

COMPOSICIÓN:

Cada 1 mL contiene:

Vitamina A.....	5,000 UI
Vitamina D3.....	1,000 UI
Vitamina B1.....	1 mg
Vitamina B2.....	1 mg
Vitamina B6.....	1 mg
Vitamina B12.....	1 mcg
Nicotinamida.....	10 mg
Pantotenato de calcio.....	2 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 mL

DESCRIPCIÓN:

Lactanem® Solución oral es una asociación de vitaminas liposoluble como la vitamina A y la vitamina D3 junto a vitaminas hidrosolubles del complejo B: tiamina (vitamina B₁), nicotinamida (vitamina B₃), pantotenato de calcio (vitamina B₅), piridoxina (vitamina B₆) y cianocobalamina (vitamina B₁₂) para su administración por vía oral.

INDICACIONES:

Las vitaminas son nutrientes esenciales que intervienen en numerosos procesos del metabolismo humano. **Lactanem®** Solución oral está indicado en la prevención y tratamiento de estados carenciales de las vitaminas B₁, B₃, B₅, B₆ y B₁₂ 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 del complejo B (hidrosolubles) requieren un continuo reemplazo por el organismo para mantener los niveles adecuados, dado que son incipientemente almacenadas. El exceso es eliminado generalmente por la orina. La depleción es rápidamente alcanzada cuando se presentan factores que interfieran con su absorción o que aumenten su eliminación (como lo puede ser el estrés o la enfermedad). Por lo tanto, suplementar su aporte puede ser benéfico a nivel tanto profiláctico como terapéutico. **Lactanem®** Solución oral proporciona los aportes necesarios para el mantenimiento de los niveles tisulares requerido. La farmacocinética del **Lactanem®** Solución oral corresponde a la de sus componentes individuales. **Tiamina HCl** (vitamina B₁): se absorbe por el tracto gastrointestinal por un proceso de transporte activo. No dependiente y saturable, en casos de sobrecarga de dosis puede intervenir un proceso pasivo. El requerimiento mínimo de 1 mcg, es degradado completamente en los tejidos, en caso de saturación de los sitios de reserva se elimina por la orina sin cambios en forma de pirimidina. **Riboflavina** (vitamina B₂): se absorbe a nivel superior del tracto gastrointestinal, parcialmente por medio de un proceso de fosforilación bioconversión a FMN por medio de la flavoquinasa, distribuyéndose uniformemente a todos los tejidos sin acumulación y eliminándose por la orina. **Clorhidrato de piridoxina** (vitamina B₆): se absorbe bien por el tracto gastrointestinal, distribuyéndose de forma uniforme en el organismo y eliminándose en forma de ácido 4-piridóxico principalmente. **Cianocobalamina** (vitamina B₁₂): en condiciones normales y en presencia de factor intrínseco se absorbe normalmente a nivel del íleon, su unión a la transcobalamina II la transporta y distribuye a los tejidos, acumulándose principalmente en el hígado; posteriormente, excretándose por la bilis entra en un ciclo enterohepático. **Pantotenato de calcio** (vitamina B₅): es bien absorbido a nivel del tracto gastrointestinal, se distribuye uniformemente en todos los tejidos. Se elimina sin cambios por la orina en un 70%. **Nicotinamida** (vitamina B₃): se absorbe bien a diversos niveles del tracto gastrointestinal, distribuyéndose uniformemente en el organismo, sigue diversas vías metabólicas y sólo una ínfima parte se elimina sin cambios por la orina.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con poca frecuencia pueden aparecer: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, somnolencia, parestesias (sensación de hormigueo en brazos y piernas) o alteraciones sensitivas (alteraciones en el tacto) y erupción cutánea (enrojecimiento). También se han descrito reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a las vitaminas B₁, B₃, B₅, B₆ y B₁₂.

Otros efectos adversos que se han notificado, con frecuencia no conocida exactamente al ser notificadas estas reacciones voluntariamente, son: molestias digestivas, diarrea, pérdida de apetito, fotosensibilidad con lesiones en la piel como ampollas; muy ocasionalmente reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia); mareo, inquietud, insomnio; trastorno con reducción de la sensibilidad y hormigueos, andares inestables, adormecimiento de pies o manos, que generalmente disminuyen al interrumpirse el tratamiento; un síndrome de abstinencia a piridoxina más probable cuanto mayores son las dosis, afectación de la memoria con dosis elevadas; cambios en el color de la orina, hinchazón e irritación en los ojos; ocasionalmente reacción anafiláctica con erupción, picor, hinchazón, dificultad respiratoria, etc.; algún caso de afección con nódulos y pus en la cara y el cuello.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico, antes de empezar a tomar **Lactanem®** Solución oral.

No debe tomar una dosis más alta que la recomendada o durante un período de tiempo mayor que el recomendado. Cuando se administran de forma continuada grandes dosis de piridoxina se pueden producir efectos adversos de tipo neurológicos (dolor de cabeza, sensación de hormigueo, etc.).

Si sufre alguna enfermedad de la sangre, como alguna anemia, el médico debe comprobar su causa antes de tomar vitamina B₁₂.

Si tiene predisposición a padecer gota debe tener precaución porque podría producirse, por el contenido de vitamina B₁₂.

Si padece afecciones tales como uremia (acumulación de urea en la sangre), infecciones, deficiencia de hierro o de ácido fólico, o está en tratamiento con medicamentos que tienen un efecto supresor sobre la médula ósea (ej. cloranfenicol), el efecto de la vitamina B₁₂ puede disminuir. Se han dado casos de dependencia y abstinencia al tomar durante un mes dosis de 200 mg de piridoxina. Debe tener precaución con el sol o evitar exponerse a él, debido a que la piridoxina puede producir fotosensibilidad, con aparición de erupción en la piel.

Si hubiese padecido con anterioridad una alergia a la vitamina B₁ al contacto con su piel (dermatitis de contacto) por motivos profesionales, podría sufrir una recaída al tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. En algunas determinaciones de urobilinógeno, teofilina, ácido úrico o anticuerpos frente al factor intrínseco (FI) se podrían producir falsos resultados.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en casos de alergia a cualquiera de sus componentes. 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. Deberá tenerse en cuenta que la ingestión de ciertas vitaminas y minerales puede interferir con algunas determinaciones de laboratorio.

INTERACCIONES:

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. **Lactanem®** Solución oral puede interaccionar con los siguientes medicamentos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson): podría disminuir su efecto.
- Fenobarbital, fenitoína (medicamentos para la epilepsia).
- Amiodarona (para el corazón).
- Altretamina (para el tratamiento del cáncer).
- Medicamentos bloqueantes neuromusculares (utilizados en anestesia, para cirugía).
- 5-Fluorouracilo (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, cicloserina, etionamida, 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:

• 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han notificado casos de sobredosis.

Si toma más cantidad de lo recomendado en el prospecto 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.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Lactanem® Solución oral: vía de administración: oral.

La dosis recomendada es:

Niños 0-2 años: una gota por cada kg de peso del bebe.

Niños de 2 a 5 años: 1 cucharadita 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.

PRESENTACIÓN:

Lactanem® Solución oral: caja conteniendo 1 frasco gotero de 15 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

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

Consérvese en lugar fresco y 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.