



MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS

**FICHA TÉCNICA**  
**FOLISPLEN-LISINA® SOLUCIÓN ORAL**  
Multivitamínico + Lisina con Minerales

**CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC**

A	Tracto alimentario y metabolismo
A11	Vitaminas
A11AA	Multivitaminas con minerales
A11AA03	Multivitaminas y otros minerales incl. Asociaciones

**INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

*Suplemento dietético.*

**FÓRMULA:**

Cada 5 mL Contienen:

Vitamina C .....	20 mg
Tiamina Base (Como Hidrocloruro).....	2.0 mg
Riboflavina Base (Como Fosfato).....	1.2 mg
Piridoxina Base (Como Hidrocloruro).....	1.0 mg
Nicotinamida.....	10.0 mg
Cianocobalamina.....	8.0 mcg
Fluoruro de Sodio.....	0.5 mg
Lisina Clorhidrato .....	150.0 mg
Excipientes c.s.p.....	5.0 mL

**INFORMACIÓN NUTRICIONAL**

Tamaño de la Porción: 5 mL		
Cada 5 mL, contiene:		
		% Valor diario
Tiamina	2.0 mg	0.75 - 2.25 mg
Piridoxina	1.0 mg	1.00 - 3.0 mg
Riboflavina	1.2 mg	0.85 - 2.55 mg
Vitamina C	20.0 mg	30.0 - 90.0 mg
Vitamina B12	8.0 mcg	3.0 - 9.0 mcg
Flúor	0.23 mg	1.0 - 2.5 mg
Lisina HCl	150 mg	44 mg/kg peso
Dosis diaria no establecida.		

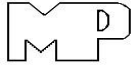
**USO ESPERADO:**

**FOLISPLEN-LISINA®** Solución Oral es utilizado en la prevención de estados carenciales de los componentes de la fórmula debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes.

Puede ayudar a estimular el apetito y ayudar al crecimiento y desarrollo de los niños.

El complejo B es un elemento clave en la transformación de los alimentos en energía, ya que favorece la absorción de proteínas, grasas e hidratos de carbono. Desempeña un papel muy importante en el crecimiento.

El flúor ayuda a prevenir las caries y mantener los huesos fuertes, la lisina estimula la liberación de la hormona del crecimiento y es un elemento necesario para la construcción de todas las proteínas del organismo.



### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

Las vitaminas son sustancias orgánicas requeridas por el cuerpo en pequeñas cantidades para varios procesos metabólicos como:

- Mejoría de la conducción axonal, lo cual podría contribuir a la analgesia.
- Activación de la síntesis de guanilato-ciclasa soluble, a través del óxido nítrico y, por tanto, del aumento de la síntesis de GMP cíclico en diversos tejidos.
- Activación de la reconstrucción de los nervios dañados, lo cual contribuye a recuperar la actividad nerviosa.
- Descenso de la cantidad de glutamato intracelular y regulación de los canales de calcio de la superficie celular.
- Regulación de protooncogenes (FN-kB).
- Disminución del daño de las fibras nerviosas secundario a trastornos metabólicos, mediante la reducción del estrés oxidativo y de la activación de las vías del diacilglicerol y la hexosamina.
- Regulación del metabolismo de los carbohidratos.

Vitamina C es antioxidante, es cofactor en numerosos sistemas enzimáticos debido a su potencial oxido-reducción. Fluoruro de Sodio, refuerza el esmalte dental. Reacciona con los cristales de hidroxiapatita, lo cual da como resultado un aumento a la resistencia del esmalte.

La L-lisina es un suplemento nutricional que contiene el L-isómero biológicamente activo del aminoácido lisina. Promueve, además, la absorción de calcio y es esencial para la producción de carnitina y la formación de colágeno. También se ha descrito un potencial efecto beneficioso frente a la mucositis, contribuyendo a mejorar la función tisular y la función inmunitaria. Usos como complemento alimenticio. Alimento para usos médicos especiales para el manejo dietético de lactantes, niños y adultos con trastornos que requieran un aporte adicional de L-lisina.

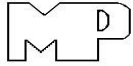
### **FARMACOCINÉTICA:**

Las vitaminas del complejo B son absorbidas por el tracto gastrointestinal, excepto por síndromes de mala absorción. El clorhidrato de lisina, después de la administración por vía oral, la absorción es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 34 y 46 minutos.

La absorción no se ve modificada ni por la edad ni por la ingestión de alimentos, se forman dos metabolitos hidroxilados, así como dos metabolitos más que han sido identificados como clonixi-N-óxido y clonixin. Aproximadamente el 74 % de clonixino lisina administrado por vía oral es excretado por la orina y el 25 % por heces. Cerca del 90 % de fármaco es excretado por la orina en forma conjugada.

El ácido ascórbico o vitamina C es necesario para la formación y la reparación del colágeno. Es oxidado, de forma reversible a ácido dehidroascórbico, estando ambas formas implicadas en las reacciones de oxido-reducción.

El fluoruro sódico es absorbido amplia y rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Las sales de calcio, aluminio y magnesio disminuyen su absorción. Se distribuye ampliamente por todo el organismo, aunque se acumula principalmente en huesos y dientes. No se une a proteínas plasmáticas. La vida media de distribución es de 1 hora. Los fluoruros cruzan la barrera placentaria. Su eliminación es principalmente renal (aproximadamente el 50%), aunque también se excreta en pequeñas cantidades con las heces y el sudor.



**MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS**

### **CONTRAINDICACIONES:**

Contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Debido al consumo de altas dosis (automedicación) de **Folisplen-Lisina** Solución Oral, está contraindicado en:

- Pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Individuos con hiperlisinemia así como pacientes con enfermedades renales o hepáticas y que puedan tener alergia o hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. Datos iniciales sugieren que el suplemento de lisina en combinación con suplementos vitamínicos y de hierro puede aumentar los niveles de hemoglobina en mujeres gestantes.

El uso concomitante de suplementos de calcio puede asociar aumento de la absorción y disminución de la eliminación de calcio.

La toxicidad de la lisina aumenta en pacientes que reciban concomitantemente aminoglicósidos.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

El uso de Folisplen-Lisina Solución Oral en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia deberá ser decidido por el médico.

Este producto contiene sorbitol, por lo que no debe utilizarse en pacientes con intolerancias a la fructosa. En caso de alergia suspenda el tratamiento y consulte al médico.

Si usted padece de alguna enfermedad consulte a su médico antes de tomar este producto. Este producto no está indicado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de alguna enfermedad.

Este producto no es un medicamento. El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo ingiere.

### **REACCIONES SECUNDARIAS:**

Grandes dosis de ácido ascórbico pueden producirse piedras renales de oxalato, urato o cistina por obstrucción de los túbulos renales, con dolor de espalda o costovertebral. En el 5% de los pacientes que toman altas dosis de vitamina C se desarrolla oxaluria.

Por ingesta de vitaminas del Complejo B puede presentar en poca frecuencia: Dolor de cabeza, Parestesias y/o alteraciones sensitivas Somnolencia, náuseas y vómitos, erupción cutánea e hipersensibilidad.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

La absorción de vitamina B12 a nivel de tracto gastrointestinal puede verse disminuida por la neomicina, la colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2, ácido aminosalicílico en tratamientos largos, omeprazol, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, ingesta excesiva de alcohol.

Cloranfenicol: puede atenuar el efecto de la vitamina B12.

Anticonceptivos orales: su uso puede hacer que se reduzcan las concentraciones séricas de vitamina B12.

Sales de calcio, aluminio y/o magnesio: la administración simultánea de este medicamento con productos que contengan calcio, aluminio y/o magnesio (por ej., leche y derivados o antiácidos) se realizará con dos horas de diferencia, ya que dichas sales dificultan la absorción del ión fluoruro.



**MEDIPRODUCTS  
LABORATORIOS**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DOSIS:**

Niños menores de 4 años: 1/2 cucharadita al día.

Niños mayores: 1 cucharadita al día.

Adultos: 1 Cucharada al día.

Considerar tiempo de uso según necesidades o requerimientos de cada persona.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**VIDA ÚTIL:** 24 meses.

**Venta Libre.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:** Caja con frasco color ámbar de 120 mL.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Frasco de polietileno tereftalato (PET) de 120 y 30 mL, color ámbar, con tapa de resina de polietileno color blanco, con liner colocado con calor en el fondo de la tapa y cincho de seguridad, en caja de cartón con barniz. Etiqueta adhesiva para frasco de 120 y 30 mL con barniz, con información impresa del producto y logo de la empresa.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS:**

Solución cristalina, libre de partículas visibles, de color amarillo con olor y sabor a tuti fruti-vainilla.

Solución Oral con recuento total de microorganismos aerobios menores a 6000 UFC/mL y recuento total combinado de hongos y levaduras menores a 600 UFC/mL. Libre de *Escherichia coli* y *Salmonella spp.*

**FECHA DE REVISIÓN:** 18 de Abril de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Recommended Daily Allowances (RDA) 10Th Edition. National Research Council. National Academy Press, Estados Unidos de América 1989.
2. Drug Information for the health Care Profesional. Volumen I. Edición 22. 2002. 15354, 1536, 2161, 2476 pp.
3. The Complete Drug Reference. Martindale. Edición 31. 2002.. 1239-1231 pp
4. Alvarado, M. Navarro, S. (2023) Vitaminas del Complejo B: Fisiología y Efecto Terapéutico del Dolor. AlmirallMed. España, Recuperado de: <https://atencionprimaria.almirallmed.es/cientificos/vitaminas-del-complejo-b-fisiologia-y-efecto-terapeutico-en-el-dolor/>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. España: Madrid.
6. Asociación Española de Pediatría -AEP-. Hidrocloruro de Lisina, Suplemento Nutricional. España. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/hidrocloruro-l-lisina>