

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FRUTOVITAM®
Forma farmacéutica:	Solución inyectable para infusión IV
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 100 ampollas de vidrio ámbar con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BRIDELPA, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CRISTÁLIA PRODUCTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA., São Paulo, Brasil. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	050-23D2
Fecha de Inscripción:	29 de noviembre de 2023.
Composición:	
Palmitato de retinol (vitamina A)	100,00 mg
Colecalciferol (vitamina D)	0,02 mg
Fosfato sódico de riboflavina (vitamina B2)	6,80 mg
(eq. a 5,0 mg de riboflavina)	
Ácido ascórbico (vitamina C)	500,00 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	15,00 mg
(eq. a 12,34 mg de piridoxina base)	
Dexpantenol	25,00 mg
Acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	50,00 mg
Nicotinamida	100,00 mg
edetato disódico dihidrato	
bicarbonato sódico	
polisorbato 80	
alcohol etílico	
propilenglicol	
agua para preparaciones inyectables	
cloruro de benzalconio	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar entre 15 y 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

FRUTOVITAM está indicado como fuente de vitaminas en intervenciones quirúrgicas, quemaduras extensas, politraumatismos y fracturas, trastornos infecciosos, estados comatosos y en la imposibilidad de alimentación oral.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o a hipervitaminosis preexistente.

La vitamina E, la vitamina B6, la vitamina C, la nicotinamida, la vitamina B2 y el pantenol se consideran riesgo de CATEGORÍA C en el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pueden ocurrir reacciones alérgicas después de la inyección intravenosa de vitamina B1, pero este riesgo es mínimo cuando se administra junto con otras vitaminas B.

PRECAUCIONES:

Este producto debe administrarse exclusivamente mediante infusión intravenosa lenta.

Los niños con peso inferior a 20 kg y los recién nacidos (o lactantes) deben ser evaluados por su situación clínica por el médico, quien definirá la necesidad de uso y la posología adecuada para cada caso, cuando corresponda.

Pacientes de edad avanzada

No existen contraindicaciones absolutas en este grupo de edad.

Efectos indeseables:

Reacción muy común (> 1/10). Reacción común (> 1/100 y < 1/10). Reacción inusual (> 1/1000 y < 1/100). Reacción rara (> 1/10.000 y < 1/1.000). Reacción muy rara (< 1/10.000).

Reacción desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

No hay informes de reacciones anafilactoides asociadas con la administración de Frutovitam. Hay informes raros de los siguientes tipos de reacciones:

Dermatológico - prurito, eritema

Sistema Nervioso - dolor de cabeza, mareos, agitación, ansiedad Oftálmico - diplopia

Alérgico - urticaria, edema periorbitario y edema digital

Vitamina A

Por lo general, no es tóxico a dosis terapéuticas. Ha habido informes de shock anafiláctico y muerte con la administración intravenosa de vitamina A. Sin embargo, las manifestaciones de toxicidad dependen de la dosis, la edad y la duración de la administración.

Síndrome de hipervitaminosis A

Manifestaciones generales: fatiga, letargo, malestar abdominal, anorexia y vómitos.
Manifestaciones Específicas:

Hepatotoxicidad, engrosamiento cortical de radio y tibia, artralgias migratorias, crecimiento lento y cierre prematuro de la epífisis en niños.

Sistema nervioso central: irritabilidad, cefalea y aumento de la presión intracraneal manifestada por fontanelas abombadas, papiledema y exoftalmos.

Dermatológico: labio leporino, grietas en la piel, alopecia, descamación e hiperpigmentación, manchas de color amarillo anaranjado en las plantas de los pies, las palmas de las manos o la piel alrededor de la nariz y los labios.

Sistémicos: hipomenorrea, hepatoesplenomegalia, hepatotoxicidad, ictericia, leucopenia, nivel plasmático de vitamina A superior a 1200 Unidades/100 mL.

El tratamiento de la hipervitaminosis A consiste en la retirada inmediata de la vitamina, junto con un tratamiento sintomático y de soporte.

Vitamina B2 (Riboflavina)

La riboflavina es segura cuando se usa en la dosis recomendada. Sin embargo, la diarrea y el color amarillento de la orina pueden ocurrir como resultado de dosis altas (hipervitaminosis).

Vitamina C (Ácido ascórbico)

Generalmente es bien tolerado. Las dosis más altas pueden causar diarrea y otros trastornos gastrointestinales, así como hiperoxaluria y formación de cálculos renales.

Vitamina B6 (Clorhidrato de Piridoxina)

La piridoxina es segura para la mayoría de las personas. En algunas personas, la piridoxina puede causar náuseas, vómitos, dolor de estómago, hiporexia, dolor de cabeza, hormigueo, somnolencia y otros efectos secundarios.

El uso a largo plazo de dosis altas se asocia con neuropatía periférica (la dosis a la que ocurre es controvertida).

Vitamina D.

Los efectos de la administración de vitamina D pueden persistir durante dos o más meses después de la interrupción del tratamiento. La hipervitaminosis D se caracteriza por efectos sistémicos:

Renales: Insuficiencia renal con poliuria, nicturia, polidipsia, hipercalciuria, azotemia reversible, hipertensión, nefrocalcinosis, calcificación vascular generalizada o insuficiencia renal irreversible que puede provocar la muerte. Sistema nervioso central: retraso mental.

Tejido blando: calcificación generalizada de los tejidos blandos, incluidos el corazón, los vasos sanguíneos, los túbulos renales y los pulmones.

Esquelético: desmineralización ósea (osteoporosis) en adultos.

Disminución de la tasa de crecimiento lineal promedio y aumento de la mineralización ósea en niños (enanismo) y debilidad.

Gastrointestinales: náuseas, anorexia, estreñimiento.

Metabólicas: acidosis, anemia, pérdida de peso.

El tratamiento de la hipervitaminosis D con hipercalcemia consiste en la suspensión inmediata de la vitamina, una dieta baja en calcio, una ingesta generosa de líquidos, junto con un tratamiento sintomático y de apoyo. La crisis hipercalcémica con deshidratación, letargo, coma y azotemia requiere un tratamiento más vigoroso. El primer paso debe ser la hidratación intravenosa del paciente, lo que aumenta la

excreción urinaria de calcio. Se puede administrar un diurético de asa (furosemida o ácido etacrínico) con una infusión de solución salina para aumentar la excreción renal de calcio. Otras medidas terapéuticas incluyen la diálisis o la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético).

Posología y modo de administración:

El contenido de una ampolla de 10 mL debe diluirse en un volumen de solución inyectable, superior a 500 mL, preferentemente 1.000 mL, de soluciones salinas, glucosadas, fisiológicas o Ringer Lactato.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Vitamina A

Aumenta el riesgo de sangrado:

abciximabe, acenocumarol, ancrodo, anisindione, antitrombina III humana, argatroban, bivalirudina, clopidogrel, danaparoido, defibrotide, dermatan sulfato, desirudina, dicumarol, eptifibatide, fondaparinux, heparina, lamifiban, polisulfato sódico de pentosano, fenindiona, femprocumona, sibrafiban, tirofibana, warfarina, xemilofiban

El riesgo de toxicidad por vitamina A aumenta:

acitretina, etretinato, isotretinoína, tretinoína

Aumenta el riesgo de toxicidad por retinoides:

bexaroteno

Disminuye la eficacia de la vitamina A:

colestipol

Aumenta el riesgo de tumor pseudocerebral:

minociclina

Disminuye la absorción de vitamina A:

neomicina, colestiramina, parafina líquida

Niacinamida

Aumenta el riesgo de miopatía o rabdomiólisis:

atorvastatina, cerivastina, fluvastatina, pravastatina, rosuvastatina, sinvastatina

Disminuir la absorción de niacina:

colestiramina, colestipol

Enrojecimiento y mareos:

nicotina

Disminución de la absorción de folato:

triantereno

Puede aumentar los requisitos para:

insulina, hipoglucemiantes orales

Vitamina B6

Reacciones de fotosensibilidad:

amiodarona

Puede aumentar los requerimientos de vitamina B6:

Anticonceptivos (combinados), hidralazina, isoniazida, penicilamina

Reducción de concentración:

Fenitoína, fenobarbital

Disminución de la eficacia de la droga:

Levodopa, altretamina

Vitamina B12

Reducir la absorción de cianocobalamina:

ácido acetilsalicílico, cimetidina, omeprazol, ranitidina

Disminuir la concentración sérica de vitamina B12:

Anticonceptivos (combinación)

Vitamina c

Toxicidad por aluminio:

carbonato de aluminio (base), hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio

Biodisponibilidad reducida de:

cianocobalamina

Vitamina D.

Mayor riesgo de hipercalcemia:

diuréticos tiazídicos, calcio, fosfato

Puede aumentar los requerimientos de vitamina D:

carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona Puede reducir la eficacia de la vitamina D:
rifampicina, isoniazida

Vitamina E

Disminución de la concentración plasmática de indinavir:

indinavir

Aumento de la respuesta a los anticoagulantes:

anisindiona, femprocumona

Absorción reducida de vitaminas liposolubles:

colestiramina

Disminución de la eficacia de la vitamina E:

orlistato, colestipol

Mayor riesgo de sangrado:

warfarina, dicumarol

Uso en Embarazo y lactancia:

El embarazo:

Vitamina A: existe una asociación bien establecida entre los congéneres de la vitamina A y la teratogenicidad en niños nacidos de madres que estuvieron expuestas a altas dosis durante el embarazo. En un estudio prospectivo de 22 755 mujeres, la ingesta elevada de

vitamina A (más de 15 000 UI/día de retinol) se asoció con una mayor incidencia de malformaciones fetales.

Vitamina D: El uso excesivo de vitamina D puede conducir al desarrollo de hipercalcemia que durante el embarazo puede producir cambios congénitos e hipoparatiroidismo neonatal.

La vitamina E, la vitamina B6, la vitamina C, la nicotinamida, la vitamina B2 y el pantenol se consideran riesgo de CATEGORÍA C en el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

Lactancia:

Las vitaminas D y C son metabolizadas por los riñones, siendo excretadas en la orina y la leche materna. Las vitaminas E, B6 y B2 se excretan en la leche materna y esta excreción es segura para el lactante.

La vitamina A y el pantenol también se excretan en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La toxicidad después de una sobredosis con preparaciones multivitamínicas es improbable, excepto en el caso de la ingestión de dosis masivas.

Los signos y síntomas esperados de toxicidad son los mismos que para las preparaciones de vitaminas individuales, especialmente vitamina A y D y hierro. La irritación gastrointestinal y la diarrea son los síntomas más informados.

La mayoría de las vitaminas hidrosolubles no producen síntomas de toxicidad aguda, siendo la ingestión crónica de megadosis un problema más grave. La sobredosis aguda de vitamina C por vía intravenosa puede provocar insuficiencia renal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11JA

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

Las vitaminas son necesarias para el correcto metabolismo de los aminoácidos, las grasas y los hidratos de carbono y para el mantenimiento de determinadas funciones fisiológicas y bioquímicas.

Los requerimientos orgánicos de vitaminas aumentan en condiciones donde hay un mayor catabolismo, como después de las intervenciones. cirugías o traumatismos, en procesos infecciosos graves o prolongados, en determinadas enfermedades debilitantes o cuando se altera la ingesta oral de vitaminas.

En cualquiera de estas condiciones, hay una gran demanda, movilización y excreción de vitaminas; el ácido ascórbico juega un papel importante en el metabolismo de carbohidratos y tirosina y en la síntesis de anticuerpos; Las vitaminas del complejo B actúan como coenzimas importantes en varias regiones orgánicas y para el metabolismo de la glucosa y las proteínas; Las vitaminas liposolubles (A, D, E) son indispensables para ciertos procesos bioquímicos y fisiológicos como la integridad de las células epiteliales, el crecimiento, la mineralización ósea y la regulación homeostática del calcio plasmático.

De esta forma, FRUTOVITAM, infusión intravenosa, proporciona una adecuada suplementación vitamínica, ayudando a promover el retorno a las condiciones metabólicas normales, gracias a su formulación multivitamínica y equilibrada.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

No se presenta en la bibliografía revisada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 29 de noviembre de 2023.