

INMUNAX - C

Vitamina C - 1 g

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Ácido ascórbico 1g.
Zinc (como Zinc Citrato trihidrato).....10 mg
Excipiente c.s.p. 1 comprimido efervescente
Contiene: Aspartamo.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Vitamina

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Suplemento vitamínico y mineral que tiene como principal indicación activar y estimular el sistema inmunológico acompañado de su antioxidante, y cicatrizante, para enfermedades crónicas y convalecencia, dietas restrictivas e inadecuadas.

Vitamina C ayuda a proteger el sistema inmune de las agresiones diarias contribuyendo a reforzar nuestras defensas, Prevención de resfriados comunes y disminución de los síntomas.

Zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo y/o alguno de los excipientes.

- Nefrolitiasis o antecedentes de nefrolitiasis, en particular oxalitiasis cálcica. Talasemia y Anemia sideroblástica. Hiperoxaluria.

Reacciones adversas

Vitamina C

Hipersensibilidad al ácido ascórbico.

- Trastornos gastrointestinales: el síntoma más común es la aparición de diarrea, aunque suele presentarse sobre todo a dosis de vitamina C bastante superiores a la que contiene este medicamento. Esta diarrea podría ser debida a los efectos osmóticos del ácido ascórbico en la luz intestinal. También se han presentado náuseas, vómitos, hiperacididad gástrica, espasmo abdominal y flatulencia.

- Trastornos renales y urinarios: la administración de grandes cantidades de vitamina C se ha asociado a la producción de cristales de oxalato cálcico en individuos predispuestos.

Zinc.- La reacción adversa más frecuente es la irritación gástrica. Esto generalmente se peor con la primera dosis matinal y desaparece después de los primeros días de tratamiento. Posponer la primera dosis a media mañana o tomar la dosis con un poco de proteína normalmente alivia los síntomas.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES.

Ácido ascórbico:

Desferrioxamina:

La vitamina C puede aumentar la toxicidad por hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, provocando descompensación cardíaca. Ciclosporina: la vitamina C puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina. Warfarina: dosis altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia de la warfarina

Zinc:

El zinc forma complejos con ciertas sustancias (incluidos los antibióticos de tetraciclina, los antibióticos quinolonólicos, la penicilamina) que provocan una disminución de la absorción de ambas sustancias. Interacciones con los alimentos: Cobre: el zinc puede reducir la absorción de cobre.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia.- El producto generalmente se considera seguro durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, dado que no existen suficientes estudios controlados en humanos que evalúen el riesgo del producto durante el embarazo o la lactancia, por lo que en embarazo o la lactancia solo debe ser administrado cuando esté clínicamente indicado y el médico lo considere esencial.

No se debe exceder la dosis indicada en la etiqueta ya que una sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. La vitamina C y el zinc se secretan en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si el bebé está recibiendo otros suplementos. No se dispone de datos no clínicos ni clínicos para evaluar el uso de aspartamo en bebés menores de 12 semanas de edad.

Fertilidad.- Hasta la fecha, no hay evidencia que sugiera que la vitamina C y / o el zinc causen efectos reproductivos adversos en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Propiedades farmacodinámicas

Vitamina C

La Vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina hidrosoluble, antioxidante. El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. La vitamina C es necesaria para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina.

Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno. La vitamina C es un donante de electrones de varias enzimas humanas, algunas de las cuales participan en la hidroxilación del colágeno, otras en biosíntesis de carnitina y otras en biosíntesis de hormonas y aminoácidos.

Zinc

Al igual que con la vitamina C, los niveles bajos de zinc también pueden afectar negativamente la tasa de curación de heridas, úlceras y decúbito.

El estado del zinc es de gran importancia para el mantenimiento de una respuesta inmunitaria eficaz, en particular la respuesta mediada por células T.

Propiedades farmacocinéticas

Casi todo el ácido ascórbico se absorbe en el intestino delgado. La vitamina C se excreta en la orina bajo forma inalterada o como ácido hidroascórbico, 2-3 ácido dicetogulónico y ácido oxálico.

La vida media de eliminación del ácido ascórbico depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Después de una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se toman 1-3 g de vitamina C / día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 g, cantidades crecientes se excretan sin cambios en las heces.

El zinc se absorbe a lo largo del intestino delgado. La absorción de zinc (iónico) administrado en solución con el estómago vacío oscila entre el 41 y el 79%, mientras que el zinc presente en los alimentos o el que se administra como suplemento con las comidas se absorbe en el rango del 10 al 40%. El contenido total de zinc corporal se controla en parte regulando la eficiencia de la absorción intestinal y la excreción de los depósitos de zinc endógeno para mantener la homeostasis del zinc. El contenido de zinc corporal total de los adultos varía de aproximadamente 2,3 mmol (1,5 g) en mujeres a 3,8 mmol (2,5 g) en hombres. El zinc está presente en todos los órganos, tejidos, fluidos y secreciones del cuerpo. El zinc es principalmente un ion intracelular, con más del 95% del zinc corporal total que se encuentra dentro de las células. El zinc está asociado con todos los orgánulos de la célula, pero aproximadamente del 60 al 80% del zinc celular se encuentra en el citosol. La cantidad total de zinc presente en los tejidos principales es mucho mayor que el total en plasma. Por tanto, variaciones relativamente pequeñas en el contenido de zinc de los tejidos, como el hígado, pueden tener efectos dramáticos sobre el zinc plasmático. Todo el zinc absorbido pasa a través del plasma a los tejidos, y se dice que el flujo de zinc a través del plasma se reemplaza aproximadamente 130 veces al día. No existe un "almacén" de zinc específico. La ruta principal para la excreción endógena de zinc es en el tracto gastrointestinal con la pérdida final en las heces. Cuando se administran dosis trazadoras de zinc por vía oral o intravenosa, sólo se recupera en la orina aproximadamente del 2 al 10%; el resto se pierde en las heces. En los seres humanos, las pérdidas fecales endógenas pueden variar desde <15 µmol / día (1 mg / día) con ingestas extremadamente bajas hasta más de 80 µmol / día (5 mg / día) con ingestas extremadamente altas. Normalmente, alrededor de 6 a 9 µmol (400 a 600 µg) de zinc se excretan diariamente en la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad No se realizó ningún estudio específico con este producto, pero la seguridad preclínica de los componentes individuales se ha documentado ampliamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe superar la dosis propuesta.

Aunque no se han observado descensos del cobre sanguíneo con dosis de zinc elemento de 30 a 120 mg durante un año (equivalente a 180-720 mg de zinc), en tratamientos de larga duración debería considerarse la posibilidad de que se produjese una disminución de la cupremia.

Interferencias con pruebas diagnósticas: pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de la glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida y sulfato ferroso; ésto deberá ser tenido en cuenta especialmente en el caso de pacientes diabéticos.

El ácido ascórbico es un potente agente reductor podría interferir con cualquier prueba analítica basada en reacciones de óxido-reducción, además de en determinación de glucosa en orina:

- Medida del paracetamol en orina (falsos positivos)
- Medida de carbamazepina por el método Ames ARIS® (falsos aumentos)
- Test de sangre oculta en heces

Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo. Las personas afectadas de Fenilketonuria tendrán en cuenta que cada comprimido efervescente contiene 66mg de Fenilalanina.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

Adultos 1 comprimido al día disuelto en un vaso de agua.

Niños de 6 a 12 años medio comprimido al día o según criterio médico

Disuelva el comprimido efervescente en un vaso de agua.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

SOBREDOSIS

Vitamina C.- Los síntomas generales de una sobredosis de vitamina C pueden incluir alteraciones gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómitos y la formación de cálculos renales.

El consumo crónico de altas dosis de ácido ascórbico (> 500 mg / día) puede agravar la sobrecarga de hierro y puede conducir a daño tisular en pacientes con hemocromatosis.

Zinc.- Puede presentarse vómito con la ingesta conjunta de varias cápsulas, lo que contribuye a su autoeliminación, que puede favorecerse con la aplicación de lavado gástrico.

PRESENTACIÓN

Caja de Cartón conteniendo 1 Frasco de plástico con 10 comprimidos efervescentes y prospecto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a Temperatura inferior a 30°C y conservar en su envase original para protegerlo de la humedad

FABRICADO POR:

DOCTIVO LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA
A-25, Sector 50, New Industrial Area,
Faridabad-121001, India

PARA E IMPORTADO:

KAIS

Tel: 3-412036 Santa Cruz-Bolivia
R.F. Dra. Roxana Ribera K. M.P. R-438

 **FARMAFINA**

INMUNAX - C

Vitamina C - 1 g

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente contiene:

Ácido ascórbico 1g.
Zinc (como Zinc Citrato trihidrato).....10 mg
Excipiente c.s.p.1 comprimido efervescente
Contiene: Aspartamo.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido efervescente.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Vitamina

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Suplemento vitamínico y mineral que tiene como principal indicación activar y estimular el sistema inmunológico acompañado de su antioxidante, y cicatrizante, para enfermedades crónicas y convalecencia, dietas restrictivas e inadecuadas.

Vitamina C ayuda a proteger el sistema inmune de las agresiones diarias contribuyendo a reforzar nuestras defensas, Prevención de resfriados comunes y disminución de los síntomas.

Zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo y/o alguno de los excipientes.

- Nefrolitiasis o antecedentes de nefrolitiasis, en particular oxalitiasis cálcica. Talasemia y Anemia sideroblástica. Hiperoxaluria.

Reacciones adversas

Vitamina C

Hipersensibilidad al ácido ascórbico.

- Trastornos gastrointestinales: el síntoma más común es la aparición de diarrea, aunque suele presentarse sobre todo a dosis de vitamina C bastante superiores a la que contiene este medicamento. Esta diarrea podría ser debida a los efectos osmóticos del ácido ascórbico en la luz intestinal. También se han presentado náuseas, vómitos, hiperacididad gástrica, espasmo abdominal y flatulencia.

- Trastornos renales y urinarios: la administración de grandes cantidades de vitamina C se ha asociado a la producción de cristales de oxalato cálcico en individuos predispuestos.

Zinc.- La reacción adversa más frecuente es la irritación gástrica. Esto generalmente se peor con la primera dosis matinal y desaparece después de los primeros días de tratamiento. Posponer la primera dosis a media mañana o tomar la dosis con un poco de proteína normalmente alivia los síntomas.

Notificación de sospecha de reacciones adversas: Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES.

Ácido ascórbico:

Desferrioxamina:

La vitamina C puede aumentar la toxicidad por hierro en los tejidos, especialmente en el corazón, provocando descompensación cardíaca. Ciclosporina: la vitamina C puede reducir los niveles sanguíneos de ciclosporina. Warfarina: dosis altas de vitamina C pueden interferir con la eficacia de la warfarina

Zinc:

El zinc forma complejos con ciertas sustancias (incluidos los antibióticos de tetraciclina, los antibióticos quinolonólicos, la penicilamina) que provocan una disminución de la absorción de ambas sustancias. Interacciones con los alimentos: Cobre: el zinc puede reducir la absorción de cobre.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo y lactancia.- El producto generalmente se considera seguro durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, dado que no existen suficientes estudios controlados en humanos que evalúen el riesgo del producto durante el embarazo o la lactancia, por lo que en embarazo o la lactancia solo debe ser administrado cuando esté clínicamente indicado y el médico lo considere esencial.

No se debe exceder la dosis indicada en la etiqueta ya que una sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. La vitamina C y el zinc se secretan en la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta si el bebé está recibiendo otros suplementos. No se dispone de datos no clínicos ni clínicos para evaluar el uso de aspartamo en bebés menores de 12 semanas de edad.

Fertilidad.- Hasta la fecha, no hay evidencia que sugiera que la vitamina C y / o el zinc causen efectos reproductivos adversos en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Propiedades farmacodinámicas

Vitamina C

La Vitamina C (ácido ascórbico) es una importante vitamina hidrosoluble, antioxidante. El ácido ascórbico es un poderoso agente reductor que sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. La vitamina C es necesaria para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina.

Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno. La vitamina C es un donante de electrones de varias enzimas humanas, algunas de las cuales participan en la hidroxilación del colágeno, otras en biosíntesis de carnitina y otras en biosíntesis de hormonas y aminoácidos.

Zinc

Al igual que con la vitamina C, los niveles bajos de zinc también pueden afectar negativamente la tasa de curación de heridas, úlceras y decúbito.

El estado del zinc es de gran importancia para el mantenimiento de una respuesta inmunitaria eficaz, en particular la respuesta mediada por células T.

Propiedades farmacocinéticas

Casi todo el ácido ascórbico se absorbe en el intestino delgado. La vitamina C se excreta en la orina bajo forma inalterada o como ácido hidroascórbico, 2-3 ácido dicetogulónico y ácido oxálico.

La vida media de eliminación del ácido ascórbico depende de la vía de administración, la cantidad administrada y la velocidad de absorción. Después de una dosis oral de 1 g, la vida media es de aproximadamente 13 horas. Cuando se toman 1-3 g de vitamina C / día, la principal vía de excreción es la renal. Con dosis superiores a 3 g, cantidades crecientes se excretan sin cambios en las heces.

El zinc se absorbe a lo largo del intestino delgado. La absorción de zinc (iónico) administrado en solución con el estómago vacío oscila entre el 41 y el 79%, mientras que el zinc presente en los alimentos o el que se administra como suplemento con las comidas se absorbe en el rango del 10 al 40%. El contenido total de zinc corporal se controla en parte regulando la eficiencia de la absorción intestinal y la excreción de los depósitos de zinc endógeno para mantener la homeostasis del zinc. El contenido de zinc corporal total de los adultos varía de aproximadamente 2,3 mmol (1,5 g) en mujeres a 3,8 mmol (2,5 g) en hombres. El zinc está presente en todos los órganos, tejidos, fluidos y secreciones del cuerpo. El zinc es principalmente un ion intracelular, con más del 95% del zinc corporal total que se encuentra dentro de las células. El zinc está asociado con todos los orgánulos de la célula, pero aproximadamente del 60 al 80% del zinc celular se encuentra en el citosol. La cantidad total de zinc presente en los tejidos principales es mucho mayor que el total en plasma. Por tanto, variaciones relativamente pequeñas en el contenido de zinc de los tejidos, como el hígado, pueden tener efectos dramáticos sobre el zinc plasmático. Todo el zinc absorbido pasa a través del plasma a los tejidos, y se dice que el flujo de zinc a través del plasma se reemplaza aproximadamente 130 veces al día. No existe un "almacén" de zinc específico. La ruta principal para la excreción endógena de zinc es en el tracto gastrointestinal con la pérdida final en las heces. Cuando se administran dosis trazadoras de zinc por vía oral o intravenosa, sólo se recupera en la orina aproximadamente del 2 al 10%; el resto se pierde en las heces. En los seres humanos, las pérdidas fecales endógenas pueden variar desde <15 µmol / día (1 mg / día) con ingestas extremadamente bajas hasta más de 80 µmol / día (5 mg / día) con ingestas extremadamente altas. Normalmente, alrededor de 6 a 9 µmol (400 a 600 µg) de zinc se excretan diariamente en la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad No se realizó ningún estudio específico con este producto, pero la seguridad preclínica de los componentes individuales se ha documentado ampliamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se debe superar la dosis propuesta.

Aunque no se han observado descensos del cobre sanguíneo con dosis de zinc elemento de 30 a 120 mg durante un año (equivalente a 180-720 mg de zinc), en tratamientos de larga duración debería considerarse la posibilidad de que se produjese una disminución de la cupremia.

Interferencias con pruebas diagnósticas: pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de la glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico, riboflavina, nicotinamida y sulfato ferroso; ésto deberá ser tenido en cuenta especialmente en el caso de pacientes diabéticos.

El ácido ascórbico es un potente agente reductor podría interferir con cualquier prueba analítica basada en reacciones de óxido-reducción, además de en determinación de glucosa en orina: