

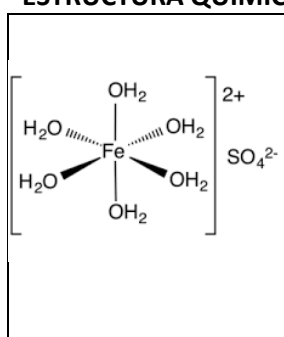
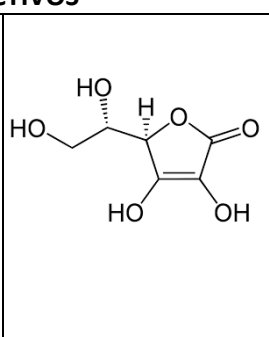
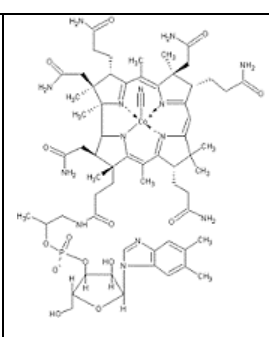
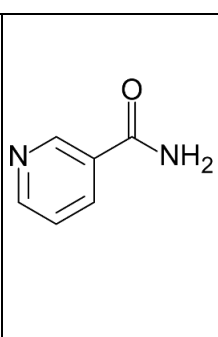
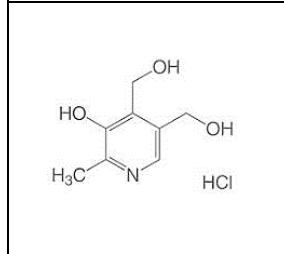
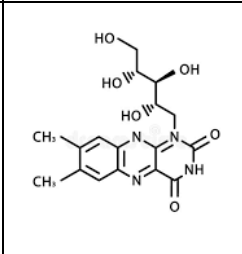
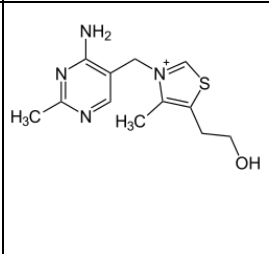
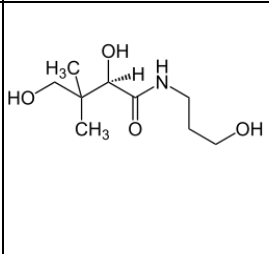
MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA APETIL® JARABE

Complemento Multivitamínico con Minerales y Flúor

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A11	Vitaminas
A11A	Multivitaminas, asociaciones
A11AA	Multivitaminas con minerales
A11AA03	Multivitaminas y otros minerales incl. Asociaciones

ESTRUCTURA QUÍMICA DE PRINCIPIOS ACTIVOS

	$\text{Na}^+ \text{F}^-$			
<p style="text-align: center;">Sulfato Ferroso Heptahidratado $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$</p>	<p style="text-align: center;">Fluoruro de Sodio (Na+F-) NaF</p>	<p style="text-align: center;">Vitamina C Ácido Ascórbico $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$</p>	<p style="text-align: center;">Cianocobalamina $\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$</p>	<p style="text-align: center;">Nicotinamida $\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$</p>
				
<p style="text-align: center;">Piridoxina Clorhidrato $\text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3$</p>	<p style="text-align: center;">Riboflavina Clorhidrato $\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6$</p>	<p style="text-align: center;">Tiamina Clorhidrato $\text{C}_{12}\text{H}_{17}\text{N}_4\text{OS}^+$</p>	<p style="text-align: center;">D-Pantenol $\text{C}_9\text{H}_{19}\text{NO}_4$</p>	

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Suplemento alimenticio para niños

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Cianocobalamina (B12) 10.0 mcg

Clorhidrato de Tiamina (B1) 2.0 mg

Riboflavina (B2)	1.2 mg
Clorhidrato de Piridoxina (B6)	0.5 mg
Ácido Ascórbico (como Vitamina C).....	20.0 mg
Nicotinamida.....	5.0 mg
Pantenol	0.5 mg
Sulfato ferroso (equivalente a 8 mg de hierro)	40.0 mg
Fluoruro de sodio (equivalente a 0.226 mg de flúor).....	0.5 mg
Excipientes c.s.p.....	5.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Apetil® Jarabe es un suplemento de vitaminas y minerales de sabor agradable, indicado en estados carenciales de los componentes de la fórmula. Además ayuda para la prevención de anemias, estados de deficiencia, debilidad y como un complemento alimenticio. Por contener fluoruro de sodio (flúor) contribuye al fortalecimiento del sistema dentario.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Cianocobalamina (B12): se encuentran principalmente en el cuerpo como metilcobalamina (mecobalamina) como adenosilcobalamina (cobamamide) e hidroxicobalamina. La mecobalamina y la cobamamide actúan como coenzimas en la síntesis de ácidos nucleicos. La mecobalamina se encuentra envuelta con ácido fólico como parte importante en sendas metabólicas. Favorece al desarrollo y funcionamiento normal de los nervios y de la médula espinal, su deficiencia puede provocar un deterioro en el funcionamiento mental, lesiones neurológicas y cierto número de perturbaciones psicológicas. Se provoca un daño en la capa de grasa que cubre los nervios, proceso denominado desmielinización que a menudo comienza en los nervios periféricos y con el tiempo alcanza la médula espinal. Además ayuda al funcionamiento de la médula ósea (que produce los glóbulos rojos) y el tracto gastrointestinal. Al igual que la Vitamina B6 es necesaria para elaborar ácidos nucleicos, constituyentes genéticos que existen en todas las células.

Tiamina Clorhidrato (B1): se combina con ATP para formar la coenzima tiamina pirofosfato, la cual es necesaria en el metabolismo de los carbohidratos. Su deficiencia provoca la enfermedad conocida como el beriberi (problemas nerviosos y pérdida muscular), que se caracteriza por entumecimiento y cosquilleo de los pies, envaramiento de los tobillos, calambres dolorosos en las piernas, dificultad al andar y finalmente parálisis de las piernas con pérdida muscular. Ayuda a tratar problemas nerviosos en los músculos oculares y en perturbaciones neurológicas. Además a que la piel y el cabello tengan una apariencia sana y para las funciones del cerebro y los nervios, la producción de sangre y la existencia de defensas normales contra infecciones y enfermedades.

Riboflavina Clorhidrato (B2): se convierte en coenzimas mononucleótido flavine y adenina dinucleótido flavine que ayuda a diversas funciones para el uso de carbohidratos, proteínas y grasas. Ayuda a la liberación de energía a las células. Para la utilización de la energía de los alimentos y para el funcionamiento de piridoxina y nicotinamida.

Piridoxina Clorhidrato (B6): es convertida en los eritrocitos en piridoxalfosfato y se degrada a piridoxamina fosfato la cual es coenzima de varias funciones metabólicas que afectan la utilización de proteínas carbohidratos y lípidos. Resulta esencial para que el organismo elabore el ácido nucleico, constituyente energético de todas las células. Desempeña un papel en la multiplicación celular que

incluye glóbulos rojos y células del sistema inmunológico. Su deficiencia puede ser causa de anemia y resistencia bacteriana.

Vitamina C o Ácido Ascórbico: La vitamina C participa en el metabolismo de la tirosina, carbohidratos, norepinefrina, histamina, fenilalanina y hierro. Otros procesos que requieren del ácido ascórbico son la síntesis de lípidos, de proteínas y de carnitina; la resistencia a las infecciones; hidroxilación de la serotonina; mantenimiento de la integridad de los vasos sanguíneos y respiración celular. También regula la distribución y almacenamiento del hierro evitando la oxidación del tetrahidrofolato.

Niacinamida o Nicotinamida (B3): su deficiencia puede causar el síndrome de Pelagra, caracterizado por lesiones en la piel que se desarrolla fundamentalmente en áreas expuestas a la luz, con hiperpigmentación o hiperqueratosis. La niacina se convierte en nicotinamida. Es un componente de 2 coenzimas, dinucleótido de nicotinamida adenina (NAD) y dinucleótido de nicotinamida adenina fosfato (NADP), las cuales son necesarias para la respiración de los tejidos; metabolismo de lípidos, ácido amino, proteínas y purina.

Pantenol: induce la síntesis de un precursor de los ácidos grasos y de los esfingolípidos, esenciales para la constitución de la bicapa lipídica del *stratum corneum*. El D-pantenol contribuye a reparar la barrera cutánea, a mejorar la hidratación, a disminuir la rugosidad y a reducir indirectamente la inflamación (al restaurarse la función barrera, se limita la penetración de agentes potencialmente irritantes). Es esencial para la función de la piel.

Hierro: es un componente esencial de numerosas enzimas necesarias para la transferencia de energía y también se encuentra presente en los componentes necesarios para la transportación y utilización del oxígeno; es componente estructural de la hemoglobina, mioglobina, citocromo y otras enzimas.

Flúor: los fluoruros se encuentran normalmente en los huesos y en el esmalte dental, es necesario para la formación dental de lactantes y niños. El ión fluoruro se incorpora a los cristales de apatita de los huesos y dientes y los estabiliza. Su acción principal es estimular la remineralización del esmalte descalcificado pudiendo interferir el crecimiento y desarrollo de las bacterias de la placa dental. Se ha sugerido que el fluoruro interactúa con la hidroxiapatita para formar fluorapatita, menos soluble en ácido y más resistente a la disolución por los ácidos producidos por las bacterias de la placa dental y a la aparición de caries. La deficiencia de flúor produce un aumento de las caries dentales.

FARMACOCINÉTICA:

Cianocobalamina (B12): unida a un factor intrínseco se une a una glucoproteína secretada por la mucosa gástrica y entonces se absorbe en el tracto gastrointestinal. Parte de la dosis administrada se excreta en la orina. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Tiamina HCl (B1): se absorbe por el tracto gastrointestinal, principalmente en el duodeno. La absorción de dosis mayor a 5 mg es limitada. El alcohol inhibe su absorción. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal. Se distribuye en los tejidos del cuerpo y está presente en la leche materna.

Riboflavina (B2): se absorbe en el tracto gastrointestinal, se distribuye en los tejidos del cuerpo se excreta en la orina como metabolitos. Atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

Piridoxina HCl (B6): se absorbe por el tracto gastrointestinal. Se transforma en el hígado y se elimina a nivel renal. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Vitamina C: se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y se distribuye en los tejidos del cuerpo. El exceso de Ácido ascórbico que necesita el cuerpo también es eliminado sin cambio en la orina. Atraviesa la placenta y está presente en la leche materna.

Nicotinamida (B3): se absorbe en el tracto gastrointestinal, excepto por síndrome de mala absorción y es eliminada por la orina.

Pantenol: se absorbe rápidamente. Después se convierte inmediatamente a ácido pantoténico y se agrega al grupo fisiológico de esta vitamina. Se metaboliza a ácido pantoténico activo, que es distribuido ampliamente en los tejidos corporales principalmente como coenzima A. El ácido pantoténico no se degrada en el cuerpo humano, y por lo tanto, se excreta inalterado. La excreción es renal, entre un 60% y 70%. También se elimina con las heces en un 30%.

Hierro: su absorción aumenta cuando sus depósitos están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos; por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. En personas con deficiencia de hierro se absorbe de 20 a 30 %, por lo que es proporcional la cantidad absorbida al grado de deficiencia. En las personas que no presentan esta deficiencia, la absorción es de 3 a 10 % de hierro ingerido. La absorción se produce principalmente en el duodeno y yeyuno proximal. No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en el cambio de la piel, cabello y uñas; además en las heces, sudor, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg/día), sangre menstrual y por la orina.

Flúor: es absorbido 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.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No se recomienda la administración de fluoruro de sodio si el contenido de ión fluoruro del agua de abastecimiento local es superior a 0,6 mg/l ó 0,6 ppm.

Flúor: Debe emplearse con precaución en caso de insuficiencia renal grave, ulceración gastroduodenal y artralgias ya que podrían exacerbarse.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Administrar de acuerdo con la dosis recomendada. Dosis muy elevadas de algunos componentes, pueden ser perjudiciales para la salud. Por sobre dosificación la Piridoxina puede causar neuropatías sensoriales y con Nicotinamida la hemorragia bacteriana y glaucoma pueden exacerbase.

Es frecuente la aparición de heces de coloración oscura cuando se toman oralmente preparaciones con hierro. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

No combinarlo con antiácidos.

Si se ingieren grandes cantidades de este medicamento puede producir hipervitaminosis.

REACCIONES SECUNDARIAS:

No se han reportado efectos adversos en las dosis aquí indicadas.

Pueden presentarse con mayor frecuencia: náuseas, Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, cambios en el color de las heces y cambio en coloración de la orina debida a vitamina B12.

Poca frecuencia: edema laríngeo, heces anormales, dispepsia, vómitos, gastritis, prurito y erupción cutánea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Tetraciclinas: forman complejos insolubles con minerales de la fórmula.

Levodopa: con Piridoxina (B6) revierten los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa con sólo 5 mg de Piridoxina administrada en forma oral.

Sulfonamidas: el ácido ascórbico puede producir precipitación de la sulfa, cristaluria.

Colestiramina: puede disminuir la absorción del hierro, por lo que debe administrarse por separado con 4 horas de diferencia.

Trientina: con sales de hierro bloquean la absorción de ambos. Administrar con 2 horas de diferencia.

Quinolonas: disminución de la absorción de las quinolonas por los cationes divalentes de hierro.

Bifosfonatos: reducción de la absorción gastrointestinal de bifosfonatos por formación de complejos poco absorbibles. Si ambos medicamentos se toman al mismo tiempo, separar la administración de cada fármaco como mínimo 2 horas.

ormonas tiroideas/tiroxina: reducción de la absorción gastrointestinal de tiroxina, puede surgir hipotiroxinemia (el sulfato ferroso y la tiroxina forman un complejo insoluble que reduce la absorción de la tiroxina). Si ambos medicamentos se toman al mismo tiempo, separar la administración de cada fármaco como mínimo 2 horas.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS DIARIA:

Niños de 2 a 7 años: 1 cucharadita (5 mL).

Niños mayores de 7 años: 2 cucharaditas.

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 plástico de 120 y 240 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Envase plástico de resina HDPE (Poliétileno de Alta Densidad), color blanco, con tapa de resina de polietileno de Inyección color blanco, liner color blanco en el fondo de la tapa colocado a presión y chincho de seguridad, en caja de cartón con barniz y etiqueta adhesiva para frasco de 240 y 120 mL, con información impresa del producto y logo de la empresa.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Solución cristalina, libre de partículas visibles, de color amarilla, olor y sabor a naranja.

FECHA DE REVISIÓN:

24 de Marzo de 2023.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002 .1535, 1536, 2161, 2476, 2746 p.p.
2. Berkow, R. y Fletcher, A 1992, El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica 9a edición Oceano/Centrum Barcelona-España págs. 1048-1049, 1085-1087, 1089-1090.
3. Moyer, E. 1995 Vitaminas y minerales. 1ra. Edición, noviembre. Págs. 144-150. 298-299.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. España: Madrid. Recuperado de: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>