

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOCEPLEX® 25 000 D.A
Forma farmacéutica:	Solución inyectable IM
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche con 2 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una, jeringa desechable y almohadilla con alcohol.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	011-24D3
Fecha de Inscripción:	27 de junio de 2024.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Ampolleta 1	
Clorhidrato de tiamina	100,000 mg
Clorhidrato de piridoxina	100,000 mg
Ampolleta 2	
Cianocobalamina	5,000 mcg
Clorhidrato de hidroxocobalamina	20,000 mcg
Clorhidrato de lidocaína monohidratado	3,205 mg
Alcohol bencílico	0,01 mL
Propilenglicol	0,10 mL
Metilparabeno	1,80 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Sorbitol 70%	0,15 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades del Sistema Nervioso Central, como: pérdida de la memoria y de la capacidad de concentración, insomnio, alucinaciones, desorientación, delirios, afecciones psicóticas de origen carencial, surmenage (agotamiento intelectual).

Enfermedades del sistema periférico, como: neuralgias, neuritis, dolores lumbares.

Herpes zoster.

Intoxicación por alcoholismo: neuritis alcohólica y síndrome de Korsakoff.

Carencia de vitaminas B1, B6 y B12.

Contraindicaciones:

Reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Sensibilidad al desarrollo de acné inducido por la Vitamina B₁₂.

No inyectar a recién nacidos, especialmente en prematuros.

En casos de policitemia vera.

Enfermedad de Leber (por la cianocobalamina).

Encefalopatía de Wernicke.

Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Debe tomarse en cuenta que la administración de tiamina por vía parenteral, principalmente por vía venosa, es susceptible de provocar de manera transitoria una vasodilatación con caída de la presión arterial.

En casos de sensibilidad cruzada.

Embarazo: No se han descrito problemas relacionados con la ingesta de cantidades necesarias diarias normales.

En Lactancia: La vitamina B₁₂ se excreta en la leche materna; sin embargo, en humanos no se han descrito problemas.

Pediatría: No administrar en neonatos, ya que contiene alcohol bencílico como preservante.

Geriatría: Estudios hasta la fecha no han demostrado problemas específicos que limiten la utilidad de este medicamento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En algunos casos la orina puede tomar un color rojizo el cual es debido a que una pequeña porción de vitamina B₁₂ se filtra por los riñones, esto no debe ser motivo de alarma.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas semejantes al de alcohol.

Contiene metilparabeno y propilparabeno, puede causar reacciones alérgicas.

Efectos indeseables:

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal.

Signos posibles de efectos secundarios por el uso de piridoxina en mega dosis (2 – 6 gramos diarios), ha producido neuropatía sensorial.

Tras la administración de tiamina, los efectos adversos son excepcionales, pero se han observado reacciones de hipersensibilidad.

En algunos casos puede provocar acné.

Posología y modo de administración:

Salvo prescripción del médico se recomienda:

Administrar de 2-3 ampollas por vía Intramuscular como inicio de tratamiento la primera semana. Continuar con una ampolla semanal durante 1 mes.

En casos graves, administrar 1 ampolla diaria por vía intramuscular durante 5 días

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Con alcohol, ingesta excesiva durante más de 2 semanas.

Con levodopa (los efectos antiparkinsonianos se invierten con el uso simultáneo con piridoxina). Piridoxina reduce la actividad de la altretamina.

Antibióticos (puede interferir métodos de ensayo microbiológicos para detectar concentraciones de vitamina B12).

La administración concurrente de anticonceptivos orales puede reducir las concentraciones séricas de cianocobalamina.

El cloranfenicol parenteral atenúa el efecto de la vitamina B12 en la anemia.

La tiamina es inestable en soluciones neutras o alcalinas; por tanto, no se recomienda administrarla con carbonatos, citratos, barbitúricos o iones cobre.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se han descrito problemas relacionados con la ingesta de cantidades necesarias diarias normales.

Lactancia:

La vitamina B₁₂ se excreta en la leche materna; sin embargo, en humanos no se han descrito problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Dadas las características hidrosolubles de las vitaminas y que no existe un sitio de acumulación en el organismo, la sobredosis de vitaminas del complejo B sería rápidamente eliminada por vía renal y/o secreciones corporales. En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad, debe suspender de inmediato de uso.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11EA

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, Vitaminas, A11: Vitaminas, A11E: Vitaminas del complejo B, incl. Combinaciones, A11EA: Vitaminas del complejo B, solas.

La VITAMINA B₁ (TIAMINA) desintoxica las neuronas (células nerviosas) y enriquece de oxígeno el tejido cerebral siendo necesaria para que las células del organismo puedan elaborar la energía indispensable para la vida.

La VITAMINA B₆ (PIRIDOXINA) induce la formación de sustancias mediadoras de los impulsos nerviosos en el cerebro y participa en la nutrición celular.

La VITAMINA B₁₂ (CIANOCOBALAMINA) es indispensable para la formación de nuevos tejidos y en el sistema nervioso elabora las sustancias que protegen la conducción de los estímulos a través del organismo. Las tres vitaminas se sinergizan y producen un efecto fisiológico y terapéutico.

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

TIAMINA CLORHIDRATO (VIT. B₁): Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de la mala absorción. Se absorbe principalmente en el duodeno. El alcohol

inhibe la absorción de la tiamina. Es rápidamente absorbida después de la administración por vía intramuscular, es ampliamente distribuida por la mayoría de los tejidos corporales. El metabolismo es hepático. La eliminación es por vía renal, casi completamente como metabolitos; las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina como producto inalterado y metabolitos.

PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VIT. B₆): Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de mala absorción, se absorbe principalmente en el yeyuno. La Unión a las proteínas como fosfato de piridoxal se une totalmente, como piridoxina no se une a las proteínas. Su almacenamiento es principalmente en el hígado, y en menor grado en el músculo y el cerebro. Su biotransformación es hepática. Su vida media de 15 a 20 días y su eliminación es renal, casi totalmente como metabolitos. El excedente después de cubrir las necesidades diarias, se excretan en la orina, en su mayoría inalterada.

CIANOCOBALAMINA (VIT. B₁₂): Se absorbe con facilidad por el tracto gastrointestinal excepto en los síndromes de mala absorción; se absorbe en la mitad inferior del íleon. La vitamina B₁₂ de la dieta es liberada de las proteínas a las que está unida por el ácido gástrico y las proteasas pancreáticas antes de unirse al factor intrínseco (FI). Se forma un complejo vitamina B₁₂-FI que pasa al intestino donde se une a los receptores de la mucosa del íleo de forma que la vitamina B₁₂ se absorbe y pasa a la circulación sistémica. Para la unión a los receptores es necesaria la presencia de calcio y un pH superior a 5.4. La circulación enterohepática conserva la vitamina B₁₂ reabsorbiéndola de la bilis. La unión a las proteínas plasmáticas es muy elevada, principalmente a las transcobalaminas. Su Almacenamiento es hepático en un 90%; algo renal. Su biotransformación es hepática. Su vida media es aproximadamente de 6 días (400 días en el hígado). El tiempo hasta la concentración plasmática máxima, después de la administración Intramuscular es de 60 minutos. Su eliminación es por medio de la bilis, las cantidades superiores a las necesidades diarias se excretan en la orina en forma inalterada principalmente.

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

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de junio de 2024.