TANVIMIL A 100.000 UI ®
VITAMINA A

Cápsulas.

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN
Cada cápsula de 100.000 UI contiene:
Vitamina A Palmitato 100.000 UI.
Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Vitamina A (clasificación ATC A11C A).
Vitaminoterapia.

INDICACIONES
Tratamiento del déficit de vitamina A (queratomalasia, xeroftalmia, nictalopía) en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.
Tratamiento de afecciones epiteliales ginecológicas, con respuesta clínica a la vitamina A.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica: La Vitamina A interviene en la visión, en su forma oxidada (retinol) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), que es necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad.
En su forma nativa (retinol) y como su metabolito (ácido retinoico), interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y en la regulación del crecimiento y diferenciación de tejidos epiteliales. También puede actuar como cofactor en distintas reacciones bioquímicas.
Los retinoides tienen una potente acción sobre los fenómenos de crecimiento y diferenciación celular. La integridad funcional y estructural de las células epiteliales en todo el organismo se encuentra relacionado con un aporte adecuado de vitamina A. Esto es debido a la influencia del ácido retinoico sobre los receptores nucleares, auténticos factores de transcripción que regulan la actividad de ciertos genes.

Farmacocinética: La vitamina A se absorbe en el tracto gastrointestinal (duodeno y yeyuno), requiriendo la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y lípidos de la dieta. En las células intestinales se esterifica con ácido palmítico, se incorpora a los quilomicrones y por vía linfática pasa al torrente sanguíneo.
Unión a proteínas plasmáticas: Menos del 5% unido a lipoproteínas en sangre, pero puede aumentar a 65% cuando el almacenamiento hepático está saturado por dosis excesivas.
Se almacena fundamentalmente en el hígado (en su forma de palmitato) y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza también en el hígado, donde se oxida y se conjuga con el ácido glucurónico y la taurina (produce autoinducción enzimática), y se elimina por vía renal y biliar.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

El tratamiento debe ser individualizado para la prescripción basado en la severidad de la deficiencia según el criterio médico.
Vía oral.

Tratamiento:

Dosis usual adultos: En deficiencia 100.000 UI (1 cápsula), por día durante 2 semanas, hasta el mejoramiento sintomático y continuar según criterio médico.
En ginecología 100.000 UI por día (1 cápsula / día) en afecciones epiteliales ginecológicas, con respuesta clínica a la vitamina A, por no más de 2 semanas bajo supervisión médica.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipervitaminosis A. Falla renal crónica. Pacientes pediátricos.
Relativas: Alcoholismo crónico. Cirrosis. Enfermedad hepática. Hepatitis viral. Hipersensibilidad a la Vitamina A.

ADVERTENCIAS

La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante tiempo prolongado puede dar lugar a toxicidad.
No utilizar las vitaminas como sustituto de una dieta balanceada.
No sobrepasar las dosis máximas recomendadas.
Las gotas no deben administrarse a pacientes bajo tratamiento con disulfiram.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse Tanvimil A 100.000 UI durante el embarazo, ya que por el uso de altas dosis de

vitamina A durante la gestación pueden producirse malformaciones congénitas. Se aceptan hasta 4.000 UI de vitamina A en el embarazo.

PRECAUCIONES

Se debe evitar la administración concomitante con otras preparaciones que contengan vitamina A.

El uso de Tanvimil A 100.000 UI se realizará bajo estricta supervisión médica.

Al calcular la dosis a administrar de vitamina, se debe tener en cuenta que existen alimentos adicionados con las mismas.

La administración de dosis superiores a 10.000 UI por períodos prolongados debe controlarse con la determinación de nivel plasmático de retinol.

Uso en embarazo / lactancia: Se han informado casos de mujeres que han ingerido grandes cantidades de Vitamina A durante el embarazo cuyos hijos manifestaron retraso en el crecimiento y cierre prematuro de epífisis, por lo cual si bien durante el embarazo aumentan los requerimientos de vitamina A no se recomienda administrar dosis superiores a las 4.000 UI diarias en total, teniendo en cuenta aquellas incluidas con la dieta. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse, ya que por el uso de altas dosis de vitamina A durante la gestación pueden producirse malformaciones congénitas.

En lactantes dosis elevadas pueden dar hipertensión endocraneana, vómitos, irritabilidad y somnolencia.

Uso en pediatría: No está indicado su uso en pediatría.

Uso en geriatría: El uso prolongado en pacientes de avanzada edad puede incrementar el riesgo de sobredosis de vitamina A debido a una disminución del clearance de retinil ester.

Interacciones: Más de 25000 UI /día de vitamina A pueden estimular la pérdida ósea y contrarrestar el efecto de los suplementos de calcio y podrían causar hipercalcemia.

Anticonceptivos orales pueden incrementar la concentración plasmática de vitamina A.

La absorción de vitamina A por parte del tracto gastrointestinal se ve reducida por la presencia de neomicina, colestiramina o parafina líquida.

Se produce un incremento del riesgo de hipervitaminosis A si la vitamina A es coadministrada con retinoides sintéticos (isotretinoina, acitretina, tretinoina).

Altas dosis de hidróxido de Aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el duodeno, causando disminución de la absorción de las vitaminas, sobre todo del retinol.

Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar su hipoprotrombinemia.
Con el uso de 50000 UI / día o más de vitamina A junto con tetraciclinas se reportó que podría causar hipertensión endocraneal benigna.
La administración simultánea de Vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización de la vitamina A, y reducir su toxicidad; excesivas dosis pueden disminuir el almacenamiento de vitamina A. En animales de experimentación, la administración de vitamina E elimina algunos de los efectos tóxicos de la vitamina A.
Hay evidencia conflictiva con respecto al efecto de la vitamina A en respuesta a la vacuna del sarampión.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante tiempo prolongado puede dar lugar a toxicidad severa.
Son signos de sobredosis aguda: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y prurito, anorexia y vómitos severos.
Signos de sobredosis crónica: astralgia, sequedad o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecía, cansancio, vómitos, hipomenorrea, y máculas de color naranja-amarillo en las plantas de los pies, palmas de manos y en el epitelio circundante a nariz y labios.
La toxicidad revierte lentamente con la suspensión de la administración, pero puede perdurar durante varias semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Frente a un exceso de dosis en niños, se apreciará un cuadro de intoxicación aguda (hipervitaminosis) que se manifestará como irritabilidad, descamación de la piel, incoordinación, debilidad muscular, diplopía, y agrandamiento de las fontanelas por hidrocefalia temporal en recién nacidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo: 30 cápsulas de 100.000 UI

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Consérvese a manos de 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 24821

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760 – Buenos Aires -
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre- Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 10/08/2005

.