

DISEÑO DE INSERTO

JARABE Y STICK PACK

Multiveck® Immune

Zinc, Vitamina A, Vitamina D y Vitamina C
Jarabe y Stick Pack

FÓRMULA

Cada 15 mL de solución oral contiene:
Sulfato de Zinc Heptahidratado equivalente a:
Zinc 10 mg
Vitamina A 4,000 UI
Vitamina D 800 UI
Vitamina C 90 mg
Excipientes c.s.p.

RECOMENDACIONES DE USO

Prevención de estados carenciales de los componentes de la fórmula, debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes. No contiene azúcar.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Zinc

Absorción: El Zinc es completamente absorbido en el tracto gastrointestinal, esta absorción es reducida en presencia de algunos constituyentes de la dieta tales como fitatos, fibra y fosfato (productos lácteos) al igual que el café si se ingiere con las comidas. La biodisponibilidad del Zinc varía ampliamente entre las diferentes fuentes, pero es aproximadamente de unos 20 - 30%.

Distribución: Es distribuido por todo el cuerpo y han sido encontradas las más altas concentraciones en músculo, hueso, piel y fluido prostático.

Eliminación: Es excretado primariamente en las heces fecales y la regulación de las pérdidas fecales es importante para la homeostasis del Zinc. Pequeñas cantidades son eliminadas por la orina y sudor.

Vitamina A

Absorción: La Vitamina A se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Cuando se ingiere en cantidades próximas a las requeridas diariamente, su absorción es completa, sin embargo, su absorción es incompleta cuando se toman grandes dosis y en pacientes con mal absorción de grasas, bajo ingesta de proteínas o enfermedad hepática o pancreática.

Distribución: El retinil palmitato y pequeñas cantidades de retinol y retinal son almacenadas en el hígado; en menor cantidad el retinil palmitato es almacenado en riñones, pulmones, glándulas suprarrenales, retina y grasa intraperitoneal. El hígado libera el retinol asociado a una proteína específica: la proteína fijadora de retinol (RBP); el complejo retinol-RBP se disocia tras penetrar en las células, fijándose rápidamente el retinol a otras proteínas celulares que lo protegen de la oxidación y lo transportan al sitio de acción intracelular. Las concentraciones de RBP pueden estar reducidas en pacientes con mal nutrición proteica. El nivel de retinol unido a proteína es generalmente una buena indicación de la concentración del retinol en plasma.

Eliminación: El retinol se conjuga con ácido glucurónico y así sufre circulación enterohepática y oxidación a retinal y ácido retinoico. El ácido retinoico sufre descarboxilación y conjugación con ácido glucurónico y es excretado en heces vía eliminación biliar. El retinal, ácido retinoico y otros metabolitos hidrosolubles se excretan en orina y heces.

Vitamina D

Absorción: Se absorbe en el intestino delgado. La absorción requiere la presencia de sales biliares por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción, estando reducida en casos de cirrosis biliar, tras resecciones de intestino, o en casos de enfermedad celíaca. La fijación de sales biliares con colestiramina también reduce la absorción de la Vitamina D; en todos estos casos puede aparecer osteomalacia. La absorción también disminuye con la edad.

Distribución: En el plasma va fijada en su mayor parte a una globulina denominada proteína fijadora de Vitamina D, por lo que se puede almacenar en el tejido graso y tejido muscular durante largos periodos de tiempo. La Vitamina D es convertida en el hígado en 25-(OH)D, que es la principal forma circulante. Esta es sometida a la circulación enterohepática y reabsorbida en el intestino. En el riñón es de nuevo hidroxilada a la forma 1,25-(OH)D (1,25-dihidrohidroxicalciferol o calcitriol), que es mucho más activa metabólicamente y cuya función principal es aumentar la absorción de calcio en el intestino y promover la formación y mineralización del hueso normal. La Vitamina D es almacenada en el hígado y tejido adiposo y liberada lentamente, produciendo efectos hipercalcémicos prolongados.

Eliminación: Los metabolitos de la Vitamina D circulan en el torrente sanguíneo unidos a una globulina plasmática específica, α-globina. La Vitamina D y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y en las heces. La excreción es a través de la bilis. La eliminación renal es mínima. El calciferol sufre una recirculación enterohepática extensa.

Vitamina C

Absorción: Tras su administración oral, la Vitamina C es absorbida principalmente en la parte superior del intestino delgado a través de transporte activo sodio-dependiente. Cuando la Vitamina C está presente en altas concentraciones, la absorción se produce por medio de difusión pasiva. Tras la administración oral de dosis de 1 - 12 g, la proporción de ácido ascórbico absorbido se reduce desde 50% a 15% aproximadamente, aunque la cantidad absoluta de sustancia recogida continúa aumentada.

Distribución: Se distribuye ampliamente en los tejidos encontrándose concentraciones más altas en hígado, leucocitos, plaquetas, tejidos glandulares y cristalino. La unión a proteínas plasmáticas de la Vitamina C es aproximadamente del 24%. Las concentraciones en suero son normalmente de 10 mg/L (60 μmol/L). Las concentraciones por debajo de 6 mg/L (35 μmol/L) indican que la ingesta de Vitamina C no es siempre suficiente y concentraciones inferiores a 4 mg/L (20 μmol/L) indican que la ingesta es realmente insuficiente. Las concentraciones por debajo de 2 mg/L (10 μmol/L) indican deficiencia de Vitamina C. La reserva fisiológica de Vitamina C en el organismo es de aproximadamente 1.5 g. Atraviesa la barrera placentaria. Se excreta a través de la leche materna.

Metabolismo: La Vitamina C se metaboliza en el hígado parcialmente a ácido dehidroascórbico en un proceso reversible; también puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato y otros productos; ascórbico-ácido-2-sulfato también aparece como un metabolito en la orina.

Cuando se ingiere en cantidades excesivas, sin embargo, el ácido ascórbico se excreta ampliamente y de forma inalterada en la orina. El metabolismo del ácido ascórbico puede aumentar tras la administración repetida de más de 1 g/día de Vitamina C durante más de 1 año.

Eliminación: La excreción del ácido ascórbico es renal y se incrementa con el aumento de la dosis. La vida media de eliminación de la Vitamina C depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Tras una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se ingieren 1 - 3 g de Vitamina C/día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 g, se excretan en cantidades cada vez mayores de forma inalterada en las heces. El exceso de ácido ascórbico absorbido y los metabolitos inactivos se excretan por la orina en forma inalterada, lo que sirve para determinar analíticamente si existe o no un estado de saturación de Vitamina C. El ácido ascórbico se puede eliminar (filtrar) mediante hemodilísis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Niños mayores de 4 años: 15 mL al día.

Adultos: 15 mL a 30 mL al día.

Método de Administración: Vía Oral

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes presentes en la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

La administración prolongada puede provocar anemia por deficiencia de cobre y neutropenia, debido a la competencia del zinc y el cobre a la hora de ser absorbido por el tracto gastrointestinal. Aunque rara vez, ha ocurrido sangramiento gástrico durante la terapia con zinc.

El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo. La sobredosis aguda y crónica de la Vitamina C (> 2 g/día) aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda, y/o insuficiencia renal.

Paciente con insuficiencia renal: Los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes puede producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y participación de oxalato, por lo tanto, no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico.

Paciente con predisposición a padecer cálculos renales: Grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristalluria de oxalato cálcico; se puede producir acidificación de la orina. Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico.

Paciente con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: La administración de grandes dosis de ácido ascórbico puede dar lugar a anemia hemolítica (hemólisis) en estos pacientes. En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes.

Paciente con historial de gota: El ácido ascórbico (en grandes dosis) podría producir artritis gotosa en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico.

Paciente con trastorno en las reservas de hierro (con elevadas reservas de hierro): El consumo de suplementos de Vitamina C por estos individuos puede contribuir a daños oxidativos in vivo.

Interferencias con pruebas analíticas: El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción.

Los suplementos no sustituyen una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable. No usar para el diagnóstico, tratamiento o cura de enfermedades. Este producto no es un medicamento, y es responsabilidad de quien lo recomienda y lo ingiere. Consultar a un médico antes de usar el producto.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos Gastrointestinales:

Muy raras: Vómitos, Náuseas, Diarrea, Calambres abdominales

Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de Administración:

Muy raras: Olor corporal

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La absorción puede verse reducida por suplementos de hierro, penicilamina, preparaciones que contengan fósforo y tetraciclinas. Los suplementos de zinc reducen la absorción de cobre, ciprofloxacina, hierro, norfloxacina, penicilamina y tetraciclinas. Las dietas ricas en fitato (cereales), fibra y fosfato (productos lácteos) obstaculizan la absorción intestinal de zinc, al igual que el café si se ingiere con las comidas. La acidificación de la orina que produce la administración de ácido ascórbico podría favorecer la eliminación de algunos fármacos y retrasar la de otros.

Anticoagulantes Orales como Warfarina y Acenocumarol: Podría verse modificada su acción por el ácido ascórbico en grandes dosis.

Deferoxamina: El uso concurrente con dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro, con deterioro en la función cardíaca, causando descompensación cardíaca; no debería administrarse ácido ascórbico durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina.

Cianocobalamina (Vitamina B12): El ácido ascórbico en grandes dosis podría reducir las cantidades de cianocobalamina disponible en suero y reservas (dosis elevadas de ácido ascórbico pueden destruir un porcentaje de la Vitamina B12 contenida en un alimento). Se recomienda administrar el ácido ascórbico al menos 2 horas después de las comidas.

Indinavir (inhibidores de la proteasa): Altas dosis de ácido ascórbico disminuyen significativamente la concentración plasmática de indinavir, con probable reducción de su eficacia.

Ciclosporina: Datos limitados sugieren que los suplementos antioxidantes como el ácido ascórbico puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina.

Disulfiram: Dosis crónicas o altas de ácido ascórbico pueden interferir con la eficacia del disulfiram.

Hierro: El ácido ascórbico puede aumentar la absorción de hierro, especialmente en personas con deficiencia de hierro. Pequeños aumentos incrementales de hierro podrían ser importantes en sujetos con condiciones tales como hemocromatosis hereditaria o en sujetos heterocigotos para esta condición, ya que puede exacerbar la sobrecarga de hierro.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Usar bajo la supervisión médica.

Embarazo: Si bien, el producto no es teratogénico, no está recomendado su empleo durante el primer trimestre del embarazo.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Este producto no produce ningún efecto negativo sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas de Sobredosis, Procedimiento de Emergencia, Antídotos: Se desconoce.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a menos de 30 °C, protegido de la luz y la humedad. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Suplemento Nutricional

Caja por 15 stick pack de 15 mL cada uno. Frasco por 120 mL.

ELABORADO POR

Laboratorio Químico Farmacéutica Meditech Laboratories
de Centro América / Quimex S.A. de C.V. - El Salvador

Para:

LUVECK MEDICAL CORP.

Miami, Florida, USA.



Si presenta alguna reacción adversa debido a este u otro suplemento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia