



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

DISPOSICIÓN Nº 1768

BUENOS AIRES, 11 MAR 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005797-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el

57



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

DISPOSICIÓN Nº 1768

Departamento de Registro.

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;



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

DISPOSICIÓN Nº 1768

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 NEXOVITAL ADC y nombre/s genérico/s VITAMINA A PALMITATO - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., 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.

5)



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

DISPOSICIÓN Nº 1768

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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. Inscribáse 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005797-10-9

DISPOSICIÓN Nº: **1768**


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



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

1768

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: NEXOITAL ADC

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A (PALMITATO) - VITAMINA D
(ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Ingeniero Huergo Nº 1139/45/51, Azopardo Nº
1120/30/32/40 y Humberto 1º Nº 56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: NEXOITAL ADC.

Clasificación ATC: A11A.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de
las Vitaminas. A-C y D en lactantes y niños pequeños.

Concentración/es: 166600 UI de VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL), 8.333 G de



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

1768

VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 833300 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8.333 G, VITAMINA A (PALMITATO) 833300 UI.

Excipientes: PROPILPARABENO 23.300 MG, SACARINA SODICA 88 MG, GLICERINA 41.720 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 19.140 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-6.5, METILPARABENO 211.640 MG, AZUCAR QUEMADO AMARGO 0.2 G, VITAMINA E ALCOHOL 28 MG, ESENCIA TUTI FRUTI 0.2 G, POLIOXIL 40 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 100 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 100 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1768


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





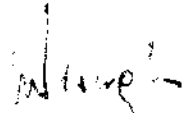
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1768**


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: 1-0047-0000-005797-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1768**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NEXOITAL ADC

Nombre/s genérico/s: VITAMINA A (PALMITATO) - VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) - VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. Ingeniero Huergo Nº 1139/45/51, Azopardo Nº 1120/30/32/40 y Humberto 1º Nº 56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



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

Nombre Comercial: NEXOITAL ADC.

Clasificación ATC: A11A.

Indicación/es autorizada/s: Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de las Vitaminas. A-C y D en lactantes y niños pequeños.

Concentración/es: 166600 UI de VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL), 8.333 G de VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO), 833300 UI de VITAMINA A (PALMITATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D (ERGOCALCIFEROL) 166600 UI, VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO) 8.333 G, VITAMINA A (PALMITATO) 833300 UI.

Excipientes: PROPILPARABENO 23.300 MG, SACARINA SODICA 88 MG, GLICERINA 41.720 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, POLISORBATO 80 19.140 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-6.5, METILPARABENO 211.640 MG, AZUCAR QUEMADO AMARGO 0.2 G, VITAMINA E ALCOHOL 28 MG, ESENCIA TUTI FRUTI 0.2 G, POLIOXIL 40 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO 1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 50, 100 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 50, 100 ML DE SOLUCION ORAL, SIENDO LA ÚLTIMA DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

↖



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

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C PRESERVAR DE LA
LUZ.

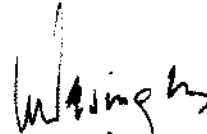
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. el Certificado Nº
56148, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de

~~11 MAR 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **1768**

M


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

ORIGINAL

1768



Proyecto de Rótulo

Nexovital ADC

Vitaminas A, D y C

Solución oral

Contenido neto: Frasco gotero con 20 ml.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato	833.300 U.I.
Vitamina D (Ergocalciferol)	166.600 U.I.
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	8,333 g
Excipientes:	
Vitamina E Alcohol	28,000 mg
Polisorbato 80	19,140 g
Glicerina	41,720 g
Metilparabeno	211,640 mg
Propilparabeno	23,300 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 4,5 - 6,5
Sacarina Sódica	88,000 mg
Esencia Tutti Frutti	0,200 g
Azúcar Quemado Amargo	0,200 g
PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado	1,000 g
Agua Purificada c.s.p.	100,000 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.

Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.


Firm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
PODERADO LEGAL

ORIGINAL

Nexovital ADC

Vitaminas A, D y C

Solución oral

1768



Contenido neto: Frasco gotero con 30 ml.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato 833.300 U.I.
Vitamina D (Ergocalciferol) 166.600 U.I.
Vitamina C (Ácido Ascórbico) 8,333 g

Excipientes:

Vitamina E Alcohol 28,000 mg
Polisorbato 80 19,140 g
Glicerina 41,720 g
Metilparabeno 211,640 mg
Propilparabeno 23,300 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5 - 6,5
Sacarina Sódica 88,000 mg
Esencia Tutti Frutti 0,200 g
Azúcar Quemado Amargo 0,200 g
PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado 1,000 g
Agua Purificada c.s.p. 100,000 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.

Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

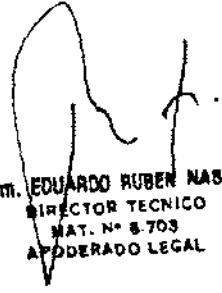
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

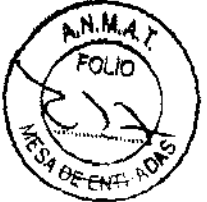
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.


FIRM. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1768



Nexovital ADC
Vitaminas A, D y C
Solución oral

Contenido neto: Frasco gotero con 50 ml.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato	833.300 U.I.
Vitamina D (Ergocalciferol)	166.600 U.I.
Vitamina C (Ácido Ascórbico)	8,333 g
Excipientes:	
Vitamina E Alcohol	28,000 mg
Polisorbato 80	19,140 g
Glicerina	41,720 g
Metilparabeno	211,640 mg
Propilparabeno	23,300 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 4,5 – 6,5
Sacarina Sódica	88,000 mg
Esencia Tutti Frutti	0,200 g
Azúcar Quemado Amargo	0,200 g
PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado	1,000 g
Agua Purificada c.s.p.	100,000 ml


Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.
Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.
*Idéntico texto para las presentaciones de 30, 50 y 100 ml.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL
Nexovital ADC

1768



Vitaminas A, D y C

Solución oral

Contenido neto: Frasco gotero con 100 ml.

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato	833.300 U.I.
Vitamina D (Ergocalciferol).....	166.600 U.I.
Vitamina C (Ácido Ascórbico).....	8,333 g
Excipientes:	
Vitamina E Alcohol	28,000 mg
Polisorbato 80	19,140 g
Glicerina	41,720 g
Metilparabeno.....	211,640 mg
Propilparabeno	23,300 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 4,5 - 6,5
Sacarina Sódica	88,000 mg
Esencia Tutti Frutti	0,200 g
Azúcar Quemado Amargo.....	0,200 g
PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado.....	1,000 g
Agua Purificada c.s.p.	100,000 ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos.
Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad del mismo.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1768



Proyecto de Prospecto Interno

Nexovital ADC

Vitaminas A, D y C

Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Vitamina A Palmitato	833.300 U.I.
Vitamina D (Ergocalciferol).....	166.600 U.I.
Vitamina C (Ácido Ascórbico).....	8,333 g
Excipientes:	
Vitamina E Alcohol	28,000 mg
Polisorbato 80	19,140 g
Glicerina	41,720 g
Metilparabeno.....	211,640 mg
Propilparabeno.....	23,300 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 4,5 – 6,5
Sacarina Sódica	88,000 mg
Esencia Tutti Frutti	0,200 g
Azúcar Quemado Amargo	0,200 g
PEG 40 Aceite de Castor Hidrogenado.....	1,000 g
Agua Purificada c.s.p.	100,000 ml

Acción terapéutica:

Aporte de vitaminas A, D y C.

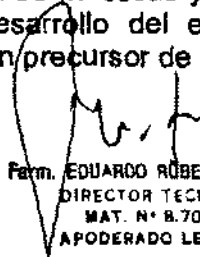
Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de las vitaminas A, C y D en lactantes y niños pequeños.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica:

Vitamina A: Es una vitamina liposoluble, esencial para el funcionamiento normal de la retina. Desempeña un papel importante en el desarrollo de una buena visión, especialmente ante la luz tenue. Ayuda a la formación y el mantenimiento de dientes sanos, tejidos blandos y óseos, de las membranas mucosas y de la piel. Interviene en la función testicular y ovárica y el desarrollo del embrión. El betacaroteno, que tiene propiedades antioxidantes, es un precursor de la Vitamina


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1768



A. Una deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando el consumo dietético es insuficiente y se observa más frecuentemente en niños pequeños que en adultos.

Vitamina D: Los compuestos de Vitamina D son esteroides liposolubles, que en ocasiones se consideran hormonas o precursores hormonales, esenciales para la regulación apropiada de la homeostasia del calcio y el fosfato, y la mineralización ósea. Cuando la exposición a la luz solar no es suficiente o no existe vitamina D en la dieta, se incurre en un estado carencial de esta vitamina.

Vitamina C: Es una vitamina hidrosoluble esencial para la síntesis de colágeno y material intercelular. Puede estar implicada en algunas reacciones de oxidación-reducción. También interviene en el metabolismo de la fenilalanina, tirosina, ácido fólico y hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de lípidos y proteína y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La deficiencia de esta vitamina se desarrolla cuando la ingesta dietética es insuficiente. Es excepcional en adultos, pero puede aparecer en lactantes.

Farmacocinética:

Vitamina A: Se absorbe fácilmente a partir del tubo digestivo, pero la absorción disminuye en presencia de malabsorción de grasas o consumo reducido de proteínas o insuficiencia hepática o pancreática. Las enzimas pancreáticas hidrolizan los ésteres de la Vitamina A a retinol, que es absorbido y reesterificado. Una parte del retinol se almacena en el hígado, donde es conjugado con ácido glucurónico. Este metabolito entra a la circulación enterohepática y se oxida a retinal y ácido glucurónico, mientras que otros metabolitos solubles se excretan en la orina y heces.

Vitamina D: Se absorbe bien en el tubo digestivo. La presencia de grasas y sales biliares favorece su absorción intestinal. Esta vitamina y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina alfa específica. La Vitamina D se almacena en el tejido adiposo y muscular durante períodos prolongados de tiempo.

Vitamina C: Se absorbe rápidamente en el intestino delgado a través de un mecanismo activo y saturable. La mayor parte se oxida de forma reversible a ácido dehidroascórbico, siendo el resto transformado en metabolitos inactivos que se excretan en la orina. En los individuos sanos los depósitos corporales de ácido ascórbico son de alrededor de 1,5 g. La concentración es mayor en los leucocitos y las plaquetas que en los eritrocitos y el plasma. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 25%.

Eliminación:


Vitamina A: Se elimina por vía fecal y renal.

Vitamina D: Esta vitamina y sus metabolitos se excretan principalmente por la bilis y heces, apareciendo en la orina cantidades muy pequeñas.

Vitamina C: La eliminación es renal.

Posología:

Modo de empleo: Cada 0,6 ml de gotas proporciona: Vitamina A 5.000 U.I., Vitamina D 1.000 U.I. y Vitamina C 50 mg. Las dosis recomendadas, salvo indicación especial del médico, son:


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1768



- Lactantes nacidos a término: 0,3 ml.
- Lactantes prematuros: 0,3 ml después de la primera semana aumentándose a 0,6 ml al final de la segunda semana.
- Niños mayores: 0,3 ml o más.

Tratamiento de deficiencias: 3 ml o más, según criterio médico.

Cómo se utiliza este producto: el producto viene provisto con un gotero plástico especial graduado, para administrar directamente en la boca o bien agregar a jugos de frutas u otros alimentos. Presenta 2 enrasas: uno superior que corresponde a 0,6 ml y otro inferior a 0,3 ml. El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con Nexovital ADC solución oral y no deberá mezclarse con otros productos. Un eventual cambio de coloración no afecta calidad del mismo.

Contraindicaciones:

Vitamina A: Hipervitaminosis A.

Vitamina D: Hipervitaminosis D, Hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia.

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Riesgo/beneficio:

Vitamina A: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral, insuficiencia renal crónica.

Vitamina D: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de arterioesclerosis, deterioro en la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, sarcoidosis y posiblemente otros trastornos granulomatosos.

Vitamina C: La relación riesgo/beneficio debe considerarse en caso de diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, historia de litiasis renal.

Advertencias:

En caso de tener que asociar Nexovital ADC solución oral con otros tratamientos que contengan esas vitaminas, y para evitar sobredosis, se deberán tener en cuenta las dosis totales diarias de Vitamina A y D.

Precauciones:

Pruebas de laboratorio: El Ácido Ascórbico, una sustancia reductora potente, interfiere con las pruebas de laboratorio que implican reacciones de oxidación y reducción. Se obtienen resultados falsos positivos o falsos negativos a partir de muestras de plasma, heces u orina, lo que depende de factores como la dosis de Ácido Ascórbico y el método específico utilizado.


FIRM. EDUARDO RUBEN NASLITI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL

1768



Interacciones:

Vitamina A: La absorción de esta vitamina en el tubo digestivo se reduce en presencia de neomicina, colestiramina o parafina líquida. Existe un aumento del riesgo de hipervitaminosis A si se coadministra con retinoides sintéticos como la acitretina, isotretinoína y tretinoína.

Vitamina D: Si se administra junto con diuréticos tiazídicos, calcio o fosfato aumenta el riesgo de hipercalcemia. En dichas situaciones deben controlarse las concentraciones plasmáticas de calcio. Algunos antiepilépticos aumentan las necesidades de Vitamina D (ej. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona). La rifampicina y la isoniazida reducen la eficacia de la vitamina D. Los corticosteroides pueden contrarrestar el efecto de esta vitamina.

Vitamina C: El Ácido Ascórbico no debe administrarse durante el primer mes de tratamiento con deferoxamina, pues puede aumentar la toxicidad del hierro, especialmente en el corazón. Puede disminuir el efecto anticoagulante de la warfarina. El Ácido Ascórbico aumenta la absorción de hierro en los estados carenciales del mismo.


Embarazo y Lactancia: Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio.

Pasaje de la droga a leche materna: Las Vitaminas A, D y C se encuentran presentes en la leche materna.

Reacciones adversas:

Vitamina A: El consumo de cantidades excesivas de esta vitamina durante períodos prolongados puede ocasionar toxicidad. En casos excepcionales puede producirse una toxicosis aguda con dosis muy elevadas. La toxicosis aguda se caracteriza por sedación, mareo, confusión, diarrea y vómitos, úlceras bucales, encías sangrantes, descamación y aumento de la presión intracraneal. Puede producirse hepatomegalia y trastornos visuales. La hipervitaminosis A (toxicosis crónica) se caracteriza por fatiga, irritabilidad, anorexia y pérdida de peso, vómitos y otros trastornos gastrointestinales, febrícula, hepatomegalia, alteraciones dermatológicas (coloración amarillenta, sequedad y sensibilidad a la luz solar), prurito, alopecia, cabello seco, grietas y hemorragias labiales, anemia, cefaleas, hipercalcemia, inflamación subcutánea, nicturia y dolor óseo y artralgias. La toxicidad revierte lentamente suspendiendo la administración, pero puede persistir durante varias semanas.

Vitamina D: Esta vitamina es la que con más probabilidad genera una toxicidad manifiesta. Los síntomas de la toxicidad asociados con hipercalcemia son: debilidad muscular, apatía, cefalea, anorexia, náuseas y vómitos, dolor óseo, calcificación ectópica, proteinuria, hipertensión y arritmias cardíacas. En general, los lactantes y niños son más sensibles a su toxicidad. Si ocurriera, es preciso suspender la administración.


Firm. EDUARDO RIBBEN NABUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APDDERADO LEGAL

ORIGINAL



Vitamina C: Esta vitamina suele ser bien tolerada. Se ha descrito que dosis elevadas provocan diarrea y otros trastornos gastrointestinales. También pueden provocar hiperoxaluria y la formación de cálculos renales de oxalato cálcico.

Sobredosificación:

Los signos y síntomas de la sobredosis aguda de Vitamina A incluyen: trastornos digestivos, cefaleas, hipertensión intracraneana, edema papilar, trastornos psiquiátricos, irritabilidad, convulsiones, descamación de la piel.

Los signos resultantes de la sobredosis de Vitamina D son: cefaleas, astenia, anorexia, adelgazamiento, náuseas, vómitos. Poliuria, polidipsia, deshidratación. Hipertensión arterial. Litiasis cálcica. Calcificaciones tisulares. Insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Suspender la administración del producto, reducir los aportes cálcicos, aumentar la diuresis, bebidas abundantes.

Presentación:

Frasco gotero con 20, 30, 50 y 100 ml, siendo este último de uso hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C. Proteger de la luz.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:


FARM. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL