Esclerovitan® Antioxidante

Vitamina C + Vitamina E + Beta-Caroteno + Selenio + Minerales

Cápsulas blandas

Venta bajo receta
INDUSTRIA ARGENTINA



Cada cápsula blanda contiene: Vitamina C (como Ácido Ascórbico) 250,00 mg, Vitamina E (como Ácetato de dl-alfatocoferol 200 Ul) 20,00 mg, Betacaroteno (5000 Ul) 3,00 mg, Zinc (como Oxido de Zinc) 7,50 mg, Cobre (como Sulfato de Cobre Pentahidratado) 1,00 mg, Manganeso (como Sulfato de Manganeso Monohidratado) 1,50 mg, Selenio (como Levadura) 15,00 mg, Excipientes: lecítina de soja, cera de abejas/aceite de mani hidrogenado, aceite de soja, aceite de silicona 1000, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metilparabeno, propiparabeno, óxido de hierro rojo en suspensión, óxido de hierro rojo en suspensión, óxido de hierro rojo en suspensión,

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento vitamínico v mineral.

INDICACIONES

Tratamiento de las deficiencias de vitaminas (Vitamina E, Vitamina A (Beta-Caroteno), Vitamina C) y minerales (Selenio, Zinc, Cobre y Manganeso) en pacientes adultos que no puedan incorporarlos a través de una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Las vitaminas y minerales contenidos en este medicamento tienen propiedades antioxidantes o bien actúan como cofactores enzimáticos, protegiendo las membranas y otras estructuras celulares del ataque de los radicales libres, participando en el funcionamiento de numerosos sistemas enzimáticos y en reacciones celulares de óxido reducción.

Farmacocinética:

Tanto la absorción del Beta-Caroteno como de Vitamina E dependen de la presencia de sales biliares y grasa de la dieta en el tracto intestinal. El Beta-Caroteno es metabolizado a retinol y una pequeña cantidad es convertida a Vitamina A; altas dosis del mismo no llevan concentraciones séricas anormales de Vitamina A; Se elimina por vía fecal. La Vitamina C y el Selenio tienen buena absorción gastrointestinal, el cobre se absorbe entre un 40 y 60% y el Zinc entre un 20 y 30%. La Vitamina E y C tienen metabolismo hepático, se eliminan por riñón y la Vitamina E también por

la bilís. El Selenio es transportado en sangre por proteínas (albúmina, selenometionina). Los minerales se almacenan en proteínas específicas: selenoproteínas (Selenio) y en no específicas: metalotioneínas (Cobre, Zinc y Manganeso). La eliminación de los minerales catiónicos como el Cobre, Manganeso y Zinc se realiza principalmente por vía biliar; en tanto que los aniónicos como el Selenio la eliminación es esencialmente urinaria.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Esta asociación está orientada hacia la población adulta. Como sugerencia se indican 1 a 2 cápsulas por día.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a algunos de los integrantes de la fórmula. Vitamina C diabetes mellitus, déficit de 6-glucosa fosfatasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, historia de calculos renales, anemia drepanocitica. Vitamina E: hipoprotrombinemia por déficit de vitamina K Cohre enfermedad de Wilson

ADVERTENCIAS

La acidificación urinaria producida por la Vitamina C puede facilitar la precipitación de cristales de sulfonamidas y/o sus metabolitos. La hipoprotrombinemia unida a deficiencia de vitamina K puede agravarse con dosis de Vitamina E superiores a 400 mg/día.

PRECAUCIONES

No exceder la dosis diaria recomendada. No utilizar las vitaminas y minerales como sustituto de una dieta balanceada. Administrar con precaución si el paciente esta tomando simultáneamente otros medicamentos que contengan vitaminas y/o minerales por el riesgo de toxicidad por sobredosificación. En caso de anorexia, disfunción hepática y renal puede incrementarse la concentración serica de Beta-Caroteno; tener precaución en casos de hipervitaminosis A. En caso de disfunción del tracto biliar o hepática puede aumentar la concentración de cobre y manganeso. Se han descripto alteraciones de los resultados de laboratorio para determinación de glucosuria y sangre oculta en heces; de la misma manera, la Vitamina y pH urinario. El Manganeso debe administrarse con cautela en pacientes con enfermedad colestática; y aun si no existiese dicha patología, debería evaluarse la función hepática antes y después del tratamiento.

Embarazo y lactancia: la administración durante estos períodos debe estar expresamente indicada por el médico, no se han documentado problema en humanos cuando se administran las dosis diarias recomendadas, para cada principio activo. durante el periodo de embarazo y lactancia.

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad ni la eficacia de este producto en la población pediátrica.

Interacciones medicamentosas: se debe evitar el uso simultáneo de anticoagulantes cumarinicos o derivados indandiónicos con dosis de Vitamina E mayores a 400 Ul/día, para prevenir una posible hipoprotrombinemia. La colestiramina, colestipol, aceíte mineral y neomicina: pueden disminuir la absorción intestinal de Vitamina E y Beta-Caroteno. La Vitamina C puede disminuir la acción de los anticoagulantes orales, como así también la excreción renal de salicialtos con el consiguiente aumento de la salicialma. Además, puede interactuar con la vitamina B12, mexiletina y deferroxamina. El Zinc puede disminuir la absorción de tetraciclinas, por lo tanto se debe administrar 2 horas después. También, puede interactuar con las siguientes droass: penicialmina, fluoroquinolonas. color y fósforo.



Carcinogénesis: se ha vinculado el uso de Beta-Caroteno con un aumento en la incidencia de cáncer de pulmón, esto ha sido los resultados de estudios controlados randomizados que sugieren que la ingesta de altas dosis (20-30 mg/día) de suplementos de Betacaroteno pueden aumentar el riesgo de cáncer de pulmón en fumadores habituales y en aquellos previamente expuestos al asbesto. En esta población de alto riesgo debe evaluarse la relación riesgo beneficio antes de utilizar este producto.

REACCIONES ADVERSAS

En algunos casos y en pacientes sensibles pueden presentarse trastornos digestivos y dermatológicos (rash). Estos trastornos son de carácter leve y transitorio y que generalmente ceden con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento. La administración de dosis excesivas de Beta-Caroteno puede provocar una coloración amarillenta de la piel (pseudoictericia). artralgia y aparición de hematomas que desaparecen al suspender el tratamiento. En dosis de Vitamina E de 400 a 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descripto: visión borrosa, diarrea, vértigo, cefalea, náuseas, ginecomastia, cansancio o debilidad inusual. En dosis mayores de 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descripto eventualmente: aumento de la tendencia a hemorragias en pacientes con deficiencia de vitamina K, alteraciones del metabolismo de las hormonas tiroideas, disfunción sexual, aumento del riesgo de tromboflebitis y tromboembolismo en pacientes sensibles. Se ha visto que la Vitamina C es capáz de predisponer a la formación de cálculos renales y la presencia de poliuria. La ingesta de Selenio puede conllevar a la caída de cabello. alteraciones unqueales, dermatitis, halitosis, fatiga y neuropatía periférica. La administración de Zinc puede favorecer el desarrollo de anemia megaloblástica, neutropenia y a una depleción del cobre en el organismo. El cobre es un potencial nefrotóxico y hepatotóxico, al cual se lo ha asociado también con la producción

La administración de Manganeso puede conllevar a una colestasis.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

¿Qué es Esclerovitan® Antioxidante y para qué su utiliza?

Esclerovitan® Antioxidante es un suplemento vitamínico y mineral utilizado en el tratamiento de pacientes adultos con deficiencias de los mismos, que no pueden incorporarlos a través de una dieta adecuada.

Antes de usar este medicamento lea la siguiente información: No utilice este medicamento si Ud.:

- es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula del producto. padece diabetes mellitus.
- tiene una enfermedad metabólica del glucógeno por déficit de la enzima de 6-alucosa fosfatasa.
- padece enfermedad hereditaria del metabolismo del hierro llamada
- tiene alguno de los siguientes trastornos sanguíneos; anemia sideroblástica. anemia drepanocítica o talasemia, alteración en coagulación por falta de protrombina.
- ha eliminado cálculos (piedras) por orina, tiene o ha tenido cálculos en los
- padece una enfermedad hereditaria por depósito de cobre denominada enfermedad de Wilson.
- utiliza anticoagulantes orales o antiplaquetarios.

Antes de utilizar este medicamento su médico debe conocer:

- sus antecedentes alérgicos.
- si Ud. es fumador o si tiene, por su actividad o lugar de residencia, exposicion
- si Ud. está recibiendo otros medicamentos, suplementos o vitaminas.
- si Ud. tiene antecedentes de problemas biliares o hepáticos (de hígado) o renales (riñones).
- si Ud. está embarazada o desea estarlo.

Uso apropiado del medicamento:

La dosis se ajustará, según criterio médico, a las características e indicaciones de cada paciente.

Posología de orientación

Pacientes adultos: 1 a 2 cápsulas al día, vía oral.

No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo utilice por más tiempo del que su médico lo indicó, ni lo recomiende a otras personas.

Efectos indeseables

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como trastornos digestivos y rash leves y transitorios que ceden al baiar la dosis o disminuir el tratamiento. Coloración amarillenta de piel, dolores articulares y hematomas que desaparecen al suspender el medicamento.

Cálculos renales, aumento del volumen de orina. Trastornos renales. Caída de cabello, alteraciones en uñas, trastornos cutáneos, mal aliento, fatiga, alteraciones en sensibilidad en pies, piernas y manos. Anemia, y alteraciones sanguíneas. Alteraciones biliares. Trastornos hépáticos.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: sarpullido, erupción cutánea, picazón, dificultad para respirar o tragar, disfonía, hinchazón de cara, garganta, lengua, labio, oios, manos, pies, piernas Dolor cólico o dolor al orinar

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hosp. de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hosp. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intóxicaciones: Tel.: 0800-333-0160. Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Flea Phoenix 0800-333-3532.

Presentación

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas blandas.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura entre 10°C y 30°C, en lugar seco y en su envase original. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE

LOS NIÑOS. E.M.A.M.S. Certificado Nº 43.410. DT: Farm. Laura A. B. Hernández.

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral, Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Centro de Atención telefónica: 0800-333-3532 | elea.com Elaborado en Av. Márquez 691, Villa Loma Hermosa, Tres de Febrero.

Pcia. de Bs. As., Argentina.

Esclerovitanº es una marca registrada de Merck KGaA. Darmstadt, Alemania. utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

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.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha de última revisión: Enero/2015



