PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 10 ml.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría R. Gutierrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO EN LUGAR FRESCO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 24.766

Fecha de última revisión: 22/1/2005

Megalabs
Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

22005120218 A

TANVIMIL® FÓLICO GOTAS
ÁCIDO FÓLICO
Gotas 5 mg/ml

Industria Argentina - Venta bajo receta

FÓRMULA:
Cada 100 ml de solución contiene:
Acido Fólico 0,5g

Glicina, Povidona, Metabisulfito de sodio,
Metilparabeno sódico , Propilparabeno sódico, Edetato sódico,
Sacarina sódica, Escencia de cerezas, Agua Destilada, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Suplemento vitamínico. Antianémico.
Clasificación ATC: B03BB01.

INDICACIONES:
TANVIMIL FOLICO Gotas está indicado en el tratamiento de las anemias megaloblásticas causadas por una carencia de Ácido Fólico.
Las principales causas de una carencia de Ácido Fólico, son las siguientes:

- Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndrome de malabsorción, (trastornos del metabolismo hepático), hemodiálisis prolongada.
- Necesidades aumentadas, por ejemplo, durante el embarazo o la lactancia, en caso de enfermedades acompañadas de un turn-over celular elevado o de pérdida de sangre crónica.
- Como consecuencia de un tratamiento por anticonvulsivantes, por ejemplo los barbitúricos, la fenitonina y la carbamacepina, entre otros, o del uso prolongado de contraceptivos hormonales.

En las mujeres que hayan tenido un niño con anomalías del cierre del tubo neural (ej. espina bífida), ciertos autores han constatado que una suplementación fólica, preconcepcional de 5 mg por día en el mes que precede y los 3 meses siguientes a la concepción, disminuye la recurrencia del riesgo malformativo para los embarazos posteriores. De todos modos, continúa siendo indispensable investigar el diagnóstico precoz de este tipo de malformación.
TANVIMIL FOLICO GOTAS 5 mg/ml está especialmente indicado para personas con problemas en la deglución de las formas sólidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
El ácido fólico, después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal, la síntesis de purina y timidilatos, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina y el metabolismo de histidina.

Farmacocinética:
Absorción: Los suplementos de ácido fólico se absorben casi completamente a partir del tracto gastrointestinal (principalmente en la parte superior del duodeno), aún en presencia de mala absorción debida a Sprue Tropical. No obstante, la absorción de los folatos de los alimentos está alterada en los síndromes de malabsorción.
Metabolismo: Hepático. El ácido fólico se convierte (en presencia de ácido ascórbico) en el hígado y el plasma a su forma metabólicamente activa (ácido tetrahidrofólico) por acción de la dihidrofolatoreductasa.
Unión a proteínas: Alta.
Tiempo para la concentración pico: 30-60 minutos.
Depósitos corporales: Hepático.
Eliminación: Renal (casi totalmente en forma de metabolitos).

POSOLOGÍA:
A criterio médico, para adultos y niños, independientemente de la edad, se sugiere una dosis de 1 mg a 5 mg/día (4 a 20 gotas). En los casos de resistencia es posible administrar dosis más altas.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al principio activo. Anemia megaloblástica como consecuencia de una carencia aislada de Vitamina B12 (por ejemplo a causa de una carencia de factor intrínseco) y no acompañada de un tratamiento con Vitamina B12.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
La absorción del ácido fólico así como el éxito del tratamiento, pueden verse dificultados por una carencia grave o en caso de severa malabsorción intestinal.
En caso de anemia megaloblástica cuyo origen no esté claro, se debe excluir, antes de comenzar el tratamiento, la presencia de una eventual carencia de Vitamina B12, en razón del riesgo de aparición de problemas neurológicos irreversibles, porque siempre aparecerá una carencia secundaria de ácido fólico cuando haya una carencia de Vitamina B12.
En pacientes de edad avanzada, se deberá efectuar un test de absorción de cianocobalamina antes de comenzar el tratamiento con TANVIMIL FÓLICO Gotas.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
Para dosis que sobrepasan el aporte diario recomendado (RDA), no hay disponibles estudios controlados en la mujer embarazada o en animales. En estas condiciones, este medicamento sólo debe ser administrado si el beneficio potencial justifica que se corra un riesgo para el feto.
En infantes no se conocen efectos indeseables provocados por la absorción del ácido fólico contenido en la leche materna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:
Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben analgésicos durante un tiempo prolongado, anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, estrógenos o anticonceptivos orales. El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.
El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado.
Debe advertirse a los pacientes, que tomen los antiácidos por lo menos dos horas después de la ingestión de ácido fólico.
El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que tomen colestiramina durante períodos de tiempo prolongado, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos una hora antes o cuatro a seis horas después.
El metotrexato, pirimetamina, triamtireno o trimetoprima, principalmente en dosis altas o en tratamientos prolongados, actúan como antagonistas de los folatos inhibiendo la dihidrofolatoreductasa. Hay estudios que demuestran que la administración de ácido fólico a pacientes con artritis reumatoidea que están tomando metotrexato, los protege de sus efectos tóxicos preservando la eficacia de la medicación. Las sulfonamidas, incluyendo la sulfasalazina, inhiben la absorción de folato; los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben sulfasalazina.

EFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:
Con excepción de las reacciones alérgicas (específicamente broncoespasmo, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón), no se han observado otros efectos adversos debidos a la administración durante un mes de ácido fólico, aún en dosis de hasta diez veces los requerimientos dietarios recomendados, raramente se presentan trastornos gastrointestinales.