

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	RIVAL MV12®
Forma farmacéutica:	Polvo liofilizado para infusión IV
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 5 bulbos de vidrio ámbar y 5 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una. Estuche por 50 bulbos de vidrio ámbar.
Titular del Registro Sanitario, país:	P. L. RIVERO Y CÍA. S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Fabricante, país:	P. L. RIVERO Y CÍA. S.A., BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Número de Registro Sanitario:	053-15D2
Fecha de Inscripción:	25 de septiembre de 2015
Composición:	
Cada bulbo contiene:	
Ácido ascórbico	100,0 mg
Vitamina A (eq. A 3300 UI)	1,00 mg
Ergocalciferol (eq. A 200 UI)	5,00 ug
Clorhidrato de tiamina	3,36 mg
5-fosfato sódico de rivoftabina	3,60 mg
Clorhidrato de piridoxina	
Niacinamida	4,86 mg
Dexpantenol	40,00 mg
Vitamina E (eq. A 10 UI)	15,00 mg
Biotina	10,00 mg
Ácido fólico	60,00 ug
Cianocobalamina	400,00 ug
Cada ampolleta contiene:	5,00 ug
Agua para inyección	5,00 mL
Manitol	375,00 mg
Polisorbato 80	80,00 mg
Polisorbato 20	1,1 mg
Butilhidroxitolueno	82,50 ug
Butilhidroxianisol	20,60 ug
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Esta fórmula satisface los requerimientos diarios de vitaminas en adultos o niños mayores de 11 años que reciben nutrición parenteral. Se emplea asimismo, en otras situaciones

donde se utiliza la perfusión intravenosa. Tales situaciones incluyen cirugía, grandes quemaduras, politraumatizados, estados infecciosos severos y pacientes comatosos en los cuales se pueden producir profundas alteraciones en la demanda metabólica del cuerpo con consecuente disminución tisular de nutrientes. El médico no debe aguardar que se desarrollen signos clínicos de deficiencia vitamínica para iniciar la terapia con Rivial MV12.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes. Sospecha de hipervitaminosis A o D.

Está contraindicado en hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia, (riesgo de calcificación metastática), en hemofílicos y en pacientes con íleo debido a obstrucciones mecánicas.

Debe considerarse la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: encefalopatía Wernicke, hemorragia, sangrado arterial o glaucoma. Diabetes mellitus, afección hepática, hipotensión, úlcera péptica. Cirrosis, hepatitis viral, daño renal crónico. Enfermedad de Leber.

Arteriosclerosis o daño de la función cardíaca, hiperfosfatemia.

La formulación está contraindicada previo a la toma de muestra de sangre para la detección de anemia megaloblástica ya que el ácido fólico y la cianocobalamina pueden enmascarar un déficit en suero

Precauciones:

No puede administrarse directamente en vena.

Algunas vitaminas son sensibles a la luz. Debe protegerse tanto el producto como la solución preparada de la acción directa de la misma.

Uso en pediatría:

No se ha establecido la seguridad y efectividad del producto en niños por debajo de la edad de 11 años.

Embarazo y lactancia:

Las mujeres embarazadas o que están amamantando deben recibir las dosis diarias recomendadas para su condición.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El Rivial MV12 administrado convenientemente diluido por vía intravenosa contribuye al suministro de las vitaminas necesarias, excepto la Vitamina K, permitiendo un proceso normal de reparación del organismo.

Pacientes que tienen deficiencias multivitamínicas o un marcado incremento en los requerimientos pueden recibir dosis mayores a la dosis diaria durante dos o más días.

El Rivial MV12 no contiene Vitamina K que debe ser suministrada separadamente.

En algunos casos esta formulación mantenida por 4 a 6 meses en la dosis recomendada, no mantiene el nivel de ciertas vitaminas como la vitamina A, C, D y ácido fólico.

En consecuencia los pacientes con régimen de NPT durante largos períodos de tiempo deben someterse al monitoreo de las vitaminas arriba especificadas. Si se usan múltiplos de la formulación en pocas semanas las vitaminas A y D pueden subir por arriba del nivel normal. Esto también debe ser monitoreado.

Efectos indeseables:

Raramente pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas, rash, eritema, prurito.

Dolor de cabeza, agitación. Urticaria. Edema periorbital y digital.

Han habido muy raros informes de reacciones anafilactoideas luego de elevadas dosis intravenosas de tiamina. El riesgo sin embargo disminuye muchísimo si la tiamina es coadministrada con otras vitaminas del grupo B.

Ha habido escasos reportes que informen la presencia de reacciones anafilactoideas asociadas a la infusión endovenosa de tiamina.

Posología y método de administración:

Una ampolla diaria o según criterio médico.

Instrucciones para el uso:

El frasco ampolla de Rivial MV 12 liofilizado estéril debe reconstituirse en solución, agregando 5 mL de agua destilada estéril para inyectables agitar suavemente hasta la total disolución del contenido.

No administrar directamente en la vena por la posibilidad de producir irritación local, temblores, debilidad.

El contenido de la solución debe agregarse a un frasco de 500 mL o 1000 mL de solución intravenosa estéril de Dextrosa al 5% o de Cloruro de Sodio Isotónico y perfundirse durante 12 o 24 horas por goteo endovenoso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No es compatible la administración simultánea con diuréticos (acetazolamida, tiazidas), tetraciclinas, ampicilina y aminofilina.

Puede interactuar dependiendo de la cantidad presente y su combinación con: cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores tales como: adreno-corticoides; clorambucil; ACTH; ciclofosfamida; ciclosporina; mercaptopurina. Isoniazida o penicilamina; levodopa; neomicina oral.; aminosalicilatos; especialmente con aminoglucósidos; sulfanomidas; antiácidos que contengan aluminio o magnesio; anticonvulsivantes; hidantoína; barbitúricos; primidona; glucósidos digitálicos; Preparaciones que contengan fósforo; suplementos de hierro; anticoagulantes cumarínicos derivados de la idandiona.

Uso en Embarazo y lactancia:

Las mujeres embarazadas o que están amamantando deben reducir las dosis diarias recomendadas para su condición.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debe ser considerada la posibilidad de hipervitaminosis A o D.

Ante la posibilidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

Las vitaminas del complejo B se comportan como coenzimas en el organismo, en combinación con otras sustancias o degradación de la misma; entre ellas, la vitamina B 1 o tiamina se combina con ATP - adenosín trifosfato - para formar una coenzima - tiamina pirofosfato – la cual es necesaria para el metabolismo de carbohidratos. La vitamina B 2 es

convertida por dos coenzimas - FMN (mononucleotido de riboflavina) y FAD (dinucleotido de adenina y flavina) - que son necesarias para el proceso de respiración celular. También es requerida para la activación de piridoxina y para la conversión de triptofano a niacina. La vitamina B3 es transformada a NAD (dinucleotido de nicotinamida y adenina) o NADP (fosfato de dinucleotido de nicotinamida y adenina) que son coenzimas involucradas en la transferencia de electrones dentro del proceso de respiración celular. La vitamina B6 o piridoxina es convertida en los eritrocitos de piridoxal fosfato que actúa como coenzima responsable de diversas funciones metabólicas como la síntesis de ciertas sustancias - GABA (ácido gama aminobutílico) y grupo em - e interviene en la conversión de triptofano, glucógeno y oxalato, entre otras. De la misma manera, la vitamina B12 o cianocobalamina actúa como coenzima para diversos procesos metabólicos, viéndose vinculada con el crecimiento y replicación celular, hematopoyesis, síntesis de mielina y el metabolismo de determinadas sustancias - ácido fólico, metionina y ácido malónico. Los aminoácidos utilizados en dicha presentación farmacológica son no esenciales. La vitamina A se combina con la opsina para formar la rodopsina, siendo esencial dicho mecanismo para el normal funcionamiento de la retina.

Otras formas como el ácido retinoico y el retinol son útiles para el crecimiento óseo, el normal funcionamiento del ovario y testículo, el desarrollo embrionario, la regulación de diversos procesos de crecimiento y diferenciación epitelial, y puede actuar como cofactor en diversos procesos bioquímicos.

La vitamina C está involucrada en reacciones de óxido-reducción, diversos metabolismos - fenilalanina, tirosina, ácido fólico, noradrenalina, histamina, hierro, carbohidratos - síntesis de determinadas sustancias-lípidos, proteínas y carnitina, se encuentra involucrado en funciones del sistema inmune y la preservación de la integridad vascular.

La vitamina D es esencial para promover la absorción y utilización de calcio y fosfato así como también la normal calcificación ósea.

Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina regulan el calcio sérico. Se encarga de promover la absorción de calcio y fósforo a nivel del intestino delgado y la movilización de los mismos desde el hueso. Se cree que el calcitriol actúa al unirse a un receptor específico que se encuentra ubicado en el citoplasma de las células del intestino delgado siendo incorporadas en el núcleo; culminando con un aumento de la absorción del calcio por el intestino. De la misma manera, el calcitriol regula la transferencia de calcio desde el hueso y estimula su reabsorción en el túbulo contorneado distal.

La Vitamina E protege del ataque de radicales libres, a los glóbulos rojos de la hemólisis y actúa en algunos sistemas como cofactor enzimático. Los compuestos pertenecientes al complejo B: biotina, dexpanantenol y ácido fólico actúan de diversa manera en el organismo. Tanto el dexpanantenol como la biotina actúan como componente de la coenzima A, esencial para el metabolismo de lípidos, proteínas y carbohidratos; mientras que el ácido fólico al ser reducido en el cuerpo a tetrahidrofolato, la cual es una coenzima, interviene en diversos procesos metabólicos incluyendo la síntesis de purina y pirimidina - síntesis de ADN-, conversiones de ciertos amino-ácidos, formación y utilización del formato.

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

Vitamina A: se trata de una vitamina liposoluble al igual que la D y la E que circula en su mayoría en forma de retinol aunque se deposita en el hígado. La misma se excreta por las heces y por vía renal.

Complejo B: se trata de un complejo de vitaminas hidrosolubles que no se acumulan en el organismo, de amplia distribución y cuyo excedente se elimina por orina. Aún así podríamos decir que existen diferencias entre sí; ya que la vitamina B2 posee una baja unión a proteínas mientras que la vitamina B12 posee una alta afinidad. De la misma manera, la vida

media difiere en tanto que la vitamina B 2 oscila entre 66-84 minutos, mientras que la vitamina B6 y la vitamina B12 oscilan entre 15-20 y 6-400 días respectivamente.

Vitamina C: se trata de una vitamina hidrosoluble con buena absorción a nivel del tracto gastrointestinal, baja unión proteica y eliminación renal.

Vitamina D: Absorción a nivel del intestino delgado. Unión a alfa globulinas específicas.

Depósito hepático y en otros tejidos lipídicos. Biotransformación hepática: La exposición de la piel a rayos ultravioletas resulta en la formación de colecalciferol o vitamina D3 donde en hígado es transformada a 25 hidroxicolecalciferol para ser finalmente convertida a calcitriol a nivel renal. Vida media: 3-6 horas el calcitriol; ergocalciferol 19-48 horas. Eliminación renal y biliar.

Vitamina E: Biodisponibilidad oral 50-80% en duodeno; requiriendo el normal funcionamiento del páncreas sales biliares y lípidos de la dieta. Unión a lipoproteínas. Biotransformación hepática. Eliminación renal y biliar.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de septiembre de 2015.