

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Kiddi Pharmaton®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 100 ó 200 mL y vaso dosificador.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	PHARMATON S.A., BASEL, SUIZA.
<b>Fabricante, país:</b>	GINSANA S.A., BIOGGIO, SUIZA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1539
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de abril de 2000
<b>Composición:</b>	
Cada cucharada (15 mL) contiene:	
Calcio (eq. a 999,9 mg de lactato de calcio pentahidratado)	130,00 mg
Clorhidrato de tiamina	3,00 mg <sup>1</sup>
Fosfato sódico de riboflavina	3,50 mg <sup>2</sup>
Clorhidrato de piridoxina	6,00 mg <sup>3</sup>
Colecalciferol (eq. a 400 UI)	10,00 µg <sup>4</sup>
rac- $\alpha$ -tocoferil acetato	15,00 mg <sup>5</sup>
Nicotinamida	20,00 mg <sup>6</sup>
Dexpantenol	10,00 mg <sup>7</sup>
Clorhidrato de lisina	300,00 mg <sup>8</sup>
Sorbitol líquido (no cristizable)	3750,00 mg
Aspartamo	22,50 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Pharmaton ® Kiddi Jarabe con lisina es un auxiliar en las deficiencias de los componentes de la fórmula, incluyendo el aminoácido esencial lisina; que junto con una sana alimentación, ayuda en el crecimiento y el desarrollo físico y mental de niños y adolescentes.

Puede ser usado como tratamiento preventivo en caso de deficiencias de vitaminas, como en el caso de dietas restringidas.

El contenido de Lisina aumenta el apetito y ayuda a la absorción de calcio que conjuntamente con la Vitamina D fortalece al sistema óseo.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con desórdenes en el metabolismo del calcio (hipercalcemia, hipercalciuria).

En casos de hipervitaminosis D.

Insuficiencia renal.

Durante la terapia concomitante con vitamina D.

En caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

En caso de fenilcetonuria.

Los pacientes con problemas raros de intolerancia hereditaria a los excipientes no deben tomar este producto.

**Precauciones:**

KiddiPharmaton® jarabe con lisina sabor naranja-mandarina contiene 2.6 g de sorbitol por dosis máxima recomendada al día de 15 ml.

Los pacientes con problemas raros de intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este producto.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene sorbitol. Los pacientes con problemas raros de intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este producto.

Información para pacientes diabéticos:

Este producto contiene 3,3 g de carbohidratos por dosis de 15 ml.

Precauciones y relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre fertilidad:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la fertilidad en humanos con Pharmaton® Kiddi jarabe.

No se encuentran disponibles estudios controlados con mujeres embarazadas y lactantes

**Efectos indeseables:**

Trastornos del sistema inmune, piel y tejido subcutáneo.

Hipersensibilidad.

**Posología y método de administración:**

Vía de administración: oral.

Niños de 1 a 5 años: 7.5 ml al día.

Niños mayores de 6 años y adolescentes: 15 ml al día.

Dosificar los mililitros de jarabe con el medidor (vasito) que viene adjunto al frasco. KiddiPharmaton® se toma de preferencia de ½ a 1 hora antes del desayuno o de la comida. Puede diluirse en agua o mezclarse con alimentos.

Contiene sorbitol y sacarina. Tiene un sabor a naranja-mandarina. El jarabe puede mostrar una turbidez natural, debida a alguno de los excipientes, lo cual no afecta la eficacia. Mézclese bien antes de usarse.

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

La Vitamina B6 puede reducir la efectividad de la L-Dopa.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se encuentran disponibles estudios controlados con mujeres embarazadas y lactantes.

Pharmaton® Kiddi jarabe únicamente debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia si el médico lo considera esencial en términos de beneficio – riesgo.

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

No se han realizado estudios sobre la capacidad de manejar y operar maquinaria.

#### **Sobredosis:**

La toxicidad del producto en grandes cantidades será correspondiente a la vitamina D liposoluble. Pueden requerirse medidas terapéuticas para la hipercalcemia.

La ingesta diaria por periodos prolongados de grandes cantidades (correspondientes a 75 ml), podrían ocasionar síntomas de toxicidad crónica como vómito, dolor de cabeza, somnolencia y diarrea.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

**L-lisina:** Es bien absorbida a nivel de tracto gastrointestinal, se distribuye uniformemente en todos los tejidos. Es un aminoácido esencial necesario para la síntesis endógena de carnitina, que contribuye al transporte de aminoácidos de cadena larga a través de las membranas mitocondriales. En las mitocondrias tiene lugar la  $\beta$ -oxidación de los ácidos grasos, fuente importante de calorías en periodos de ayuno o durante ejercicio físico. La lisina es un aminoácido que no es sintetizado por el organismo, por lo que, debe proporcionarse con los alimentos. De acuerdo a la OMS, las necesidades de lisina son de 90-120 mg/kg, para niños menores de 1 año y de 1200-1600 mg/día en niños en el rango de 1-10 años.

**Vitamina B1 (Tiamina):** Es una coenzima requerida para la descarboxilación oxidativa de los  $\alpha$ -cetoácidos para la actividad de la transcetolasa en la vía de la pentosa-fosfato. A niveles normales en la dieta, la tiamina se absorbe rápidamente, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. Se excreta en la orina, tanto intacta como ácido acético tiamínico y los metabolitos pirimidina y formas tiazólicas.

**Vitamina B2 (Riboflavina):** Funciona principalmente como componente de dos enzimas flavínicas: mononucleótido de flavina y adenindinucleótido de flavina, que catalizan múltiples funciones de oxidación-reducción. Se absorbe en la región proximal del intestino delgado y se excreta junto con sus metabolitos por la orina.

**Vitamina B6 (Piridoxina):** Comprende tres formas química, metabólica y funcionalmente relacionadas que se transforman en el hígado, eritrocitos y otros tejidos en fosfato de piridoxal y fosfato de piridoxamina que sirven como coenzimas en reacciones de transaminación, descarboxilación y racemización de  $\alpha$ -aminoácidos, en otras transformaciones metabólicas de aminoácidos y en el metabolismo de lípidos y ácidos nucleicos. Es la coenzima esencial para la glicógeno fosforilasa. Se absorbe por las células mucosas del intestino y se distribuye en plasma como complejo de albúmina y en los eritrocitos asociados a hemoglobina. Sus productos de oxidación: ácido piridóxico y otras formas inactivas, se excretan en la orina.

**Vitamina D3 (Colecalciferol):** Esencial para la formación del esqueleto y homeostasis mineral. Se sintetiza en el organismo con ayuda de la luz solar. Asegura la adecuada absorción de calcio y su regulación plasmática. Exógenamente, se absorbe rápidamente en el intestino delgado y se transporta al hígado, donde se metaboliza y se distribuye en sangre unida a proteínas y albúmina. Se desactiva en el hígado, algunos de los metabolitos excretados en la bilis son reabsorbidos.

**Vitamina E:** Su actividad antioxidante se debe a que previenen la propagación de la oxidación de los ácidos grasos insaturados atrapando los radicales libres peroxi-. Su absorción es relativamente ineficiente del 20 al 80 %. Para su absorción son esenciales una secreción biliar y función pancreática normales. Se excreta por el sistema linfático por donde

llega al hígado y para pasar a la sangre como lipoproteínas de baja densidad. Se acumula en tejidos con alto contenido lipídico como el hígado y glándulas adrenales.

Nicotinamida: También denominado ácido nicotínico o niacina, endógenamente se obtiene de la transformación del triptófano consumido. Es componente de dos coenzimas presentes en todas las células, que participan en múltiples procesos metabólicos incluyendo glicólisis, metabolismo de ácidos grasos y respiración tisular. Su metabolismo se regula a nivel celular y sistémico por medio de activaciones e inactivaciones enzimáticas. Se elimina por la orina en forma de metabolitos.

D-pantenol: Componente de la coenzima A, juega un importante papel en la activación y reacciones de transferencia de grupos acilo: importantes en la liberación de energía a partir de carbohidratos, gluconeogénesis, síntesis y degradación de ácidos grasos, síntesis de hormonas esteroideas, porfirinas y acetilcolina y en reacciones de acilación en general. Se absorbe a través del tracto gastrointestinal y se excreta en la orina como ácido pantoténico.

Calcio: El calcio es un constituyente esencial del esqueleto y otras funciones vitales como conducción nerviosa, contracción muscular, coagulación sanguínea y permeabilidad de membranas. Varias hormonas intervienen en la regulación de la absorción y excreción del calcio así como su metabolismo óseo. Su absorción intestinal es influenciada por varios factores nutricionales y fisiológicos, sin embargo la eficiencia de la absorción está relacionada directamente con los requerimientos fisiológicos. Se excreta en las heces, orina y sudor.

Fósforo: Componente esencial del hueso mineral, en proporción aproximada de 1 a 2 con calcio. También juega un papel importante en varias reacciones bioquímicas del cuerpo. Se absorbe eficientemente en el intestino delgado como fosfato libre, por tres mecanismos relacionados con el calcio y la vitamina D. El fósforo no absorbido se excreta en las heces. (Este ingrediente solo se encuentra en la fórmula de sabor Naranja).

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

Ver farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero de 2017.