



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-50898745-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50898745-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada SVINDAL / VITAMINA D3 (como COLECALCIFEROL), para su forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, Certificado N° 56.980.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA para la especialidad medicinal que se denominara SVINDAL FORTE la nueva concentración de VITAMINA D3 (como COLECALCIFEROL) 200.000 UI/2ml, para su forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-66895619-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.980 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios que se corresponde con GEDO N° IF-2022-56656542-APN-DERM#ANMAT, rótulo que se corresponde con GEDO N° IF-2022-56657785-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponden con GEDO N° IF-2022-56658164-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponden con GEDO N° IF-2022-56658468-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-50898745-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 56.980, las nuevas concentraciones cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: SVINDAL FORTE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: VITAMINA D3 (como COLECALCIFEROL) 200.000 UI/2 ml
- FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN ORAL
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: VITAMINA E 1,50 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 3,60 mg, ESENCIA DE NARANJA 0,016, ESENCIA DE LIMON 0,004 mg, ACEITE DE MAIZ c.s.p. 2,00 ml.
- ENVASE PRIMARIO: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I COLOR AMBAR CON TAPON ELASTOMERICO Y PRECINTO METALICO.
- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 1, 2, 100, 500 y 1000 FRASCOS AMPOLLA MONODOSIS DE 2ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: PROTEJASE DE LA LUZ Y CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE LOS 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C. (Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Provincia de Buenos Aires), Elaboración completa.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-50898745-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO Dispositivo NCC EX-2018-50898745- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 20:17:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 20:17:55 -03:00

SVINDAL FORTE
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200.000 UI
Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto SVINDAL FORTE antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es **SVINDAL FORTE** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SVINDAL FORTE**
3. Cómo tomar **SVINDAL FORTE**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SVINDAL FORTE**
6. Información adicional

1. Qué es SVINDAL FORTE y para qué se utiliza

SVINDAL FORTE contiene el principio activo Vitamina D₃ (como Colecalciferol).

La vitamina D₃ favorece la absorción y utilización del calcio, y contribuye al desarrollo de los huesos. Puede encontrarse en algunos alimentos y es producida por nuestro organismo al exponer la piel a la luz solar.

SVINDAL FORTE está indicado para el tratamiento y/o prevención de la carencia de vitamina D₃.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SVINDAL FORTE

No deben tomar SVINDAL FORTE:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Vitamina D₃ (como Colecalciferol) o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Pacientes con Hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre) o Hipercalciuria (niveles elevados de calcio en la orina)
- Pacientes con Hipervitaminosis D₃ (altos niveles de vitamina D₃ en sangre)
- Pacientes con cálculos renales



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – SOLUCIÓN ORAL

Antes de utilizar SVINDAL FORTE coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- Se encuentra en tratamiento por problemas cardíacos
- Padece sarcoidosis (enfermedad autoinmune que puede causar aumento de los niveles de vitamina D en el organismo)
- Si es probable que tenga una elevada exposición a la luz solar mientras toma este medicamento.
- Presenta problemas de riñón o alguna enfermedad renal.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma, incluso las adquiridas sin receta:

- Medicamentos que actúan en el corazón (ej. Digoxina): estos pueden aumentar el nivel de calcio en la sangre y orina.
- Medicamentos que contengan vitamina D, o si toma alimentos o leche enriquecida con vitamina D.
- Suplementos que contienen calcio o fosfato.
- *Diuréticos tiazídicos*: pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia cuando se administra junto con la vitamina D.
- *Actinomicina y antifúngicos imidazólicos (ej. Clotrimazol y Ketoconazol)*: estos medicamentos pueden afectar la forma en la que su organismo procesa la vitamina D₃.
- Los siguientes medicamentos pueden interferir en el efecto o absorción de la vitamina D₃:
 - Antiepilépticos (anticonvulsivos), barbitúricos;
 - Glucocorticoides (como Hidrocortisona o Prednisolona): pueden reducir el efecto de la vitamina D₃;
 - Medicamentos que reducen el colesterol en sangre;
 - Medicamentos para la pérdida de peso que reducen la cantidad de grasa que absorbe el organismo (ej. Orlistat);
 - Laxantes

Fertilidad, embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. Svindal Forte solución oral no está recomendado durante el embarazo o la lactancia debido a la dosis elevada de vitamina D.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre los efectos de Svindal Forte en la capacidad para conducir. No obstante, es poco probable que se produzca un efecto de este tipo.

3. Cómo tomar SVINDAL FORTE

La posología de la vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Adultos

Profilaxis: Un frasco ampolla cada 6 meses.

Tratamiento: Un frasco ampolla 1 a 2 veces según la intensidad de la carencia hasta la vuelta a la normalidad de la calcemia y de la fosforemia, cuidando la calciuria para evitar sobredosis. Luego, tratamiento profiláctico según lo indicado anteriormente, sin sobrepasar 600000 UI por año.



Mujeres embarazadas o en período de lactancia:

Esta formulación de alta dosis no está recomendada.

Niños hasta 18 años

Profilaxis:

De 0 a 18 meses: amamantando o sin leche enriquecida con vitamina D o en el niño con piel pigmentada, se recomienda una ampolla cada 6 meses.

De 18 hasta el final de la adolescencia: una ampolla al comienzo del invierno. Ante la presencia de riesgos particulares (tales como una gran pigmentación cutánea, ausencia de exposición al sol, mala absorción digestiva, insuficiencia renal, tratamiento antiepiléptico, obesidad), puede ser justificado el continuar el suplemento todo el año o aumentar la dosis en ciertas situaciones patológicas.

Tratamiento: Una ampolla cada 6 meses según la intensidad de la carencia hasta la vuelta a la normalidad de la calcemia y de la fosforemia, cuidando la calciuria para evitar sobredosis, luego tratamiento profiláctico según lo indicado anteriormente.

La administración de SVINDAL FORTE es vía oral. No se recomienda tomar dosis mayores o menores que la indicada por su médico. Consulte con su médico antes de discontinuar el tratamiento con el producto.

Uso de Svindal Forte con alimentos

Su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción

Si toma más SVINDAL FORTE del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Los síntomas más frecuentes de una sobredosis son: náuseas, vómitos, sed excesiva, producción de gran cantidad de orina durante 24 horas, estreñimiento y deshidratación. También pueden encontrarse niveles elevados de calcio en la sangre y la orina (Hipercalcemia e hipercalciuria), observados en pruebas analíticas.

Otros síntomas de sobredosis pueden ser dolor de cabeza, adelgazamiento, detenimiento del crecimiento e insuficiencia renal.

Si olvidó tomar SVINDAL FORTE:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Igual que cualquier otro producto farmacéutico, SVINDAL FORTE puede causar efectos no deseados. Infórmele a su médico si se producen las siguientes molestias:

- Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo
- Hipercalcemia o hipercalciuria.
- Prurito
- Exantema
- Urticaria.



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE – SOLUCIÓN ORAL

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de SVINDAL FORTE

Protéjase de la luz y consérvese en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente por debajo de los 30°C

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice SVINDAL FORTE después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Mantenga SVINDAL FORTE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice SVINDAL FORTE para una condición para la cual no se lo hayan prescrito.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre SVINDAL FORTE. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre SVINDAL FORTE que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen SVINDAL FORTE?

Principios activos: Vitamina D3 (como Colecalciferol)

Excipientes: Vitamina E acetato, BHT (Butilhidroxitolueno), Esencia de Naranja, Esencia de Limón, Aceite de maíz.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 100, 500 y 1000 frascos ampolla siendo las últimas tres exclusivas de uso hospitalario.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. 56.980

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. SVINDAL FORTE EX-2018-50898745- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.06 12:04:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.06 12:04:22 -03:00

SVINDAL FORTE
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200.000 UI
Solución oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de solución oral contiene:

VITAMINA D3 (como Colecalciferol).....	200000 UI
Vitamina E acetato.....	1,50 mg
Butilhidroxitolueno.....	3,60 mg
Esencia de Naranja.....	0,016 mg
Esencia de Limón.....	0,004 mg
Aceite de maíz.....	c.s.p. 2 ml

CÓDIGO ATC

A11CC05

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D₃ por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato para la normal calcificación ósea.

INDICACIONES

Tratamiento y/o prevención de la carencia de vitamina D₃.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

En su forma biológicamente activa, la vitamina D₃ estimula la absorción intestinal del calcio, la incorporación del calcio en el osteoide y la liberación del calcio desde el tejido óseo. En el intestino delgado promueve la captación rápida, como retardada del calcio. También se estimula el transporte activo y pasivo del fosfato.

En el riñón, inhibe la excreción de calcio y de fosfato favoreciendo la reabsorción tubular.

La forma biológicamente activa de la vitamina D₃ inhibe directamente la producción de hormona paratiroidea (PTH) en las glándulas paratiroides. Además, la secreción de PTH es inhibida debido al aumento en la absorción de calcio que la forma biológicamente activa de la vitamina D₃ provoca en el intestino delgado.

La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (Vitamina D₃).

Farmacocinética

Absorción

La vitamina D₃ se absorbe fácilmente en el tubo digestivo en presencia de bilis, por lo que su administración con las principales comidas puede facilitar su absorción.

Distribución y biotransformación

En el hígado, la vitamina D₃ se hidroxila para formar 25-hidroxi-colecalciferol y, posteriormente, sufre una hidroxilación en el riñón para formar el metabolito 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol).



Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unidos a una globina- α específica. La vitamina D₃ y sus metabolitos se eliminan principalmente en la bilis y las heces.

Características en grupos específicos de sujetos o pacientes

Se ha notificado una tasa de depuración metabólica un 57% menor en los sujetos con insuficiencia renal, en comparación con los voluntarios sanos.

En los sujetos con malabsorción intestinal se produce una reducción de la disponibilidad de vitamina D₃.

Los sujetos obesos también presentan una capacidad reducida de mantener los niveles de vitamina D₃ con la exposición a la luz solar y son más propensos a requerir dosis orales más elevadas de vitamina D₃ para suplir estas deficiencias.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología de la vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Forma de administración

Debe recomendarse a los pacientes que tomen Svindal Forte preferiblemente con alimentos (ver sección "*Propiedades farmacocinéticas*").

Posología

Adultos

Profilaxis: Un frasco ampolla cada 6 meses.

Tratamiento: Un frasco ampolla 1 a 2 veces según la intensidad de la carencia hasta la vuelta a la normalidad de la calcemia y de la fosforemia, cuidando la calciuria para evitar sobredosis. Luego, tratamiento profiláctico según lo indicado anteriormente, sin sobrepasar 600000 UI por año.

Mujeres embarazadas o en período de lactancia:

Esta formulación de alta dosis no está recomendada.

Niños hasta 18 años

Profilaxis:

De 0 a 18 meses: amamantando o sin leche enriquecida con vitamina D o en el niño con piel pigmentada, se recomienda una ampolla cada 6 meses.

De 18 hasta el final de la adolescencia: una ampolla al comienzo del invierno. Ante la presencia de riesgos particulares (tales como una gran pigmentación cutánea, ausencia de exposición al sol, mala absorción digestiva, insuficiencia renal, tratamiento antiepiléptico, obesidad), puede ser justificado el continuar el suplemento todo el año o aumentar la dosis en ciertas situaciones patológicas.

Tratamiento: Una ampolla cada 6 meses según la intensidad de la carencia hasta la vuelta a la normalidad de la calcemia y de la fosforemia, cuidando la calciuria para evitar sobredosis, luego tratamiento profiláctico según lo indicado anteriormente.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la Vitamina D₃ (Colecalciferol) o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Pacientes con Hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre) o Hipercalciuria (niveles elevados de calcio en la orina)
- Pacientes con Hipervitaminosis D₃ (altos niveles de vitamina D₃ en sangre)
- Pacientes con cálculos renales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La vitamina D₃ debe administrarse con precaución en los pacientes con insuficiencia renal y debe controlarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Deberá tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D₃ en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y deben usarse otras formas de vitamina D₃.

Debe procederse con precaución en los pacientes que reciben tratamiento para enfermedades cardiovasculares (ver sección "*Interacciones medicamentosas*").

La vitamina D₃ debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible incremento en el metabolismo de la vitamina D₃ en su forma activa. En estos pacientes, deben controlarse los niveles de calcio en suero y orina.

El contenido de vitamina D₃ en este medicamento debe tenerse en cuenta a la hora de prescribir otros medicamentos que contengan vitamina D₃. Las dosis adicionales de vitamina D₃ deberán estar sujetas a un control médico estricto. En estos casos, es necesario vigilar con frecuencia los niveles séricos de calcio y la excreción urinaria de calcio.

No existen datos claros sobre una relación causal entre el aporte complementario de vitamina D₃ y la formación de cálculos renales, aunque el riesgo es posible, especialmente en el contexto de un aporte complementario concomitante de calcio. Además, la administración de vitamina D₃ junto con un aporte complementario de calcio o fosfato implica un incremento del riesgo de hipercalcemia. Por tanto, en estos pacientes debe considerarse la necesidad de un aporte complementario adicional de calcio o fosfato. Los suplementos de calcio y fosfato deben administrarse con un control médico estricto.

Se ha descrito que la administración oral de dosis elevadas de vitamina D₃ (500.000 UI mediante una única inyección intravenosa rápida anual) dio lugar a un incremento del riesgo de fracturas en los pacientes de edad avanzada, observándose el mayor riesgo durante los 3 primeros meses posteriores a la administración.

Durante el tratamiento a largo plazo, deberán controlarse los niveles séricos de calcio y la función renal mediante la realización de mediciones de la creatinina sérica. El control es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada en tratamiento concomitante con glucósidos cardíacos o diuréticos ("*ver Interacciones medicamentosas*") y en los pacientes con gran propensión a la formación de cálculos. En caso de hipercalciuria (superior a 300 mg [7,5 mmol]/24 horas) o signos de insuficiencia renal, deberá reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento.



Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de vitamina D₃ (como Colecalciferol) en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Durante el embarazo, la dosis diaria no debe ser superior a 600 UI de vitamina D₃. Debe evitarse la sobredosis de vitamina D₃ durante el embarazo, ya que una hipercalcemia prolongada puede dar lugar a retraso físico y mental, estenosis aórtica supra-avalvular y retinopatía en el feto.

No se recomienda utilizar Svindal Forte solución oral durante el embarazo.

Lactancia

La vitamina D₃ puede prescribirse mientras la paciente se encuentre en periodo de lactancia si fuera necesario. Este complemento no sustituye a la administración de vitamina D₃ en el recién nacido.

No se han observado casos de sobredosis en recién nacidos inducida por las madres lactantes, aunque a la hora de prescribir un complemento con vitamina D₃ a un lactante, el médico deberá considerar la dosis de cualquier vitamina D₃ administrada a la madre.

Fertilidad

No se ha observado un efecto en la fertilidad en estudios de toxicidad para la reproducción con colecalciferol. Se desconoce la posible relación beneficio/riesgo en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos sobre los efectos de Svindal Forte en la capacidad para conducir. No obstante, es poco probable que se produzca un efecto de este tipo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de anticonvulsivos (como la fenitoína) o de barbitúricos (y posiblemente otros fármacos que inducen enzimas hepáticas) puede reducir el efecto de la vitamina D₃ mediante inactivación metabólica.

En caso de tratamiento con diuréticos tiazídicos, que producen una reducción de la eliminación urinaria de calcio, se recomienda el control de la concentración sérica de calcio.

El uso concomitante de glucocorticoides puede reducir el efecto de la vitamina D₃. Durante el uso concomitante, puede ser necesario aumentar la dosis de vitamina D₃.

En caso de tratamiento con fármacos que contienen digitálicos y otros glucósidos cardíacos, la administración de vitamina D₃ puede incrementar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesario un control médico estricto, junto con una vigilancia de la concentración sérica de calcio y monitorización electrocardiográfica.

El tratamiento simultáneo con una resina de intercambio iónica, como la colestiramina, el hidrocloreuro de colestipol, el orlistat, o laxantes como el aceite de parafina, puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D₃.



El fármaco citotóxico actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren en la actividad de la vitamina D₃ inhibiendo la conversión de la 25-hidroxivitamina D₃ en 1,25-dihidroxivitamina D₃ a través de las enzimas renales, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilasa.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se indican a continuación, por clase de órganos y sistemas y por frecuencia.

Las frecuencias se definen como: poco frecuentes (<1/1000, <1/100) o raras (<1/10000, <1/1000).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Hipercalcemia o hipercalcemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: prurito, exantema y urticaria.

SOBREDOSIS

La sobredosis puede dar lugar a hipervitaminosis D₃. Un exceso de vitamina D₃ produce niveles anormalmente elevados de calcio en la sangre, lo que podría provocar en última instancia un daño grave en los tejidos blandos y los riñones. El nivel superior de dosis tolerable de vitamina D₃ (colecalfiferol) se establece en 4.000 UI (100 µg) al día. La vitamina D₃ no debe confundirse con sus metabolitos activos.

Los síntomas de hipercalcemia pueden ser: anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, alteraciones mentales, polidipsia, poliuria, dolor óseo, calcinosis renal, cálculos renales y, en casos graves, arritmias cardíacas. La hipercalcemia extrema puede conducir al coma y la muerte. Unos niveles de calcio altos de forma prolongada pueden conducir a un daño irreversible en los riñones y a la calcificación de los tejidos blandos.

Otros síntomas de sobredosis pueden ser dolor de cabeza, adelgazamiento, deshidratación, detenimiento del crecimiento e insuficiencia renal.

Tratamiento de la hipercalcemia: Debe suspenderse el tratamiento con vitamina D₃. Asimismo, debe interrumpirse el tratamiento con diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A y glucósidos cardíacos. Se debe considerar la rehidratación y, dependiendo de la gravedad, el tratamiento en monoterapia o combinado con diuréticos del asa, bisfosfonatos, calcitonina y corticosteroides. Se deben controlar los electrolitos séricos, la función renal y la diuresis.

También se deben limitar los aportes en calcio (lácteos).

En los casos graves, debe realizarse un seguimiento del Electrocardiograma (ECG) y de la Presión Venosa Central (PVC).

PROYECTO DE PROSPECTO – SOLUCIÓN ORAL

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 2, 100, 500 y 1000 frascos ampolla, siendo los últimos tres de uso exclusivo hospitalario.

MODO DE CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz y consérvase en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente por debajo de los 30°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. 56.980

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415, CABA C1437IOK.

Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de última revisión:





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. SVINDAL FORTE EX-2018-50898745- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.06 12:04:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.06 12:04:01 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO – SOLUCIÓN ORAL

SVINDAL FORTE
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200.000 UI
Solución oral
Envase x 1 frasco ampolla

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de solución oral contiene:

VITAMINA D3 (como colecalciferol).....	200000 UI
Vitamina E acetato.....	1,50 mg
Butilhidroxitolueno.....	3,60 mg
Esencia de Naranja.....	0,016 mg
Esencia de Limón.....	0,004 mg
Aceite de maíz.....	c.s.p. 2 ml

Posología: Ver prospecto adjunto.

Contenido: Envase x 1 frasco ampolla (*)

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: Protéjase de la luz y consérvase en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente por debajo de los 30°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. 56.980

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

(*) Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 2, 100, 500 y 1000 frascos ampolla (últimos tres de uso exclusivo hospitalario).





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO PROD. SVINDAL FORTE EX-2018-50898745- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.06 12:03:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.06 12:03:39 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO – SOLUCIÓN ORAL

SVINDAL FORTE
VITAMINA D3 (COMO COLECALCIFEROL) 200.000 UI
Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido neto: 2 ml

Lote:

Fecha de vencimiento:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. 56.980
PANALAB S.A. ARGENTINA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° PROD. SVINDAL FORTE EX-2018-50898745- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.06 12:02:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.06 12:02:24 -03:00