféricos, especialmente sobre raíces nerviosas sensitivas que muestran recuperación lenta y sólo parcial tras la suspensión de la administración de estos compuestos. No existen reportes de antidotos específicos dado que los eventos descritos están asociados fundamentalmente a dosis acumulativas de estas sustancias.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC. A11A

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, Otros productos con vitaminas, Combinaciones con vitaminas.

Tiamina (vitamina B1): La absorción de la Tiamina, tras la administración intramuscular es rápida y completa, en tanto, se absorbe en el intestino delgado por dos procesos uno activo y otro pasivo. No hay pruebas de que la tiamina sintetizada por las bacterias intestinales sea una fuente aprovechable de la vitamina.

Los tejidos realizan la degradación total de aproximadamente un miligramo de Tiamina al día, cantidad que es la demanda diaria. Cuando la ingestión es inferior a esta cantidad, la Tiamina no aparece en la orina o solo en cantidades muy pequeñas. La pirimidina proviene de la escisión de la molécula tiamínica, cuando el ingreso excede de la necesidad mínima diaria, aparece el excedente como pirimidina o tiamina en la orina.

Acción: La Tiamina es indispensable para el transporte de los carbohidratos que darán lugar a la producción de energía (ATP) e interviene en la síntesis de acetilcolina (mediador químico neuronal).

Piridoxina (vitamina B6): Las concentraciones séricas normales de Piridoxina son de 30-80 mg/ml. Se almacena principalmente en hígado y en menos cantidades en músculo y cerebro.

En eritrocitos la Piridoxina es convertida a fosfato de piridoxal y piridoxina convertida a fosfato de piridoxina. En el hígado es fosforilada a fosfato de piridoxina, las que son rápidamente fosfoliradas.

La vida media biológica de la piridoxina parece ser de 15 a 20 días, en el hígado el piridoxal es oxidado a ácido piridóxico, el cual es excretado por la orina.

Acción: Es vital para el transporte y metabolismo de los aminoácidos, por lo que juega un papel importante en el metabolismo de las proteínas, necesarias para la síntesis de las aminas primarias histamina, serotonina y ácido gamaaminobutírico (GABA), indispensable para el metabolismo neuronal.

Cianocobalamina (vitamina B12): Es regularmente absorbida por el intestino delgado distal, cuando se administra por vía oral. En el estómago la vitamina B12 libre se une al factor intrínseco, que es una glicoproteína excretada por la mucosa gástrica, es necesaria para una absorción activa de la vitamina por el tracto gastrointestinal. El complejo es detenido transitoriamente en receptores específicos de la pared del íleon distal, antes de que la vitamina sea absorbida y entre a la circulación sistémica.

El calcio y un pH elevado son requeridos para la unión en los sitios de recepción. El mecanismo de transporte del factor intrínseco es saturado por 1.5-3 mcg de vitamina B12; sin embargo, cantidades adicionales de vitaminas pueden ser absorbidas independientemente del factor intrínseco, por difusión pasiva a través de la pared intestinal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):
Ver Farmacodinamia.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/revisión del texto: 28 de febrero de 2023.