



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7767

BUENOS AIRES, 21 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007526-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEVISAL / VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) 100.000 UI/2 ml, aprobada por Certificado Nº 57.714.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **7747**

(t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que a fojas 63 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 19 a 36 e información para el paciente de fojas 43 a 57, desglosando de fojas 19 a 24 y 43 a 47, para la Especialidad Medicinal denominada DEVISAL / VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL) 100.000 UI/2 ml, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado Nº 57.714 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

7767

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

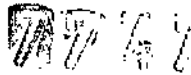
EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007526-15-4

DISPOSICIÓN Nº

7767

Jfs

Ing. ROGENO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



BALIARDA B. A. I. T.



Proyecto
Información para el paciente
DEVISAL
VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)
100.000 UI/2 ml
Solución oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene DEVISAL?

Contiene *vitamina D₃ (colecalfiferol)*, un tipo de vitamina que favorece la absorción y utilización de calcio y de fosfato para la calcificación normal del hueso.

¿En qué pacientes está indicado el uso de DEVISAL?

DEVISAL está indicado para la prevención y el tratamiento de:

- deficiencia de vitamina D
- osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

¿En qué casos no debo tomar DEVISAL?

No debe tomarlo si Usted:

- Sufre alergia a la vitamina D, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta hipercalcemia (niveles elevados de calcio en sangre).
- Presenta hipervitaminosis D (niveles elevados de vitamina D en sangre)
- Padece problemas óseos relacionados a enfermedad renal.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si padece los siguientes problemas de salud, ya que requieren especial cuidado en la toma de DEVISAL:

- Arteriosclerosis.
- Alguna enfermedad cardíaca.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESV



- Niveles elevados de fosfato en sangre.
- Enfermedad renal.
- Sarcoidosis.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: bifosfonatos (como pamidronato, alendronato, risedronato, ibandronato), nitrato de galio, antiácidos (sales de aluminio), barbitúricos, anticonvulsivantes, calcitonina, diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona), preparados de calcio, colestiramina, colestipol, orlistat, aceites minerales (laxantes), digitálicos u otros glucósidos cardiotónicos (como la digoxina), sales conteniendo fosfato, corticoides, actinomicina, antimicóticos imidazólicos (como clotrimazol, ketoconazol) y medicamentos que contengan vitamina D.

¿Qué dosis debo tomar de DEVISAL y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis	Frecuencia
Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años	1 frasco monodosis	Cada 3 meses
Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes	1 frasco monodosis	Cada tres meses
Prevención de la deficiencia de vitamina D en el embarazo	1 frasco monodosis	Única toma hacia el 6º mes de gestación.
Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos	1 frasco monodosis	Cada 3 meses
Tratamiento de deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos	1-2 frascos monodosis	Por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario realizarme controles antes o durante el tratamiento con DEVISAL?

Sí, si usted padece insuficiencia renal su médico le solicitará controles de los niveles de calcio y fosfato.

¿Cómo debo tomar DEVISAL?

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

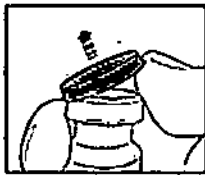
Daniel Vilalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 14.475

Adultos: para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

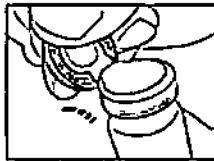
Niños: el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:

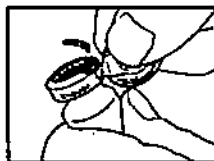
1. Levante la tapa plástica.



2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.



3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.



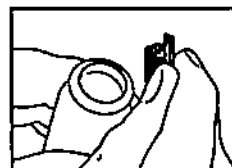
4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras que rota el vial en dirección opuesta.



5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.



6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.



ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DEVISAL?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, respetando para la dosis siguiente el intervalo de tiempo indicado por su médico.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DEVISAL mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de DEVISAL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos durante el tratamiento con DEVISAL?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alimentos fortificados con vitamina D, ya que su consumo durante el tratamiento con DEVISAL puede producir una sobredosificación de vitamina D.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con DEVISAL?

Como todos los medicamentos, DEVISAL puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vitamina D incluyen: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y dolor de cabeza. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar DEVISAL?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

No utilice DEVISAL después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada frasco monodosis de DEVISAL contiene: Vitamina D₃ (Colecalciferol) 100.000 UI (2,5 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina sódica, esencia de limón, esencia de naranja líquida, aceite de maíz.

Contenido del envase

Frasco monodosis con 2 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma a frambuesa.

Para más información puede consultar el prospecto de DEVISAL en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESV

7747



BALIARDA S.A.



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

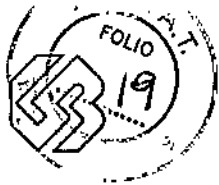
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESN

7746



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

DEVISAL

VITAMINA D₃ (COLECALCIFEROL)

100.000 UI/2 ml

Solución oral

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

Cada frasco monodosis contiene:

Vitamina D₃ (Colecalciferol) 100.000 UI (2,5 mg)

Excipientes: alfa tocoferol (vitamina E), butilhidroxitolueno, sacarina sódica, esencia de limón, esencia de naranja líquida, aceite de maíz, c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral (Código ATC: A11CC).

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de:

-deficiencia de vitamina D

-osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos, como adyuvante de otros tratamientos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina D es esencial para la absorción y la utilización del calcio y del fosfato, para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz solar da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D₃). En el organismo es transformada en calcitriol, su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, ocasionando un incremento en la absorción de calcio a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio por el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: la vitamina D es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal) en presencia de bilis, por lo que la administración con la comida principal del día puede facilitar su absorción.

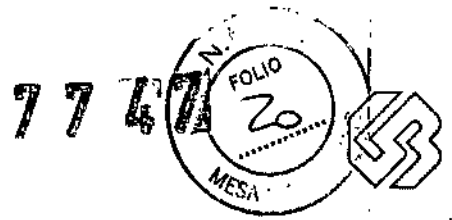
Distribución: para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular, y el hígado.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 14.475

E30



BALIARDA S.A.

Metabolismo: el metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25-hidroxicolecalciferol (calcifediol). El 25-hidroxicolecalciferol ligado a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25-hidroxicolecalciferol es transformado en el 1-25 dihidroxicolecalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D₃, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24-25 dihidroxicolecalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiante del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

Eliminación: la eliminación de la forma no transformada y sus metabolitos se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, se produce cierto grado de recirculación enterohepática, y aparece en la orina cantidades muy pequeñas.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó una disminución en la eliminación de la vitamina D en comparación con los sujetos sanos.

Pacientes obesos: los pacientes obesos tienen menor habilidad de mantener los niveles de vitamina D al exponerse al sol, y es probable que requieran dosis mayores de vitamina D.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica, ya que el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años de edad: un frasco monodosis cada tres meses hasta los cinco años de edad. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea cuatro a seis frascos monodosis por año).

Prevención de la deficiencia de vitamina D en niños mayores de 5 años y adolescentes: un frasco monodosis cada 3 meses en período de sol escaso.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en el embarazo: un frasco monodosis en toma única hacia el sexto mes de gestación.

Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y ancianos: uno a dos frascos monodosis por mes, controlando los niveles sanguíneos de vitamina D.

Modo de administración:

Se recomienda administrar el producto junto con la comida principal.

Adultos: para su ingesta oral, el contenido completo del frasco puede vaciarse directamente en la boca o en una cuchara. Asimismo, puede ingerirse una pequeña cantidad de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo inmediatamente antes de la toma.

Niños: el contenido completo del frasco puede mezclarse con una porción pequeña de yogurt, queso, leche u otro producto lácteo. A fin de asegurar la toma completa de la dosis, los padres deben mezclar el contenido

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

7767



BALIARDA S.A.

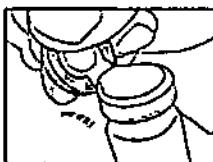
con el alimento que el niño vaya a consumir en su totalidad. En el caso de niños que hayan superado la etapa de lactancia, la dosis debe ser administrada junto con alguna comida principal.

Abrir el frasco ampolla de acuerdo a las siguientes instrucciones:

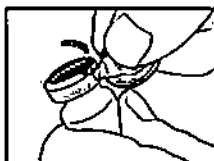
1. Levante la tapa plástica.



2. Sujete la tapa plástica y tire hacia arriba lentamente, como una bisagra, hasta un ángulo de aproximadamente 180°.



3. Tire la tapa plástica hacia atrás hasta que el precinto metálico comience a romperse. Sujete la tapa, gírela suavemente en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que el anillo de metal se rompa de un solo lado.



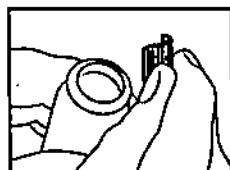
4. Sujete firmemente el vial y tire la tapa hacia atrás mientras que rota el vial en dirección opuesta.



5. Continúe tirando hasta remover el precinto completamente.



6. Levante el tapón de goma cuidadosamente.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la vitamina D o a cualquiera de los componentes del producto. Hipercalcemia. Hipervitaminosis D. Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, insuficiencia renal y sarcoidosis.

ADVERTENCIAS

ALEJANDRO SARAFUGLU

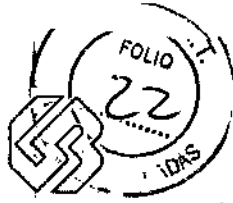
Apoderado

Dagier Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESV



7777



BALIARDA S.A.

General: deberá controlarse el consumo de alimentos fortificados con vitamina D y la ingesta de medicamentos que contengan vitamina D, a fin de evitar la sobredosificación de vitamina D o análogos.

PRECAUCIONES

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva: pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden necesitar suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

Embarazo: no se han evidenciado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, dosis excesivas de vitamina D pueden ser peligrosas para la madre y el feto. En mujeres embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D pueden observarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo, y en lactantes, efectos adversos tales como retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Lactancia: no se han observado en humanos problemas con la ingesta de los requerimientos diarios normales de vitamina D, a pesar de que pequeñas cantidades de metabolitos de esta vitamina se encuentran en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles, aún a bajas dosis de vitamina D.

Empleo pediátrico: con la administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D puede detenerse el crecimiento en niños. Por tal motivo, su empleo debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica.

Empleo en pacientes ancianos: en pacientes ancianos la respuesta a la vitamina D y sus análogos fue similar a las de adultos jóvenes.

Insuficiencia renal: se recomienda monitorear los niveles de calcio y fosfato, y tener en cuenta el riesgo de calcificación del tejido blando. En pacientes con insuficiencia renal severa el producto no debe utilizarse en combinación con calcio.

Litiasis renal: no existe evidencia clara de la relación causal entre la suplementación con vitamina D y la litiasis renal. El riesgo es probable, especialmente en los casos de administración concomitante de suplementos de calcio. Por tal motivo, la necesidad de suplementos de calcio deberá considerarse en cada paciente en particular, y administrarse bajo estrecha supervisión médica.

Sarcoidosis: debido a un posible incremento del metabolismo de la vitamina D en su forma activa, se recomienda monitorear el nivel de calcio sérico y urinario.

Interacciones medicamentosas

-*Bisfosfonatos y nitrato de galio:* los bisfosfonatos y el nitrato de galio pueden antagonizar los efectos de la vitamina D.

-*Antiácidos:* los antiácidos a base de sales de aluminio reducen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D.

-*Barbitúricos y anticonvulsivantes:* los barbitúricos y los anticonvulsivantes pueden disminuir el efecto de la vitamina D al acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido.

-*Calcitonina:* la administración concomitante de vitamina D y calcitonina puede antagonizar los efectos de esta última.

-*Diuréticos tiazídicos y preparados de calcio:* la administración conjunta de vitamina D con diuréticos tiazídicos y preparados de calcio puede incrementar el riesgo de hipercalcemia.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESV

7747



BALIARDA S.A.

- *Colestiramina, colestipol, orlistat y/o aceites minerales*: la colestiramina, el colestipol, orlistat y/o los aceites minerales reducen la absorción intestinal de la vitamina D. Por tal motivo, en caso de administración concomitante, se debe aumentar en forma adecuada la dosis de vitamina D.

- *Digitálicos y otros glucósidos cardiotónicos*: la administración conjunta de vitamina D en pacientes digitalizados o en tratamiento con otros glucósidos cardiotónicos puede ocasionar arritmias cardíacas.

- *Sales conteniendo fosfatos*: la coadministración con sales conteniendo fosfatos puede inducir riesgo de hiperfosfatemia.

- *Corticoides*: la administración concomitante de vitamina D y corticoides puede disminuir el efecto de la vitamina D.

- *Actinomicina y antifúngicos imidazólicos*: la actinomicina y los antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D al inhibir la enzima renal que interviene en la conversión del 25-hidroxicolecalciferol en 1,25-dihidroxicolecalciferol.

REACCIONES ADVERSAS

Las dosis que pueden causar toxicidad varían de acuerdo a la sensibilidad de cada sujeto. Puede producirse intoxicación severa con la ingesta excesiva de vitamina D en una sola dosis o en tratamientos prolongados.

La hipercalcemia como resultado de la administración crónica de vitamina D puede originar una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, pudiendo resultar en hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden ocurrir principalmente cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

En el caso de intoxicación por vitamina D puede ocurrir muerte por daño renal o vascular.

Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad bucal, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio y cefalea. En casos severos se observó: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolor muscular, pérdida de peso y/o convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

El tratamiento de la hipervitaminosis incluye la discontinuación inmediata de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingesta abundante de líquido, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de soporte. Otras medidas complementarias: administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticoides, EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y mitramicina.

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica, se deberá realizar hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica (pudiendo adicionar diuréticos de asa) a fin de aumentar la excreción de calcio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

E3V

7748

BALIARDA S.A. M.A. B.



Frasco monodosis con 2 ml.

Líquido transparente, de color amarillo, con aroma a frambuesa.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 57714.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado


Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

ESV