

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	COMPLEJO VITAMINICO B
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO LIQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACEUTICO LIQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-14-104-A11
Fecha de Inscripción:	16 de mayo de 2014
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de tiamina	2,0 mg
Riboflavina	0,3 mg
Nicotinamida	20,0 mg
Alcohol etílico	0,050 mL
Sacarosa	3000,0 mg
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de las deficiencias del complejo vitamínico B.

Contraindicaciones:

El complejo vitamínico B está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Tiamina: Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en caso de encefalopatía de Wernicke.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

La administración por vía oral de las vitaminas hidrosolubles, rara vez producen eventos adversos.

Con dosis altas pueden ocurrir trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos y diarreas transitorias. Por vía oral, las reacciones de hipersensibilidad son muy raras. En estos casos suspender de inmediato su uso.

Ocasionalmente puede desarrollarse una sensibilidad o intolerancia a la tiamina.

Posología y modo de administración:

Preferiblemente debe de ser administrado antes de las comidas.

Profiláctico:

Adultos: 2 cucharaditas diarias.

Niños: 1 cucharadita diaria.

Terapéutico:

Adultos: 2 cucharadas diarias.

Niños: 2 cucharaditas diarias.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La isoniazida puede producir déficit de ácido nicotínico al inhibir su incorporación en el dinucleótido de nicotinamida y adenina [NAD].

El uso concomitante de tiamina con agentes bloqueadores neurotransmisores puede aumentar el efecto de éstos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Las vitaminas son sustancias esenciales y los requerimientos están incrementados durante el embarazo y la lactancia.

Es conveniente valorar la relación riesgo/beneficio.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Cuando se ingiere mayor cantidad de tiamina que los requerimientos, los depósitos tisulares se incrementan de dos a tres veces.

Se puede presentar una hipervitaminosis. Se manejará con las medidas de sostén generales necesarias de acuerdo con el cuadro clínico presentado.

Dadas las características hidrosolubles de las vitaminas, la sobredosis sería rápidamente eliminada por vía urinaria y/o secreciones corporales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11BA

Grupo Farmacoterapéutico: A- Tracto alimentario y metabolismo, A11-Vitaminas, A11B-Multivitamínicos solos, A11BA- Multivitamínicos solos.

Las vitaminas suministran los requerimientos vitamínicos diarios, de acuerdo con las recomendaciones actuales.

Las vitaminas intervienen fundamentalmente en el mantenimiento de las funciones metabólicas, formando parte de grupos prostéticos de diversos grupos enzimáticos que intervienen en el metabolismo de los hidratos de carbono, proteínas y lípidos.

Vitamina B1 (clorhidrato de tiamina): es una coenzima esencial para el metabolismo de los carbohidratos que da lugar a la producción de energía. Se combina con el ATP para formar pirofosfato de tiamina, también conocida como cocarboxilasa; coenzima que participa en la descarboxilación del ácido pirúvico y alfacetoácidos. La tiamina ejerce una acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en el sistema nervioso e interviene en la síntesis del mediador neuronal acetilcolina. Los requerimientos de tiamina son altos cuando el metabolismo está aumentado, tal como ocurre en estados febriles, hipertiroidismo y vigorosa actividad muscular.

Vitamina B2 (riboflavina): es una coenzima del flavín adenín dinucleótido (FAD), importante elemento que participa en el sistema de transporte de electrones en la cadena respiratoria para la producción de energía; actúa en los sistemas enzimáticos oxidativos de la citocromo C reductasa, deshidrogenasa succínica y xantina oxidasa. También está involucrada en el mantenimiento de la integridad del eritrocito.

Nicotinamida: Amida del ácido nicotínico. El ácido nicotínico y la nicotinamida tienen idéntica función como vitaminas, pero se diferencian notablemente como agentes farmacológicos. La nicotinamida no tiene los efectos cardiovasculares del ácido nicotínico. Se convierten en nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) y nicotinamida adenina dinucleótido fosfato (NADP). Estas coenzimas están involucradas en las reacciones de transferencia de electrones de la cadena respiratoria. Farmacológicamente se manifiesta al controlar las deficiencias que ceden en corto tiempo (pelagra: enfermedad de las 4D, dermatitis, diarrea, demencia, deceso), posee un papel importante en los sistemas enzimáticos relacionados con la respiración.

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

Absorción: es rápidamente absorbida en el intestino delgado por mecanismos de difusión y transporte activo, excepto en los síndromes de mala absorción. El alcohol inhibe la absorción de tiamina.

Distribución: En todos los tejidos. Se almacena en el hígado, cerebro, riñón y corazón en forma de pirofosfato de tiamina que se destruye parcialmente en el organismo.

Metabolismo: en el hígado. Se han identificado varios metabolitos urinarios.

Eliminación: La excreción sin cambios es mínima o nula, salvo en casos de sobredosificación.

Riboflavina:

Absorción: se absorbe fácilmente en el intestino, lugar donde es fosforilada; es convertida a flavín mononucleótido (FMN), que se transforma en FAD.

Distribución: Ambos son ampliamente distribuidos en el organismo se distribuye en todos los órganos. Se almacena en pequeñas cantidades en hígado, bazo, riñón y músculo cardíaco, principalmente en forma de FAD.

Eliminación: se elimina por vía urinaria y en muy poca cantidad mediante el sudor. También aparece en las heces.

Nicotinamida:

Absorción: se absorbe rápidamente por todas las vías y en el organismo se transforma en amida, forma activa del factor pp. excepto en síndrome de malabsorción.

Distribución: pasa a la sangre y la concentración normal es de (0,4 mg/100 mL) se distribuye en todos los órganos: hígado, riñón, corazón y músculo.

Metabolismo: La nicotinamida se metaboliza en el hígado, a N-metil nicotinamida, que después se convierte en N-metil-2-piridona-5-carboxamida y N-metil-4-piridona-3-carboxamida.

Eliminación: por la orina, principalmente en forma de metabolitos. Cantidades pequeñas se excretan de forma inalterada. Si se administran dosis muy altas, la mayor parte del componente urinario es vitamina no transformada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2021.