CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA A Y D2
Forma farmacéutica:	Gotas orales
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 frasco PET ámbar con 15 mL y 1 gotero.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	RAVI CHEM PHARMA, Gujarat, India.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	RAVI CHEM PHARMA, Gujarat, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	030-26D1
Fecha de Inscripción:	28 de julio 2026
Composición:	
Cada mL contiene:	
Vitamina A (como Palmitato) Vitamina D2 (Ergocalciferol)	25 000 UI 2 000 UI
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Las gotas orales de vitamina A y D2 son suplementos líquidos que se utilizan principalmente para prevenir o tratar las deficiencias de estas dos vitaminas liposolubles, especialmente en bebés y niños pequeños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la vitamina A. Hipervitaminosis A.

Hipersensibilidad a la vitamina D.

Hipervitaminosis D.

Hipercalcemia.

Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Hipercalcemia.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los niños son más sensibles a efectos adversos y toxicidad con dosis altas y por uso prolongado.

No lo utilice como sustituto de una dieta variada.

Efectos indeseables:

Toxicidad por vitamina A: Dolor de cabeza intenso, irritabilidad, vómitos o fontanela abultada en bebés.

Toxicidad por vitamina D (hipercalcemia): Náuseas, debilidad, sabor metálico o aumento de la sed debido a niveles altos de calcio.

Posología y modo de administración:

Dosis: 1-2 gotas dos veces al día o según las indicaciones del médico.

Modo de empleo: Para bebés, utilice el gotero provisto para colocar el líquido en el lateral de la mejilla para evitar que se atraganten. Para bebés menores de 2 años, también puede colocar una gota en un chupete o tetina para que la succionen durante 30 segundos.

Administración: Solo para uso oral.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos para el corazón (Digoxina, Lanoxin): Las dosis altas de vitamina D pueden causar hipercalcemia, lo que aumenta el riesgo de efectos secundarios graves de la digoxina, incluyendo arritmias.

Diuréticos (Diuréticos tiazídicos): Medicamentos como la hidroclorotiazida combinados con vitamina D pueden provocar una absorción excesiva de calcio y hipercalcemia, lo que puede causar problemas renales.

Medicamentos para el colesterol (Estatinas): La atorvastatina (Lipitor) puede aumentar los niveles de vitamina D, mientras que la suplementación con vitamina D podría reducir la eficacia de algunas estatinas.

Anticonvulsivos (Medicamentos anticonvulsivos): La fenitoína (Dilantin) y el fenobarbital pueden reducir la eficacia de la vitamina D al acelerar su metabolismo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Vitamina A:

Embarazo: Categoría de riesgo A o X en función de la dosis. En el embarazo o en edad fértil no se recomiendan dosis superiores a 2500 UI (ingesta por la dieta y suplementos vitamínicos).

Lactancia materna: Compatible. Los efectos de altas dosis se desconocen en la lactancia.

Vitamina D:

Embarazo: Categoría de riesgo A. Puede prescribirse en cualquier trimestre del embarazo. Si se administran dosis superiores a las terapéuticas es categoría D. El beneficio de su uso en mujeres embarazadas puede aceptarse a pesar del riesgo. La hipercalcemia durante el embarazo se asocia a mayor sensibilidad a los efectos de la vitamina D, a supresión de la función paratiroidea, retraso mental, estenosis aórtica congénita en lactantes.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Cuando se administra en dosis excesivas aparecen síntomas de irritabilidad, pérdida de apetito fatiga, mialgias, nistagmos, e inflamación de nódulos linfáticos, nerviosismo, prurito. Estos síntomas desaparecen con la interrupción de la medicación y un tratamiento sintomático.

En caso de intoxicación, por ingestión accidental de grandes dosis, se actuará de acuerdo con la sintomatología dada su gran variabilidad.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11CB

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas, A11C: Vitaminas A y D incl. Combinaciones de las dos,A11CB: Vitaminas A y D en combinación.

Mecanismo de acción de la Vitamina A: es esencial para el funcionamiento normal de la retina; en forma de retinol se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual) que es necesaria para la adaptación visual a la oscuridad. Es necesaria para el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión y para regular el crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas. Además, es esencial para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de otros tejidos.

Mecanismo de acción de la Vitamina D: es esencial para la absorción y utilización de calcio y fosfato y para la calcificación normal de los huesos. Junto con la hormona paratiroidea y calcitonina regula las concentraciones séricas de calcio aumentando las concentraciones séricas de calcio y fosfato según sea necesario. Estimula la absorción de calcio y fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio en el hueso. El ergocalciferol (calciferol, Vitamina D_2) se encuentra en preparados vitamínicos comerciales. Es transportado al hígado donde se convierte en calcifediol (25-hidroxicolecalcifediol) que luego es transportado al riñón y convertido en calcitriol (1,25-hidroxicolecalcifediol, la forma que se cree que es la activa) y 24,25-hidroxicolecalciferol (cuyo papel fisiológico no ha sido determinado).

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

Vitamina A:

Absorción: Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal sano (duodeno y yeyuno); la absorción requiere de la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteína y grasa de la dieta. El exceso no absorbido se excreta en las heces. Las preparaciones miscibles en agua se absorben más fácilmente que las soluciones oleosas.

Unión a proteínas: Menos del 5% a lipoproteínas en sangre (normal); puede llegar hasta 65% cuando el almacén hepático está saturado debido a la ingestión excesiva; cuando se libera del hígado se une a la proteína que liga retinol.

Almacenamiento: Hepático (aproximadamente las necesidades para 2 años en adultos); pequeñas cantidades en riñón y pulmón.

Metabolismo: Hepático.

Eliminación: Fecal/Renal.

Vitamina D:

Absorción: Se absorbe fácilmente en el intestino delgado proximal. Requiere la presencia de sales biliares.

Unión a proteínas: A alfa globulinas y albumina.

Depósito: Principalmente en el hígado y en otros reservorios de grasas.

Metabolismo: La activación metabólica se produce en dos pasos, el primero en el hígado y el segundo en el riñón. La degradación se produce parcialmente en el riñón.

Vida media: De 19 a 48 horas (pero se acumula en los depósitos de grasas del organismo durante períodos prolongados).

Comienzo de la acción: Hipercalcémica: De 12 a 24 horas; el efecto terapéutico puede necesitar de 10 a 14 días.

Duración de la acción: Hasta 6 meses; las dosis repetidas tienen acción acumulativa.

Eliminación: Bilis/Renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de julio de 2026