

ElitonVIT

SUPLEMENTO VITAMÍNICO



SOLUCIÓN ORAL
GOTAS

COMPOSICIÓN: Cada mL (26 gotas) contiene:

Vitamina A (retinol)	1500 UI
Vitamina D3 (colecalfiferol)	400 UI
Vitamina C (ácido ascórbico)	35 mg
Vitamina E (dl-alfa tocoferol)	3 mg
Vitamina B1 (tiamina)	1 mg
Vitamina B2 (riboflavina)	1 mg
Vitamina B6 (piridoxina)	1 mg
Nicotinamida (niacinamida)	10 mg
Dexpantenol	10 mg
Excipientes c.s.p.	

INDICACIONES:

ElitonVit Gotas Solución oral está indicado como suplemento nutricional.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a los principios activos, análogos o metabolitos de la vitamina D o a alguno de los excipientes incluidos en la lista de excipientes.
- Insuficiencia hepática o renal grave
- Hipercalcemia
- Hipervitaminosis de vitaminas A o D
- Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia
- Litiasis cálcica

PRECAUCIONES DE EMPLEO ADECUADAS:

Tomar de acuerdo a la dosis sugerida o según prescripción médica.

No deberá utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otras fuentes de vitaminas.

Mientras que los niños están tomando ElitonVit Gotas Solución Oral no se debe tomar ningún otro suplemento vitamínico que contenga vitaminas A y D a menos que sea bajo supervisión médica.

Este suplemento multivitamínico no se debe administrar a los bebés que están recibiendo más de 500 mL de leche de fórmula al día para evitar que se sobrepase el

límite superior seguro de vitamina A.

Dosis excesivas de vitamina A y D puede conducir a hipervitaminosis.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este producto.

Debido a la presencia de riboflavina (vitamina B2), la orina del paciente puede presentar un mayor tono amarillento, sin que interfiera en ninguna función del organismo.

Debido a la presencia de vitamina D, debe considerarse el balance riesgo- beneficio en los pacientes con disfunción renal, cardíaca, arterioesclerosis, hiperfosfatemia.

También debe considerarse el balance riesgo- beneficio en caso de sarcoidosis y otras enfermedades granulomatosas por potencial aumento de la sensibilidad a vitamina D.

Deberán tener precaución los pacientes en tratamiento con: anticoagulantes orales, diuréticos tiazídicos, glucósidos digitálicos, entre otros (ver interacciones medicamentosas y otras interacciones).

Administrar con precaución a personas predispuestas a padecer cálculos renales o gota.

Interferencias con pruebas analíticas:

Este producto contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Determinación de bilirrubina: posible aparición de resultados falsamente elevados por el contenido en vitamina A o piridoxina, con el reactivo de Ehrlich.

Determinación de colesterol: posible aparición de concentraciones séricas falsamente elevadas por interferencia de la vitamina A y la D con la reacción de Zlatkis- Zak.

Determinaciones fluorimétricas y tests de laboratorio basados en espectrofotometría o reacciones con color: grandes dosis de riboflavina y nicotinamida pueden producir coloración o sustancias fluorescentes en orina o plasma con posible aparición de resultados falsos.

Tests de laboratorios basados en reacciones de oxidación-reducción: el ácido ascórbico podría interferir con dichos tests, dependiendo de factores varios, como la cantidad de ácido ascórbico.

Determinación de glucosa en orina: pueden aparecer resultados erróneos, por ejemplo con el método de glucosa oxidasa o utilizando sulfato cúprico, por la presencia de ácido ascórbico.

Advertencias sobre excipientes:

Este producto contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES:

Interacciones debidas a la Vitamina A:

Anticoagulantes orales como warfarina y dicumarol: la vitamina A en grandes dosis podría producir un aumento del efecto anticoagulante con riesgo de hemorragia.

Colestiramina, colestipol, orlistat, aceite mineral: posible reducción de la absorción de la vitamina A; se deberán separar las dosis lo más posible (al menos 2 horas).

Medicamentos análogos a vitamina A como retinoides (ej. isotretinoína): posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A; se debe evitar su uso concomitante con este producto.

Minociclina: posible toxicidad aditiva con vitamina A con probable incremento de riesgo de hipertensión intracranial benigna (efectos adversos asociados son: dolor de cabeza, trastornos visuales, náuseas, etc.).

Interacciones debidas a la Vitamina D3:

Antiácidos que contengan aluminio o magnesio: no se recomienda su administración conjunta con colecalciferol porque pueden aumentar los niveles séricos de aluminio y su toxicidad, y causar hipermagnesemia, respectivamente, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.

Antiepilépticos como hidantoínas (como fenitoína), barbitúricos, primidona o ácido valproico: pueden reducir los efectos de la vitamina D por acelerar su metabolismo; los pacientes tratados durante largo tiempo con anticonvulsivantes pueden requerir suplementos de vitamina D.

Cimetidina: posible reducción de las concentraciones sistémicas de colecalciferol, debido a aumento del aclaramiento de éste.

Colestiramina, colestipol, aceite mineral, orlistat: probable reducción de las concentraciones sistémicas de colecalciferol, por reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles como la D; las tomas se espaciarán al menos 2-3 horas.

Diuréticos tiazídicos: puede aumentar el riesgo de hiper-

calcemia en administración conjunta con vitamina D.
Glucósidos cardíacos: la hipercalcemia que puede causar la vitamina D puede potenciar la toxicidad de los glucósidos digitálicos causando arritmias cardíacas.
Preparados que contienen calcio en dosis elevadas: puede aumentar el riesgo de hipercalcemia.

Interacciones debidas a la Vitamina C:

Antiácidos que contengan aluminio: no se recomienda su administración conjunta con grandes dosis de ácido ascórbico, especialmente en pacientes con insuficiencia renal, por posible aumento de la absorción de aluminio.

Deferoxamina: el ácido ascórbico en grandes dosis no debería administrarse durante el primer mes de un tratamiento con deferoxamina ya que podría agravar la toxicidad por hierro.

Hierro: el ácido ascórbico puede incrementar la absorción gastrointestinal de hierro.

Indinavir: el ácido ascórbico puede disminuir su concentración plasmática, con probable reducción de su eficacia.

Interacciones debidas a la Vitamina E:

Colestiramina, colestipol, orlistat, parafina líquida o aceite mineral: probable interferencia con la absorción de vitaminas liposolubles como la E, pudiendo disminuirla; se debería espaciar la toma al menos 2-3 horas.

Interacciones debidas a la Vitamina B6:

Levodopa: reducción de los efectos de levodopa por acelerarse su metabolismo periférico; con dosis de piridoxina superiores a 5 mg al día por vía oral en pacientes en tratamiento con levodopa sólo se pueden contrarrestar los efectos antiparkinsonianos de ésta.

Altretamina: posible reducción de la respuesta a altretamina.

Amiodarona: posible aumento de fotosensibilidad. Algunos medicamentos como antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), hidralazina, penicilamina o anticonceptivos orales pueden incrementar los requerimientos de piridoxina.

ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Embarazo: La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo. Existe una asociación bien establecida entre algunos congéneres de vitamina A y un resultado teratogénico en bebés cuyas madres estuvieron expuestas durante el embarazo.

Se ha observado en un número limitado de informes, la aparición de malformaciones fetales en humanos tras la ingesta por la madre de grandes dosis de vitamina A (10.000 U.I. o más diarias) durante o antes del embarazo. Se ha observado que existe riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas en mujeres que han tomado vitamina A en dosis terapéuticas durante el segundo mes de gestación.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción para algunos principios activos. No se recomienda utilizar **ElitonVit Gotas Solución Oral** durante el embarazo.

Lactancia: Algunas vitaminas de este producto (D, A, etc.) se excretan en la leche materna en cantidades que se espera tengan efecto sobre los recién nacidos / niños lactantes.

Se debe decidir si es necesario interrumpir el tratamiento o la lactancia tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar y máquinas
No se han reportado.

DOSIS Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

La dosis recomendada es:

Niños a partir de 1 año en adelante y Adultos: 1 mL (26 gotas) una vez al día.

No superar la dosis diaria recomendada. Puede tomarlo junto con los alimentos o en ayunas.

Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización de este producto.

SOBREDOSIS:

ElitonVit Gotas Solución Oral contiene niveles de vitaminas que presentan poco riesgo de sobredosis. La toxicidad después de una sobredosis aguda con preparaciones de múltiples vitaminas es poco probable a menos que se haya ingerido una cantidad masiva. Las personas pueden exceder inadvertidamente el límite superior de algunas vitaminas/minerales si toman más de un suplemento. La irritación gastrointestinal y la diarrea son los hallazgos notificados con más frecuencia después de la ingestión.

A continuación se describen algunos de los síntomas de sobredosis de cada principio activo de este producto:

Síntomas de toxicidad por Vitamina A: pocas horas después de la administración de una sobredosis de vitamina A se pueden producir: irritabilidad, vértigo, somnolencia, delirio, pseudotumor cerebral, dolor de cabeza y trastornos visuales. En administración crónica, la cantidad varía considerablemente entre los individuos; el riesgo de toxicidad puede aumentar en caso de enfermedad renal o hepática, hiperlipoproteinemia, etc.; entre las manifestaciones de sobredosis crónica están: cambios dérmicos como alopecia, dermatitis, cambios en la coloración de la piel, pérdida de pelo; gingivitis, letargo, osteoporosis y osteosclerosis (con calcificación ectópica de tendones, músculos y tejido subcutáneo); flujo vascular anormal en el hígado, síntomas de hepatotoxicidad con test anormales de laboratorio, daño hepático crónico, síntomas psiquiátricos.

Los síntomas de sobredosis de vitamina A generalmente desaparecen en pocos días tras la interrupción del tratamiento.

Toxicidad por Vitamina D: la administración de altas dosis de vitamina D y/o durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia, hipercalciuria e hiperfosfatemia. Síntomas iniciales de intoxicación son: debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, poliuria, polidipsia, nicturia, estreñimiento o diarrea, tinnitus, hipotonía (en niños sobre todo), dolor muscular u óseo; síntomas más tardíos de hipercalcemia son: rinorrea, prurito, disminución de la libido, nefrocalcinosis, insuficiencia renal, osteoporosis en adultos, retardo del crecimiento en niños, anemia, conjuntivitis con calcificación, fotofobia, pancreatitis, calcificación vascular generalizada, convulsiones, calcificación de tejidos blandos; los desequilibrios hidroelectrolíticos junto con moderada acidosis puede dar lugar a arritmias cardíacas.

Aunque los síntomas de la sobredosis suelen ser reversibles, se pueden producir calcificaciones en los tejidos blandos, que pueden provocar fallo renal o cardíaco.

Dosis excesivas de Vitamina C: diarrea o estreñimiento, calambres abdominales, cálculos renales, elevación de la glucosa plasmática, irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina; grandes dosis de ácido ascórbico pueden provocar hemólisis en pacientes con deficiencia de Glucosa 6-fosfato deshidrogena-

sa. El cuerpo no almacena en gran medida el ácido ascórbico, cualquier exceso se elimina en la orina. Se cree que el ácido ascórbico se vuelve tóxico en forma crónica a dosis superiores a 6 g.

En caso de toxicidad por Nicotinamida: se pueden producir trastornos gastrointestinales. Es poco probable que una sola gran sobredosis de nicotinamida tenga efectos nocivos graves, aunque puede producirse anomalías transitorias de la función hepática.

Dosis excesivas de Vitamina B6: Las dosis agudas inferiores a 500 mg por día parecen ser seguras. Las dosis excesivas pueden reducir las concentraciones séricas de folato. Se ha descrito neuropatía sensorial con dosis crónica de 200 mg al día, pueden causar neuropatía periférica acompañada de fotosensibilidad. Neuropatía axonal sensorial pura, con síntomas de parestesias, entumecimiento, dolor y debilidad pueden ocurrir después de la ingestión crónica de piridoxina.

Dosis excesivas de Vitamina E: podrían agravar defectos de coagulación.

Dosis excesivas de Vitamina B2: Puede causar una decoloración de la orina de color amarillo brillante. Se ha descubierto que la riboflavina es prácticamente no tóxica.

Dosis excesivas de Vitamina B1: Cuando se toma por vía oral, la tiamina no es tóxica. Si se ingieren grandes dosis no se almacena por el cuerpo, sino que se excreta inalterado por los riñones.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el período de utilización de las vitaminas que contienen este producto se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- **Trastornos del sistema inmunológico:** Es posible la aparición de reacciones alérgicas a algunos de sus componentes.
- **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, entre otros.
- **Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:** Prurito e irritación.
- **Trastornos renales y urinarios:** Existe el riesgo de formación de cálculos en el tracto urinario en individuos

predispuestos.

El ácido ascórbico (Vit.C), nicotinamida, piridoxina (B6), riboflavina (B2) y Tiamina (B1): Estas vitaminas hidrosolubles son generalmente compuestos no tóxicos con un amplio margen de seguridad, las cantidades en exceso se excretan rápidamente en la orina.

No se anticipan reacciones adversas en las cantidades presentes de **ElitonVit Gotas Solución Oral**.

Debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **ElitonVit Gotas Solución Oral** fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a no más de 30 °C.

CADUCIDAD:

No utilizar **ElitonVit Gotas Solución Oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

LISTA DE EXCIPIENTES:

Aceite de ricino hidrogenado polioxilado 40, butil hidroxianisol, benzoato de sodio, polietilenglicol 400, sucralosa micronizada, sacarina sódica, glicerina, sorbitol al 70% solución no cristalizabile, edetato disódico, galato de propilo, citrato de sodio dihidratado, esencia de tutti frutti y agua purificada.

PRECAUCIONES PARA EL DESECHO:

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com