

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|   |  |
|---|--|
| <b>Nombre del producto:</b>   | <b>MULTIVITAMINAS</b>  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>  | Gotas orales   |
| <b>Fortaleza:</b>   | -  |
| <b>Presentación:</b>  | Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL con tapa gotero.         |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>  | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA. |
| <b>Fabricante, país:</b>  | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA. |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>  | M-14-206-A11   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>  | 1 de octubre 2014.   |
| <b>Composición:</b>   |  |
| Cada mL (20 gotas) contiene:  |  |
| Vitamina A *  | 1,50 mg  |
| (eq. a 5 000 UI de vitamina A que equivalen a 5,0 mg de palmitato de retinol en aceite) |  |
| Ergocalciferol *  | 0,01 mg  |
| (eq. a 400 UI de vitamina D2)   |  |
| Clorhidrato de tiamina **   | 2,0 mg   |
| 5 fosfato sódico de riboflavina   | 4,1 mg   |
| Nicotinamida **   | 20,0 mg  |
| * Se adiciona un 15 % de exceso.  |  |
| ** Se adiciona un 20 % de exceso.   |  |
| Sorbitol 70 %   | 400,0 mg   |
| Glicerina   | 250,0 mg   |
| Propilenglicol  | 250,0 mg   |
| <b>Plazo de validez:</b>  | 12 meses   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>   | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.                      |

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de las deficiencias de las vitaminas esenciales en los estados en los que existe mayor demanda de vitaminas en lactantes y niños, como dietas restringidas, alimentación impropia o dificultades en la absorción de estas vitaminas.

Suplemento dietético.

### Contraindicaciones:

Idiosincrasia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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

### Precauciones:

La excesiva dosificación de vitamina A y D<sub>2</sub> puede producir hipervitaminosis.

Cuando se utilice esta preparación no debe administrarse concomitantemente otros preparados que contengan vitaminas para evitar la sobredosificación.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene glicerina, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

La excesiva dosificación de vitamina A y D<sub>9</sub> puede producir hipervitaminosis. Cuando se utilice esta preparación no debe administrarse concomitantemente otros preparados que contengan vitaminas para evitar la sobredosificación.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**Efectos indeseables:**

Son poco frecuentes rash cutáneo, náuseas y vómitos.

Ocasionalmente puede desarrollarse una sensibilidad o intolerancia a la tiamina.

**Posología y método de administración:**

Lactantes: 10 gotas diarias.

Niños: 10 a 20 gotas diarias.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La ingestión de aceite mineral junto con vitamina A puede ocasionar una disminución de la absorción digestiva de la vitamina.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No procede.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Las vitaminas intervienen fundamentalmente en el mantenimiento de las funciones metabólicas (metabolismo de los hidratos de carbono). Suministra los requerimientos vitamínicos diarios de acuerdo a las recomendaciones actuales.

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

No se ha reportado hasta la fecha.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 21 de junio de 2016.