



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1644

BUENOS AIRES, 02 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021019-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57

8



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1 6 4 4

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

5

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 4 4

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FLUCALIN D3 y nombre/s genérico/s CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

5)

f



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1644

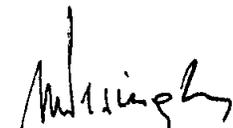
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-021019-09-3

DISPOSICIÓN Nº: 1644

  
Dr. OTTO-A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

f  
g



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1644**

Nombre comercial: FLUCALIN D3

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O' CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (1).

Nombre Comercial: FLUCALIN D3 200.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: El aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo en la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a

8 7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1644

un insuficiente aporte del mismo con los alimentos o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. La adición de Vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, mal absorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos de vitamina D en dosis de 400 a 800 UI diarios no utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: El aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica, que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 200 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO

5

87



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1644

ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 42.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.2 MG, ASPARTAME 13.0 MG, ESENCIA 11.4 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 54.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (2).

Nombre Comercial: FLUCALIN D3 400.

57



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1 6 4 4

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 400 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 42.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.2 MG, ASPARTAME 13,0 MG, ESENCIA 11,4 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 52.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000

S

R



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

1644

COMPRESOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; desde: 15°C. hasta:  
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1644

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





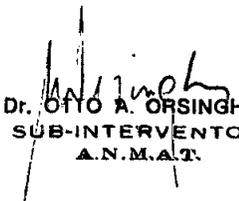
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1644**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021019-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1644~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLUCALIN D3

Nombre/s genérico/s: CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO-VITAMINA D3

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O' CONNOR 555/59, VILLA SARMIENTO, PARTIDO DE MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (1).

Nombre Comercial: FLUCALIN D3 200.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: El aporte de calcio por vía oral, es utilizado como



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

preventivo en la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad. En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas. La adición de Vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, mal absorción intestinal o falta de exposición a la luz. Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades. Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D. En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal de calcio. En la menopausia, los suplementos de vitamina D en dosis de 400 a 800 UI diarios no utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio. Hipocalcemia crónica: El aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica, que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por

5.

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

cualquiera de las causas arriba mencionadas.

Concentración/es: 200 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 200 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 42.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.2 MG, ASPARTAME 13.0 MG, ESENCIA 11.4 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 54.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

J



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES (2).

Nombre Comercial: FLUCALIN D3 400.

Clasificación ATC: A11JB.

Indicación/es autorizada/s: Aporte preventivo de calcio y vitamina D en: Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D. Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran incrementados, por ejemplo en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar. Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D. No debe utilizarse como un simple suplemento dietario. Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida o en pacientes mal nutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

Concentración/es: 400 UI de VITAMINA D3, 1500 MG de CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 400 UI, CITRATO DE CALCIO ULTRA DENSO 1500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 42.4 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8.2 MG, ASPARTAME 13,0 MG, ESENCIA 11,4 MG, CROSCARMELLOSA SODICA 52.5 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

J

M



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS  
DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS DE USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

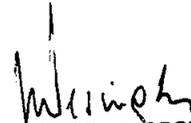
Período de vida Útil: 36 meses

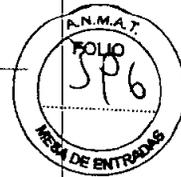
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; desde: 15°C. hasta:  
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° **56119**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **02 MAR 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1644**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**FLUCALIN D3 200**  
**CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO**  
**VITAMINA D<sub>3</sub>**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Comprimidos dispersables

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio Ultra denso (equivalente a 315 mg de calcio elemental)	1500.0 mg
Vitamina D <sub>3</sub> (Colecalciferol)	200 UI
<b>Excipientes:</b>	
Croscarmelosa sódica	54.9 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	8.2 mg
Aspartame	13.0 mg
Esencia	11.4 mg
Estearato de Magnesio	42.4 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: A11JB

Suplemento de calcio y vitamina D<sub>3</sub>.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El calcio es un mineral esencial para el normal funcionamiento de las células, especialmente en los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y se halla en permanente intercambio con el calcio plasmático, para mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante la disminución del calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos en los huesos para suplir los requerimientos orgánicos. Por ende, la normal calcificación ósea depende de la óptima cantidad total de calcio.

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de calcio séricas mediante el aumento del calcio en la sangre y de las concentraciones de fosfato, según las necesidades. El calcitriol a través de su unión a receptores específicos estimula la absorción del calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso. Podría además regular la resorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

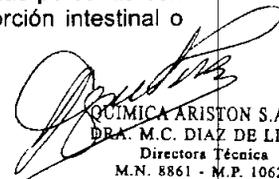
FLUCALIN D3 200 no requiere del medio ácido gástrico para su absorción. Por este motivo, puede ser administrado en cualquier momento del día y también en pacientes de edad avanzada, con hipoclorhidria o aclorhidria, o en los tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica. A diferencia de otras sales de calcio, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal. FLUCALIN D3 200 no contiene en su fórmula gluten ni derivados lácteos.

**INDICACIONES**

El aporte de calcio por vía oral, es utilizado como preventivo de la deficiencia de calcio debido a un incremento en los requerimientos fisiológicos durante el embarazo, la lactancia y la adolescencia, a un insuficiente aporte del mismo con los alimentos, o a un déficit de su absorción intestinal durante la menopausia y la ancianidad.

En la osteoporosis, los suplementos de calcio son utilizados como prevención y tratamiento, solos o en combinación con terapias específicas.

La adición de vitamina D a los suplementos de calcio está indicada en las personas con deficiencia de esta vitamina, ya sea por nutrición inadecuada, malabsorción intestinal o falta de exposición a la luz.

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DR. M.C. DIAZ DE LIANO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



Algunas dietas con escaso aporte de lácteos o con reducción del consumo de alimentos para provocar pérdida de peso, pueden causar un inadecuado aporte de vitamina D, en individuos de todas las edades.

Las mujeres embarazadas con dietas vegetarianas o escasa exposición a la luz solar, suelen padecer insuficiencia de aporte de vitamina D.

En la vejez la suplementación con vitamina D está indicada para compensar el déficit en la absorción intestinal de calcio.

En la menopausia, los suplementos con vitamina D en dosis de 400 a 800 UI diarios son utilizados como prevención o tratamiento de la osteoporosis en personas con inadecuado aporte de vitamina D o calcio.

**Hipocalcemia crónica:** El aporte de calcio oral puede revertir la hipocalcemia crónica, que ocurre en el hipoparatiroidismo crónico, pseudohipoparatiroidismo, osteomalacia, raquitismo, insuficiencia renal crónica, hipocalcemia secundaria a la administración de medicación anticonvulsiva y por hipovitaminosis D. El aporte adicional de vitamina D en estos casos está indicado cuando existe un déficit de la misma por cualquiera de las causas arriba mencionadas.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Es conveniente dividir la dosis diaria de FLUCALIN D3 200 en 2 o 3 tomas. Ingerir los comprimidos disueltos en un vaso lleno de agua, jugos o leche, previa agitación.

Los requerimientos diarios de calcio y vitamina D según el "Food and Nutrition Board of the National Research Council" de los Estados Unidos son:

Requerimientos diarios de calcio elemental y vitamina D		
	Calcio (en mg)	Vitamina D en unidades
Adolescentes y adultos	800 - 1200	200 - 400
Embarazo, amamantamiento	1200	400

Las dosis de calcio y vitamina D requeridas como suplemento dietario y como prevención de la hipocalcemia, deben calcularse teniendo en cuenta el aporte que se realiza con los alimentos y los requerimientos diarios. En general, 1 a 2 comprimidos de FLUCALIN D3 200 2 veces al día (630-1260 mg de calcio elemental y 400-800 UI de vitamina D) son suficientes en adolescentes y adultos. Para el tratamiento de la hipocalcemia la dosis debe ser individualizada según la severidad del cuadro.

#### EFFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS

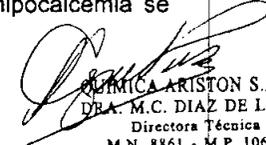
FLUCALIN D3 200 es bien tolerado. No obstante, eventualmente, puede presentarse intolerancia digestiva. Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia.

Los *síntomas tempranos de hipercalcemia* son: Constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los *síntomas tardíos de hipercalcemia* son: Dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso de suplementos cálcicos adicionados o no con vitamina D, no evita el tratamiento del trastorno de base. La existencia de diarrea puede disminuir su absorción. Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de malabsorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica, arterioesclerosis, insuficiencia cardíaca o hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. Para garantizar el adecuado control de los pacientes con hipocalcemia se

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 Dra. M.C. DIAZ DE LIÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



considera importante controlar la calcemia, el calcio iónico sérico y la calciuria, además de los estudios específicos del trastorno de base.

La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Por lo tanto, en los tratamientos prolongados con este tipo de medicación es conveniente monitorear la calcemia.

En pacientes con insuficiencia renal que cursa con hiperfosfatemia, FLUCALIN D3 200 debe ser interrumpido hasta que se normalicen los niveles de fosfatos en sangre. Aunque el citrato de calcio por sí mismo puede disminuir el riesgo de litiasis renal en los pacientes susceptibles, la combinación con la vitamina D debe ser utilizada con precaución para evitar los riesgos de nuevo episodio sintomático.

*Embarazo y lactancia:* No se han documentado trastornos del embarazo por la ingesta de suplementos de calcio y vitamina D en las cantidades recomendadas ni complicaciones sobre los lactantes de madres que lo reciben. No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo. Algunos estudios sugieren que la suplementación con calcio durante los trimestres 2 y 3 del embarazo puede ser de utilidad para reducir la hipertensión arterial inducida por el embarazo o la preeclampsia, las cuales están posiblemente asociadas con el aumento de las necesidades de calcio por el feto al final del embarazo. Por otra parte, la hipercalcemia durante el embarazo puede estar asociada con una hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D. La concentración de calcio y vitamina D que se pueden alcanzar en la leche materna con las dosis habituales no produce efectos adversos sobre el niño. No obstante, raramente algunos niños pueden presentar hipersensibilidad a la vitamina D. Los suplementos de calcio con vitamina D deben utilizarse en el embarazo cuando se considere que los beneficios a obtener superen a los riesgos eventuales. En cualquier circunstancia durante el embarazo debe evitarse la excesiva suplementación con multivitamínicos o minerales.

#### INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción de calcio. FLUCALIN D3 200 puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bifosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte el uso concomitante de vitamina D con los bifosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. La administración simultánea con bifosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas en tratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D, por lo tanto, generalmente se recomiendan suplementos de calcio y vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos sobre la acción antihypercalciúrica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente en aquellos con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio y sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D pueden favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia.



Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de FLUCALIN D3 200. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con FLUCALIN D3 200 conteniendo esta vitamina, pueden generar efectos aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia. Para evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir FLUCALIN D3 200 luego de transcurridas 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos, como asimismo de alimentos que contengan fibras o fitatos. Evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, tabaco y café.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalciuria o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Sarcoidosis.

#### SOBREDOSIS

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 U diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 U diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dl, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

*HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ (011) 4962-6666/2247*

*HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777*

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 60 comprimidos dispersables.

Envases de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables.

#### NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Domicilio: O'Connor 555/59 - Villa Sarmiento - Pdo. de Morón

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**FLUCALIN D3 400**  
**CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO**  
**VITAMINA D3**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Comprimidos dispersables

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio Ultra denso (equivalente a 315 mg de calcio elemental)	1500.0 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
<b>Excipientes:</b>	
Croscarmelosa sódica	52.5 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	8.2 mg
Aspartame	13.0 mg
Esencia	11.4 mg
Estearato de Magnesio	42.4 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: A11JB

Aporte de Calcio y Vitamina D3 (Colecalciferol).

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El calcio es un mineral esencial para el funcionamiento celular, en particular en la neurona, músculo y hueso. El 99% del calcio está contenido en el esqueleto y está en permanente recambio con el calcio plasmático para mantener las funciones metabólicas vitales. Cuando disminuye el calcio en el organismo por el déficit dietario u otras causas se produce una caída de los depósitos óseos para suplir los requerimientos como respuesta al aumento de secreción de la hormona paratiroidea.

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y el fosfato y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en la 1,25-2OH-colecalciferol o calcitriol, su metabolito activo. Este metabolito, juntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina regula las concentraciones de fosfato según necesidades. La vitamina D activada, a través de su unión a receptores específicos, estimula la absorción de calcio y del fosfato en el intestino delgado y moviliza el calcio del hueso.

Regula además, la reabsorción del calcio por el túbulo distal renal para regular la homeostasis en el líquido extracelular. La vitamina D, cuyas fuentes son la síntesis a partir de precursores por efectos de la luz solar y la ingesta dietaria, está sometida a un sistema de contrarregulación que impide una absorción desmesurada de calcio. Si el calcio o la vitamina D no son aportados en cantidades adecuadas, se produce un progresivo deterioro óseo, pues el organismo necesita mantener los aportes titulares y los niveles de calcemia adecuados. En estas circunstancias, es imprescindible la complementación con cantidades adecuadas de sales de calcio de alta biodisponibilidad complementadas o no con vitamina según sea el caso.

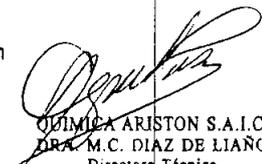
**FARMACOCINÉTICA**

Administrado en ayunas, y de acuerdo a la situación del paciente en cuanto al metabolismo cálcico, el calcio elemental del citrato de calcio se absorberá entre un 22 y un 45%. La fracción no absorbida se elimina por las heces. La eliminación renal está regulada por los niveles de calcio en sangre y por la consiguiente secreción de hormona paratiroidea, por la disponibilidad de la vitamina D y por la activación metabólica de ésta, con las consiguientes modificaciones de 25-OH-Vit.D y 1,25-2OH-Vit. D circundantes.

**INDICACIONES**

Aporte preventivo de calcio y vitamina D en:

- Pacientes con dieta deficiente de calcio y vitamina D.
- Cuando los requerimientos normales de ambos componentes se encuentran

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 M.C. DIAZ DE LIÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



incrementados, por ejemplo: en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar.

- Pacientes embarazadas cuando sea alto el riesgo de necesidad de aporte de calcio y vitamina D.

No debe utilizarse como un simple suplemento dietario.

Tratamiento adyuvante específico para osteoporosis o en osteomalacia establecida, o en pacientes malnutridos cuando la ingesta dietaria es menor que la requerida.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis debe calcularse sobre la base de las necesidades diarias de calcio elemental para las distintas edades y situaciones metabólicas y sobre la cantidad de calcio aportado por los alimentos.

El aporte diario necesario de colecalciferol (vitamina D3) dependerá de las distintas situaciones metabólicas. Usualmente serán necesarias 400 UI por día, pero en algunos casos (sobre todo en edades avanzadas), deberán aportarse hasta 800 UI/día.

En base a lo antedicho, la dosis diaria de FLUCALIN D3 400 oscilará entre 1 y 2 comprimidos (equivalentes a 315 a 630 mg de calcio elemental y a 400 UI a 800 UI de vitamina D3) según el cuadro clínico, fraccionados en 1 ó 2 tomas. Dispersar con agua, jugos o leche e ingerir.

#### EFFECTOS COLATERALES SECUNDARIOS

FLUCALIN D3 400 es bien tolerado, no obstante, eventualmente puede presentarse intolerancia gastrointestinal y/o estreñimiento. Con otras medicaciones que aportan carbonato de calcio suele producirse un excesivo meteorismo. Este efecto colateral es mucho menos frecuente y relevante con FLUCALIN D3 400, que carece de carbonato en su fórmula.

Con las formulaciones orales de suplementos de calcio, a las dosis recomendadas, raramente se ha descrito hipercalcemia. Sin embargo, el tratamiento prolongado con suplementos cálcicos en dosis mayores de 2000 a 2500 mg diarios de calcio elemental puede favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos. Asimismo, los efectos adversos de la vitamina D están asociados con la hipercalcemia.

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación marcada o diarrea, sequedad de boca, cefalea, sed, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz (especialmente en pacientes en hemodiálisis), confusión, somnolencia, psicosis, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia o taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, pancreatitis, pérdida de peso. En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el electrocardiograma.

#### ADVERTENCIAS

En caso de tratamiento prolongado se deberá controlar la calciuria y reducir o interrumpir la administración si la calciuria sobrepasa 7,5 mmol/24 hs (300 mg/24 hs).

En caso de administración concomitante con otros productos conteniendo calcio y/o vitamina D, deberá hacerse bajo estricta vigilancia médica y controles periódicos de calcemia y calciuria.

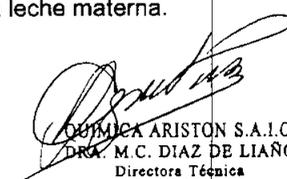
La existencia de diarrea puede disminuir su absorción.

#### PRECAUCIONES

Previamente a la administración de compuestos con sales de calcio y vitamina D, debe considerarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con trastornos de la función renal, cardíaca, aterosclerosis, sarcoidosis, antecedentes de litiasis renal y/o hipersensibilidad a la vitamina D. La administración concomitante de suplementos cálcicos con vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación es conveniente controlar la calcemia periódicamente.

Embarazo y Lactancia: este producto puede ser usado durante el embarazo y la lactancia; sin embargo, la dosis diaria no debe ser mayor a 1500 mg de calcio y 600 UI de vitamina D3. Durante el embarazo, la sobredosificación de vitamina D3 deberá evitarse.

Se han observado en animales luego de la administración de sobredosis de vitamina D ciertos efectos teratogénicos. En mujeres embarazadas deberá evitarse la sobredosificación de vitamina D dado que una hipercalcemia permanente puede provocar en el niño retardo mental y físico, estenosis aórtica supra valvular o una retinopatía. Sin embargo, muchos niños han nacido sin malformaciones de madres tratadas con vitamina D debido a hipoparatiroidismo. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 Dra. M.C. DIAZ DE LIANO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



#### INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El alcohol, la cafeína, el tabaco y las dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción de calcio. FLUCALIN D3 400 puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos. En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia.

Cuando se utilizan fármacos inhibidores de la resorción ósea, como estrógenos, bisfosfonatos o calcitonina, debe asegurarse una adecuada ingesta de calcio. Por otra parte, el uso concomitante de vitamina D con los bisfosfonatos, calcitonina o plicamicina, puede antagonizar los efectos hipocalcémiantes de estas drogas. No obstante, cuando se prescriben para el tratamiento de la osteoporosis o en la enfermedad de Pager, se debe aumentar la ingesta de calcio. La administración simultánea de bisfosfonatos, fluoruro de sodio, fenitoína o tetraciclinas, puede originar complejos que dificultan la absorción intestinal tanto de estas drogas como del calcio. Los anticonvulsivantes como barbitúricos, primidona o hidantoínas, pueden reducir los efectos de la vitamina D al incrementar su metabolización mediante la inducción de las enzimas hepáticas microsomales. Por tal motivo, en los pacientes que reciben este tipo de drogas entratamientos prolongados pueden requerirse suplementos de calcio y vitamina D mayores a los recomendados para prevenir la osteomalacia secundaria.

Ante la administración de colestiramina, colestipol o aceite mineral se requieren suplementos adicionales, dado que estos productos pueden interferir en la absorción de la vitamina D. Los corticoides pueden afectar la actividad de la vitamina D durante los tratamientos a largo plazo. Las sales de calcio administradas por vía oral pueden interferir por variados mecanismos en la acción antihypercalcémica de la celulosa fosfato sódica o incrementar las concentraciones séricas de magnesio, principalmente aquellos con insuficiencia renal que reciben preparaciones conteniendo este mineral. Las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo y, probablemente, a otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio. En pacientes con signos de intoxicación digitalica que reciben sales de calcio y vitamina D, es conveniente controlar la calcemia y ECG.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino. Los fosfatos de potasio o sodio, administrados conjuntamente con suplementos de calcio, pueden favorecer sus depósitos cálcicos en los tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D pueden favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

Los diuréticos tiazídicos en asociación con dosis altas de calcio y vitamina D, pueden aumentar la calcemia. Aunque ello puede ser beneficioso, en los ancianos o grupos de alto riesgo tratados con tiazidas, que requieran suplementos de calcio y vitamina D, en tratamientos prolongados debe controlarse la calcemia y calciuria.

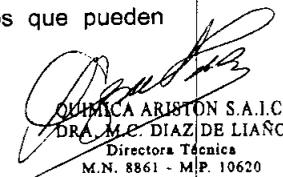
Dosis de vitamina A mayores de 25.000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos de FLUCALIN D3 400. La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D incrementa la absorción intestinal de calcio. Los análogos de la vitamina D en asociación con FLUCALIN D3 400 conteniendo esta vitamina, pueden generar efecto aditivos e incrementar el potencial de toxicidad. Asimismo, la adición de otros suplementos cálcicos en altas dosis puede incrementar las posibilidades de hipercalcemia.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes. Hipercalcemia primaria o secundaria. Hipercalcemia o litiasis renal cálcica. Hipervitaminosis D. Hipersensibilidad al efecto de la vitamina D. Osteodistrofia renal. Hiperfosfatemia. Sarcoidosis. Deshidratación o trastornos hidroelectrolíticos. Diarrea o malabsorción intestinal crónicas. Osteodistrofia renal hiperfosfatémica. En inmovilización prolongada con hipercalcemia y/o hipercalcemia, el tratamiento con citrato de calcio sólo debe ser indicado cuando se reinicie la movilización.

#### SOBREDOSIS

La ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos. La ingestión en adultos de dosis altas de vitamina D durante períodos prolongados como 20.000 a 60.000 UI diarias durante varias semanas o meses, así como la ingesta en niños de 2.000 a 4.000 UI diarias durante varios meses pueden resultar severamente tóxicas. Ello puede provocar una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.P. DIAZ DE LIANO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia. El tratamiento de la hipercalcemia se ajustará a la severidad del cuadro. En los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender la medicación. En cambio, cuando la concentración sérica de calcio supera los 12 mg por dl, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento correspondiente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - Buenos Aires (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL NACIONAL ALEJANDRO POSADAS - Haedo (Pcia. de Buenos Aires) (011) 4654-6648/4658-7777

**CONSERVACIÓN**

Mantener entre 15° y 30° C.

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 30 comprimidos dispersables.

Envases de USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables.

**NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

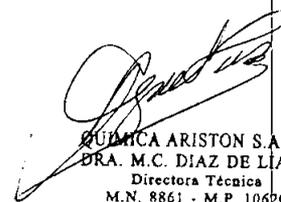
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio: QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Domicilio: O'Connor 555/59

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620



9. Proyecto de rótulos.

**FLUCALIN D3 200  
CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO  
VITAMINA D3**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos dispersables.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio Ultra denso (equivalente a 315 mg de calcio elemental)	1500.0 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	200 UI
<b>Excipientes:</b>	
Croscarmelosa sódica	54.9 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	8.2 mg
Aspartame	13.0 mg
Esencia	11.4 mg
Estearato de Magnesio	42.4 mg

ACCION TERAPEUTICA: ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

Nota: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables de UEH.

  
 QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
 DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
 Directora Técnica  
 M.N. 8861 - M.P. 10620



9. Proyecto de rótulos.

**FLUCALIN D3 400**  
**CITRATO DE CALCIO ULTRADENSO**  
**VITAMINA D3**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos dispersables.

**FÓRMULA:**

Cada comprimido dispersable contiene:

Citrato de calcio Ultra denso (equivalente a 315 mg de calcio elemental)	1500.0 mg
Vitamina D3 (Colecalciferol)	400 UI
<b>Excipientes:</b>	
Croscarmelosa sódica	52.5 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	8.2 mg
Aspartame	13.0 mg
Esencia	11.4 mg
Estearato de Magnesio	42.4 mg

**ACCION TERAPEUTICA:** ver prospecto adjunto.

**POSOLOGIA:** ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura inferior a 30° C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

**Nota:** El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 100, 500 y 1000 comprimidos dispersables de UEH.

  
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.  
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO  
Directora Técnica  
M.N. 8861 - M.P. 10620