

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROXOCOBALAMINA-1000
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	1000 µg/mL
Presentación:	Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno. Estuche por 36 bulbos de vidrio incoloro con 5 mL cada uno. Estuche por un bulbo de vidrio incoloro con 5 mL (Solo para exportación).
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	1-UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS LIORAD". 2-UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-175-B03
Fecha de Inscripción:	19 de septiembre de 2014
Composición:	
Cada mL contiene:	
Hidroxocobalamina (eq. a 1041,6 µg de acetato de hidroxocobalamina)	1000,0 µg
Metilparabeno	1,8 mg
Propilparabeno	0,2 mg
Cloruro de sodio	
Acetato de sodio anhidro	
Ácido acético glacial	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Hidróxido de sodio 2 N	
Ácido clorhídrico 2 N	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas.

Auxiliar en neuritis y polineuritis, neuritis etílica y diabética.

Anemias macrocíticas con o sin alteración neurológica. Profilaxis de anemias macrocíticas asociadas con deficiencias de vitamina B₁₂.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al cobalto o cianuro. Hipersensibilidad a la hidroxocobalamina.

Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Sin embargo, la vitamina B12 es una vitamina esencial y sus necesidades están aumentadas durante el embarazo. Este medicamento debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto. La cantidad de vitamina B12 recomendada durante este estado es de 4 mcg diariamente.

Lactancia materna: compatible. La vitamina B12 se excreta en la leche materna en concentraciones que se aproximan a los niveles sanguíneos de la madre.

Daño renal y daño hepático: disminuir el intervalo entre las dosis de mantenimiento. Policitemia vera. No debe administrarse sin confirmar el diagnóstico. Vigilar los niveles de potasio sérico. La vitamina B 12 se excreta en al leche materna en concentraciones que se aproximan a los niveles sanguíneos de la madre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La vitamina B12 no debe administrarse como suplemento dietético antes de haber descartado anemia perniciosa o deficiencia de ácido fólico.

La deficiencia de vitamina B12 cuando se deja progresar por más de 3 meses puede producir lesiones degenerativas permanentes de la médula espinal.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náusea, cefalea, mareos, diarrea, hipocalcemia, fiebre, escalofríos, prurito. Ocasionales: urticaria, erupciones cutáneas, dolor en el sitio de la inyección, hipopotasemia durante el tratamiento inicial. Raras: reacción anafiláctica.

Posología y modo de administración:

Requerimiento normal diario de cobalamina: 2 mg. Gestante: 4 mg.

Anemia megaloblástica sin afectación neurológica, por inyección i.m., adultos y niños inicialmente 1 mg 3 veces por semana durante 2 semanas, después 1 mg cada 3 meses.

Anemia megaloblástica con afectación neurológica, por inyección i.m. , adultos y niños inicialmente 1 mg en días alternos hasta que no se produzca más mejoría, después 1 mg cada 2 meses.

Profilaxis de la anemia macrocítica, por inyección i.m., adultos y niños 1 mg cada 2-3 meses. Ambliopía por tabaco y atrofia óptica de Leber, por inyección i.m., adultos y niños 1 mg al día durante 2 semanas, después 1mg dos veces a la semana hasta que no se produzca más mejoría, después 1 mg cada 1-3 meses.

Malabsorción de vitamina B₁₂: 1000 µg por vía i.m. c/2 a 3 meses.

Prueba de Schilling: 1000 microgramos 2 veces/ semana

Modo de administración: Inyección intramuscular

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cloranfenicol: El uso simultáneo puede antagonizar la respuesta hematopoyética a la vitamina B12; se recomienda hacer un control del estado hematológico o utilizar otro antibiótico.

Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas puede reducir las concentraciones de vitamina B12 en sangre

Neomicina, colchicina, ácido aminosalicílico, antihistamínicos H₂, omeprazol y preparaciones de potasio de liberación prolongada o excesivo aporte de alcohol por más de 2 semanas, puede causar mala absorción de la vitamina B12.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada. Sin embargo, la vitamina B12 es una vitamina esencial y sus necesidades están aumentadas

durante el embarazo. Este medicamento debe ser administrado solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B03BA03 Vitamina B12

La Vit.B12 propiamente dicha es la cianocobalamina y posee un grupo cianuro, mientras que la Vit.B12A semi - sintética o hidroxocobalamina se diferencia de la anterior por tener un grupo hidroxilo en vez de cianuro, aunque ambas poseen la misma actividad hematopoyética, siendo la hidroxocobalamina esencial en la maduración de los eritrocitos, leucocitos y plaquetas, su carencia origina la anemia perniciosa. La vitamina B12 tiene la ventaja sobre la cianocobalamina en que se deposita en el organismo, permitiendo a este una mejor utilización de la dosis administrada. Esto también permite mejorar la dosis de sostén en tratamientos prolongados.

La inyección parenteral de hidroxocobalamina produce efectos sorprendentemente beneficios en la anemia perniciosa, en algunas horas el paciente experimenta aumento de sus fuerzas y del aspecto y en varios días desaparece la palidez.

La síntesis insuficiente de mielina es peculiar en los estados deficitarios de la vitamina B12 y origina diversos síntomas y signos neurológicos. El síntoma más frecuente es el adormecimiento y hormigueo de las manos y pies. Estos trastornos neurológicos también mejoran pero requieren mayor tiempo, aunque siempre se consigue la detención del proceso, mejora la ataxia, las parestesias, se recupera la sensibilidad profunda, mejora las parálisis, etc.

La hidroxocobalamina es un medicamento auxiliar debido a su capacidad regenerativa, para el tratamiento de pacientes en recuperación, que padecen enfermedades extenuantes, enfermedades cardiacas o nerviosas y como un medicamento geriátrico. El uso extenso está respaldado por el hecho de que la vitamina B12 es esencial para la síntesis de nucleoproteínas, elementos necesarios para la formación de nuevas células. También es útil en el mantenimiento de los grupos sulfhídricos valiosos para el funcionamiento enzimático.

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

La hidroxocobalamina interviene en los procesos metabólicos por intermedio de sus coenzimas.

Se absorbe fácilmente cuando se administra por vía intramuscular, la concentración sanguínea se eleva llegando al máximo en 4 – 5 horas y declinando en el transcurso de 12 horas, con la hidroxocobalamina se obtiene niveles sanguíneos muchos más altos y sostenidos que con la cianocobalamina. Se almacena en el hígado y es excretada en forma libre por el riñón en 80 – 90 % con dosis de 1,000 mcg, en 72 horas.

La excreción en un 50 – 60 %. Los experimentos efectuados con los métodos de clearance demuestran que la hidroxocobalamina se elimina totalmente por filtración glomerular y por las bilis. La vida media de la B12 es de alrededor de 5 días.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de mayo de 2019.

