

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | CIPROLISINA ®  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución oral  |
| <b>Fortaleza:</b>                            | ---  |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por un frasco de PET o PETE ámbar con 210 mL y un frasco de vidrio ámbar con 10 mL y una cuchara dosificadora. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.  |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | PRODUCTOS CIENTÍFICOS, S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.   |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | 008-21D3   |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 28 de julio de 2021  |
| <b>Composición:</b>                          |  |
| Frasco 1                                     |  |
| Cada 100 mL contiene:                        |  |
| Clorhidrato de ciproheptadina                | 42,0 mg  |
| Frasco 2                                     |  |
| Cada mL contiene:                            |  |
| Cianocobalamina                              | 66,0 mcg   |
| Etanol                                       | 5 mL   |
| Glicerol                                     | 6,3 g  |
| Sacarosa                                     | 50 g   |
| Sorbitol                                     | 100 mg   |
| Propilenglicol                               | 40 mg  |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | Producto sin reconstituir: 24 meses<br>Producto reconstituido: 30 días   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C.    |

**Indicaciones terapéuticas:**

Orexigénico no esteroide, con acción específica estimulante del apetito, incrementa la actividad hematopoyética.

Indicado en anorexia y sus secuelas; pérdida de peso, retardo en el crecimiento y desarrollo, estados hiponutricionales, insuficiencia anabólica, anemia, déficit ponderal, astenia y convalecencia.

Deficiencias de cualquiera de los componentes de la fórmula y en casos donde es necesario estimular el anabolismo y el apetito.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años

Embarazo, lactancia

Glaucoma

Retención urinaria, hipertrofia prostática

Enfermos de edad avanzada o en gran estado de debilidad

Asma bronquial

Úlcera duodenal

No administrar con inhibidores de la MAO

NO ingerir bebidas alcohólicas en forma simultánea.

**Precauciones:**

No se administre en forma conjunta con inhibidores de la MAO, ácido valproico, barbitúricos u otros depresores del SNC, ni con alcohol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa.

Este medicamento contiene 2.38% v/v de etanol (alcohol que corresponde a una cantidad de 0.188 g/ 10 mL, lo que debe tenerse en cuenta por el riesgo en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños, pacientes con enfermedad hepática, epilepsia. Este medicamento es perjudicial en personas que padecen de alcoholismo.

Este medicamento puede provocar dolor de cabeza, malestar del estómago y diarrea.

Este medicamento contiene Metilparabeno y Propilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Este medicamento contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, insuficiencia sacarasa-isomaltasa o mal absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se administrar con alcohol, inhibidores de la MAO, ácido valproico, barbitúricos u otros depresores del SNC.

**Efectos indeseables:**

Puede producir somnolencia durante los primeros días de tratamiento, que cede espontáneamente después de suspender su administración.

En pacientes hipersensibles puede presentarse cefalea, sequedad de boca, náuseas, vómito, palpitaciones y visión borrosa.

**Posología y modo de administración:**

Vía de administración Oral.

Niños mayores de 2 años: 1 a 2 cucharaditas (5 a 10 ml), media a 1 hora antes de las comidas, 3 veces al día, durante 4 a 8 semanas.

Adultos: 1 a 2 cucharadas (10 a 20 ml), media a 1 hora antes de las comidas, 3 veces al día, durante 4 a 8 semanas.

El tratamiento puede repetirse cuantas veces el caso lo requiera a criterio médico.

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

No debe administrarse concomitantemente con medicamentos depresores del SNC, ácido valproico. La B12 asociada a biguanidas disminuye su absorción, asociada a neomicina o colchicina se produce malabsorción.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se administre durante el embarazo y la lactancia.

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

No manejar vehículos, maquinaria peligrosa o equipos de precisión.

**Sobredosis:**

A dosis terapéuticas no se han registrado reacciones adversas de sobredosis.

En caso de ingesta accidental realizar lavado gástrico y medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: B03BA51

Grupo farmacoterapéutico: B-Sangre y órganos formadores de sangre, B03-Preparados antianémicos, B03B-Vitamina b 12 y Ácido fólico, B03BA- Vitamina B12.

En estudios realizados se encontró que es clínicamente eficaz en el control de la anemia perniciosa con o sin complicaciones neurológicas y también en el tratamiento de la anemia macrocítica hiponutricional resultante de una deficiencia de vitamina B12.

Corrige la megaloblastosis actuando sobre la síntesis de DNA. La maduración nuclear retrasada característica de la megaloblastosis, depende de una síntesis inadecuada de DNA, a consecuencia de deficiencia de vitamina B12 Interviene en la regeneración del ácido tetrahidrofólico desde el 5-metil, tetrahidrofólico por transmetilación de la homocisteína. Incrementa el anabolismo proteico, factor que estimula también la hematopoyesis y la incorporación de aminoácidos en la molécula proteica en formación. Por otra parte, la B12 como otras vitaminas del complejo B, interviene en el recambio de los carbohidratos (descarboxilación oxidativa de ácido pirúvico), así como en el ciclo de Krebs, que está ligado estrechamente a las fuentes de energía celular. La ciproheptadina posee una específica acción estimulante del apetito, por medio de la activación del centro del apetito que se localiza en el hipotálamo.

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

La ciproheptadina se administra por vía oral se absorbe rápidamente y de manera completa en el tubo digestivo. Es metabolizada en el hígado por hidroxilación. Alcanza niveles

sanguíneos en una hora, los cuales disminuyen paulatinamente hasta cero en un lapso de seis horas. La concentración máxima de ciproheptadina ocurre en cerca de 6-9 horas, y la duración del efecto es de aproximadamente 8 horas. La excreción es fundamentalmente renal, sin aparente excreción del fármaco inalterado. El fármaco inalterado y algunos de sus metabolitos se excretan en las heces. La cianocobalamina (B12) es absorbida en el intestino y distribuida por vía hematológica hacia el hígado y otros órganos. El hígado contiene cantidades que van de 50 a 90% de las reservas corporales del adulto normal; estas reservas varían entre 1 y 10 mg. El índice de recambio corporal total de la vitamina B12 (cianocobalamina) ejerce una acción hematopoyética similar a la del factor antianémico del hígado.

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

Modo de empleo: Viértase el contenido del frasco No. 2 dentro del frasco No.1 y agítase perfectamente la mezcla.

Consérvese el frasco bien tapado a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Hecha la mezcla el producto se conserva 30 días a temperatura ambiente a no más de 30°C.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de julio de 2021.