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:	JARABE DE BERRO Y CEBOLLA
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche con 1 frasco plástico PET blanco con 237 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., Florida, Estados Unidos de América.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	PHARMALAB ENTERPRISES, Florida, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	036-26D3
Fecha de Inscripción:	18 de agosto de 2026
Composición:	
Cada cucharada (15 mL) contiene:	
Vitamina D (colecalciferol)	22,5 mcg (900 UI)
Sulfato de zinc (gluconato de zinc)	1,0 mg
Sucrosa	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 °C a 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Es un suplemento nutricional de apoyo inmunitario. Indicado para el déficit nutricional, la inmunidad debilitada y el estrés prolongado**.**

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes que sean alérgicos a algunos de los componentes de la formulación.

Precauciones:

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que el gluconato de Zn puede acumularse en el organismo y causar toxicidad. Como el Zinc es eliminado por vía intestinal y renal, se debe considerar la posibilidad de retención en pacientes con compromiso funcional de dichas rutas de excreción**.**

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No exceder la dosis recomendada. Si aparece alguna irritación en la piel, descontinuar su uso.

No mezclar con alcohol porque afecta la absorción del zinc**.**

Efectos indeseables:

Puede causar náuseas, dolor de estómago, diarrea. Las dosis de zinc empleadas como suplemento son muy pequeñas y no cabe esperar que produzcan efectos adversos**.**

Posología y modo de administración:

Para adultos y niños mayores de 12 años. Tomar 15 ml una vez al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La fenitoína, los barbitúricos o primidona, reducen los efectos de la vitamina D.

Los glucósidos digitálicos por hipercalcemia inducida por la Vitamina D potencian los efectos de los digitálicos y causan arritmias.

Interactúa con tetraciclinas y quinolonas reduciendo la absorción de estos antibióticos.

No pueden mezclarse con suplementos de hierro porque interfiere en su absorción.

Uso en Embarazo y lactancia:

No usar este producto en caso de embarazo o lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11JC
Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A11: Vitaminas,A11J: Otros productos con vitaminas,combinaciones,A11JC: Vitaminas, otras combinaciones.

La vitamina D aumenta la absorción intestinal de calcio y fosfato. Regula la respuesta inmunitaria.
El Zinc es un oligoelemento nutricional esencial, cofactor de más de 70 diferentes enzimas que incluyen a la anhidrasa carbónica, la fosfatasa alcalina, el lactato deshidrogenasa y las polimerasas del ADN y ARN. Interviene en el desarrollo de numerosos procesos vitales como: la síntesis de proteínas, la división celular, la cicatrización de heridas, el crecimiento y la función inmune, entre otros. Su administración ayuda a prevenir el desarrollo de síntomas de deficiencia como: paraqueratosis, anorexia, hipogeusia, disosmia, geofagia, hipogonadismo, retrasos en el crecimiento y hepatoesplenomegalia.

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

La vitamina D (colecalciferol) se absorbe rápidamente y se almacena en el hígado y otros reservorios de grasa. Eliminación biliar /renal.
Distribución y metabolismo
Colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. En el hígado, el colecalciferol se convierte por hidroxilación en 25- hidroxicolecalciferol. Seguidamente, en el riñón se convierte en 1,25- dihidroxicolecalciferol. 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable del incremento de la absorción de calcio. La vitamina D no metabolizada se almacena en el tejido adiposo y muscular.
Tras la administración de una dosis oral única de colecalciferol, las concentraciones plasmáticas máximas de la forma principal de almacenamiento se alcanzan después de aproximadamente 7 días.
Los niveles séricos normales de Zinc oscilan entre 88 y 112 mcg/dL.

Eliminación
Colecalciferol y sus metabolitos se excreta principalmente en la bilis y en las heces, con un pequeño porcentaje en la orina.
Como el Zinc es eliminado por vía intestinal y renal, se debe considerar la posibilidad de retención en pacientes con compromiso funcional de dichas rutas de excreción.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de agosto de 2026