

COMPOSICIÓN:	Bedifer® Cápsulas	Bedifer® Jarabe
Citrato de hierro amoniacal al 28%	-	100.0 mg
Fumarato ferroso	300.0 mg	-
Tiamina (B1)	3.0 mg	3.325 mg
Riboflavina (B2)	2.0 mg	-
Riboflavina 5-fosfato de sodio (B2)	-	0.330 mg
Piridoxina (B6)	2.0 mg	0.665 mg
Cianocobalamina (B12)	0.001 mg	0.0094 mg
Nicotinamida	10.0 mg	3.325 mg
Pantetonato de calcio	1.0 mg	10.0 mg
Excipientes, c.s.p	1 cápsula	5.0 mL

DESCRIPCIÓN:

Bedifer® es un multivitámico/multimineral indicado en casos de carencias de vitaminas y/o minerales, ingestas menores a las requeridas o períodos en que se necesite incrementar las mismas.

INDICACIONES:

Bedifer® está indicado para la prevención y tratamiento de los estados carenciales de hierro y de las vitaminas del complejo B presentes en su formulación, además esta combinación es eficaz en los casos de anemia ferropénica la cual puede resultar de una dieta inadecuada, mala absorción, crecimiento acelerado durante la niñez y/o pérdida de sangre.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno en la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. Cuando se administra por vía oral, en alimentos o como suplemento, el hierro pasa a través de las células mucosas en estados ferrosos y se une a la proteína transferrina. En esta forma es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos. Los compuestos de hierro se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal pasando directamente a la sangre portal. El hierro se excreta muy poco ya que es retenido tenazmente por el organismo. Se encuentra en cantidades apreciables en las heces y cantidades pequeñas se excretan por la bilis y por descamación del epitelio intestinal. Según las necesidades de hierro en el organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y este depende de la cantidad ingerida.

La tiamina se absorbe por el tracto gastrointestinal, pero se pierde en un 20 – 25% en las heces. Parte de la tiamina absorbida se almacena en el hígado, cerebro, riñón y corazón, esencialmente en forma de pirofosfato de tiamina. Se destruye parcialmente en el organismo y el 20 – 40% se excreta por la orina y algo por el sudor y la leche. Dicha excreción depende de la dosis y del estado de carencia del organismo; si existe carencia, el organismo retiene la vitamina. La piridoxina se absorbe bien por vía oral. Una vez en la circulación se distribuye por todos los órganos especialmente hígado, corazón y riñones. Parte se metaboliza en los mismos, se transforma en ácido 4-piridóxico que se excreta por la orina. La cianocobalamina se enlaza en gran proporción a las transcobalaminas del plasma. Se absorbe desde el tracto gastrointestinal pero su absorción es irregular cuando se administra en grandes dosis y la absorción es limitada en pacientes que carecen del factor intrínseco, con síndrome de malabsorción, con enfermedad o anomalía en el intestino, o después de una gastrectomía. Se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y sufre alguna reabsorción enterohepática. Parte de la dosis se excreta por la orina, la mayoría en las primeras 8 horas. La vitamina B5 está disponible comercialmente como el isómero D del ácido pantoténico, y también como dexpantenol y como pantotenato de calcio, que son productos químicos sintetizados en el laboratorio a partir del isómero D del ácido pantoténico. La absorción gastrointestinal del ácido pantoténico es rápida y el producto se distribuye ampliamente formando parte de la coenzima A. Los mayores niveles se observan en el hígado y en las glándulas adrenales. No se conoce su metabolismo. Aproximadamente el 70% de la dosis es eliminada por vía renal sin alterar, y el 30% en las heces. El ácido pantoténico se excreta en la leche materna. **Bedifer®** logra una buena asimilación de los alimentos ingeridos, mediante las más importantes vitaminas del complejo B, que se encargan de la reposición de los grupos activos de enzimas implicados en la actividad metabólica. Normalmente el efecto del tratamiento con **Bedifer®** empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida, son molestias digestivas, estreñimiento, vómitos, diarrea, náuseas, dolor de cabeza, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad de leves a moderadas que pueden manifestarse con: erupción, urticaria, hinchazón de la cara por acumulación de líquidos (edema facial), picores, ruido en la respiración procedente de los pulmones (sibilancias), rubor, dificultad cardio-respiratoria y reacciones graves incluyendo shock anafiláctico.

La presencia de vitamina B2 en el medicamento puede producir cambios en el color de la orina que adquiere un color amarillo anaranjado.

Si tuviera lugar una reacción alérgica, hay que interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

• No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo

mayor que el recomendado, ya que incrementan el riesgo de reacciones adversas.

- Se debe considerar la ingesta de las mismas vitaminas a través de otras fuentes como complementos alimenticios y medicaciones prolongadas.
- Si sufre la enfermedad de Leber (atrofia del nervio óptico hereditaria), una sobredosis de medicamentos con cianocobalamina podría agravar la situación.
- Si tiene deficiencia de vitamina B12 debida a gastritis atrófica, trastornos del íleo o páncreas y a la malabsorción gastrointestinal de vitamina B12 o deficiencia de factor intrínseco, consulte con su médico, ya que este medicamento no contiene una dosis suficiente para estos trastornos.
- Si sufre una enfermedad hereditaria que afecta al metabolismo del hierro (hemocromatosis), consulte con su médico, ya que la vitamina C incrementa la absorción de hierro.
- Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina, ácido úrico o glucosa se podrían producir falsos resultados.

CONTRAINDICACIONES:

Bedifer® está contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes. Este producto contiene hierro, que puede causar daño o resultar fatal para los niños en altas dosis. No exceda la dosis diaria recomendada ya que hacerlo puede ocasionar toxicidad por exceso de vitaminas. No administrar este medicamento junto a otros que contengan similares principios activos, a menos que sea indicado por el médico. Consulte a su médico si se encuentra bajo tratamiento por afecciones severas o si está tomando otro medicamento. Si padece diabetes no tome este medicamento sin antes consultar a su médico. Deberá tenerse en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales puede interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

INTERACCIONES:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante en el caso de:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Hierro: su absorción puede verse incrementada por la vitamina C, puede ser importante en pacientes con hemocromatosis.
- Deferoxamina (medicamento para trastornos de la sangre).
- Carbamazepina (medicamento para la epilepsia).
- Flufenazina (para tratar la esquizofrenia y síntomas de psicosis).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (medicamento para algunos tipos de cánceres).

Los siguientes medicamentos pueden interferir con la piridoxina (vitamina B6) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, etionamida, etc.), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión).

Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B12) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, la colchicina (para el tratamiento de la gota), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), medicamentos del tipo de omeprazol (para la úlcera de estómago). Las necesidades de vitamina B12 pueden verse incrementadas en pacientes que reciben estas medicaciones.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis accidental con cualquier producto que contenga hierro puede producir envenenamiento fatal en niños menores de seis años. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico. Si toma más cantidad de lo recomendado en el prospecto o lo que le haya indicado su médico, podrá sufrir confusión y molestias gastrointestinales como estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Bedifer® Cápsulas: vía de administración: oral.

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 1 cápsula 1 vez al día.

Bedifer® Jarabe: vía de administración: oral.

Niños menores de 3 años: 5 mL (1 cucharadita) 1 vez al día.

Niños mayores de 3 años: 10 mL (2 cucharaditas) 1 vez al día.

Adultos: 10 mL 2 veces al día.

En general, se recomienda el tratamiento durante dos semanas, aunque su médico podría recomendar la administración durante más de 15 días.

Si los síntomas no mejoran después de 7 días de tratamiento, debe consultar al médico.

PRESENTACIONES:

Bedifer® Cápsulas:

Caja conteniendo 3 blísteres de 10 cápsulas.

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 cápsulas.

Bedifer® Jarabe:

Caja conteniendo un frasco con 120 mL.

Caja conteniendo un frasco con 240 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco (entre 25 - 30°C).



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.