

COMPOSICIÓN:	Complejo B Tabletas	Complejo B Jarabe
Tiamina HCl (B1)	15.0 mg	50 mg
Riboflavina (B2)	1.0 mg	-
Nicotinamida (B3)	10.0 mg	-
Piridoxina HCl (B6)	2.6 mg	50 mg
Cianocobalamina (B12)	2.0 mcg	200 mcg
Excipientes, c.s.p.	1 tableta	15 mL

DESCRIPCIÓN:

Biocedil® es una asociación de vitaminas hidrosolubles del complejo B, actúa sinérgicamente en el organismo ejerciendo acción reguladora sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas. Comprende uno de los grupos vitamínicos más importantes dentro de la nutrición general. Su ingestión contribuye a una mejor asimilación y consiguiente metabolismo de carbohidratos, proteínas y lípidos.

INDICACIONES:

Biocedil® está indicado en la prevención y tratamiento de estados carenciales de las vitaminas B debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse como casos de dolores de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Las vitaminas B1 y B6 como factores de coenzimas cumplen funciones muy importantes en el metabolismo intermedio. La tiamina (vitamina B1) es esencial en el recambio de los carbohidratos (reacción catalizada por la transcetolasa, descarboxilación oxidativa del ácido pirúvico), así como en el ciclo de Krebs (degradación del ácido alfa-cetoglutarico en ácido succínico), que está estrechamente ligado a las fuentes de energía celular (reacciones respiratorias y fosforilación oxidativa). La piridoxina (vitamina B6) juega un importante papel en el metabolismo de los aminoácidos (descarboxilación y otras transformaciones enzimáticas de los mismos), relacionándolos por ello al ciclo de Krebs (transaminación entre los aminoácidos y los ácidos alfa-cetónicos). Ambas vitaminas estimulan el metabolismo de los lípidos e intervienen en la degradación y biosíntesis de los mismos. Las vitaminas B1 y B6 ejercen una acción fisiológica antineurítica y desintoxicante, en particular en el metabolismo intermedio del sistema nervioso; la carencia de una u otra provoca alteraciones degenerativas y neuropatías. La afinidad de ambas vitaminas por el tejido nervioso queda probada por su elevada concentración y sus funciones especializadas en los centros cerebrales. La vitamina B12 es de acción anabólica, está relacionada con el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y muy estrechamente con la hematopoyesis. También es antineurítica. Las vitaminas B1 y B6 se absorben en la porción superior del intestino delgado por difusión pasiva. La vitamina B12, en cambio, se absorbe en el ileon por fijación al factor intrínseco. Las constantes de semieliminación de las vitaminas dependen de las dosis administradas. Alrededor de las 8 horas después de la ingestión de 100 mg de vitamina B1 se alcanzan los niveles sanguíneos máximos (230 nmol/L aprox.). Dentro de las siguientes 4 horas, estos valores descienden a la mitad, y alrededor de 20 horas después han retornado ya a su nivel inicial. La vida media de la piridoxina es de un día tras la ingestión oral de 100 mg. Siendo adecuado el aporte de vitamina B12, en las 24 horas que siguen a la toma de 1 mg, aproximadamente 25% de esa dosis aparece en la orina. La tiamina se degrada formando una serie de metabolitos que se eliminan en su mayor parte por vía renal. Aparte de cantidades relativamente pequeñas de tiamina inalterada, sus principales catabolitos son el ácido tiamincarbónico y la piramina. El principal producto de degradación de la piridoxina es el ácido 4-piridoxínico presente en la orina. No se ha comprobado hasta ahora la existencia de un catabolismo de la vitamina B12. Por lo visto, las pérdidas se producen sólo por eliminación, sobre todo por vía biliar. Las concentraciones plasmáticas óptimas de tiamina, 5-fosfato de piridoxal y cianocobalamina se sitúan alrededor de 110 nmol/L, 60 nmol/L y 200 pmol/L respectivamente. En el alcoholismo, el embarazo y la lactancia se altera la cinética de la vitamina B1, lo cual acarrea una carencia de esa vitamina. Por lo que respecta a la vitamina B6, se produce una situación similar en los casos de émesis gravídica, contracepción oral, síndrome premenstrual, abuso de alcohol, anemias y convulsiones dependientes de la piridoxina, ingestión de antagonistas de la vitamina B6, como tuberculostáticos (isoniazida, semicarbazida, tiosemicarbazida y d-cicloserina), algunos antibióticos y quimioterápicos, así como durante el embarazo, la lactancia y la radioterapia. La cinética de la vitamina B12 se encuentra alterada en la anemia perniciosa, pues la falta del factor intrínseco impide la absorción de esta vitamina.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de medicamentos del complejo B, pueden llegar a producir erupciones cutáneas, náuseas, cefalea, vómitos o anorexia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe determinarse el tipo de anemia (sideroblástica, megaloblástica) y las causas o causas subyacentes que la producen antes de iniciar el tratamiento con complejo B, ya que la anemia puede ser resultado de un trastorno sistémico como una pérdida recurrente de sangre, estas causas al ser determinadas deben ser corregidas, si esto es posible. Debe tenerse precaución en pacientes que reciben transfusiones repetidas, ya que puede producirse una sobrecarga de hierro. Efectuar controles hematológicos periódicos para evaluar la respuesta al tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula y policitemia vera.

INTERACCIONES:

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que el complejo B tabletas puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa: podría disminuir su efecto.
- Fenobarbital y fenitoína.
- Amiodarona.
- Altretamina.
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares.
- 5-Fluorouracilo.

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, cicloserina, etionamida, y pirazinamida), penicilamina (para enfermedades reumáticas), hidralazina (para la hipertensión), inmunosupresores como corticosteroides (antiinflamatorios) y alcohol.

Varios medicamentos pueden disminuir la absorción de cianocobalamina (vitamina B12) o reducir su efecto, como por ejemplo: ácido ascórbico (vitamina C) en grandes dosis, antibióticos aminoglucósidos como neomicina, la colchicina (para el tratamiento de la gota), antagonistas H2 (medicamentos contra la acidez o úlcera de estómago, como ranitidina, cimetidina, etc.), ácido aminosalicílico (para enfermedades intestinales), inhibidores de la bomba de protones como omeprazol (para la úlcera de estómago), medicamentos para la epilepsia, metformina (para la diabetes), preparados de potasio de liberación sostenida o radiaciones de cobalto.

Las necesidades de vitamina B12 pueden verse incrementadas en pacientes que reciben estas medicaciones.

El cloranfenicol: puede retrasar o interrumpir la respuesta para la formación de glóbulos rojos a la vitamina B12. Se debe realizar una estrecha monitorización del recuento sanguíneo si esta combinación no puede evitarse.

Los anticonceptivos orales pueden reducir los niveles tanto de vitamina B6 como de vitamina B12.

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 antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas o en período de lactancia y no está recomendado en mujeres en edad fértil que no usen un método anticonceptivo eficaz.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si toma más cantidad de lo recomendado o lo que le haya indicado su médico, por el contenido de piridoxina, podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, hormigueos, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc.; en caso de sobredosis podría padecer síntomas como molestias gastrointestinales (diarreas, náuseas y vómitos) y dolor de cabeza. También podría aparecer sensibilización a la luz del sol con lesiones en la piel, somnolencia, dificultad respiratoria, entre otros efectos, dependiendo de la dosis, incremento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) (una transaminasa) y descenso de las concentraciones séricas de ácido fólico. En raras ocasiones, podría aparecer una reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

En los niños, la ingestión accidental de dosis muy altas de vitamina B6 puede producir además sedación profunda, debilidad y dificultad respiratoria. Los efectos en general son reversibles cuando el tratamiento se interrumpe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Biocedil® tabletas:

Adultos y adolescentes a partir de 14 años: se recomienda tomar 1 tableta al día.

Niños: está contraindicado en menores de 14 años.

Biocedil® jarabe:

Adultos y niños: 1 a 3 cucharadas tres veces al día.

En general, el tratamiento no debe superar 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:

Biocedil® tabletas:

Caja conteniendo 10 blísteres de 10 tabletas.

Caja conteniendo 25 blísteres de 10 tabletas.

Biocedil® jarabe:

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

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

Conservar en lugar fresco seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

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