

Industria Paraguaya

Venta bajo receta

# Nucleotidina®

C<sub>itidin</sub> M<sub>ono</sub> P<sub>hosfato</sub> + U<sub>ridina</sub>

Polvo Liofilizado para Inyectable

Via: I.M.

Cápsulas

Via: Oral

### FORMULA

Cada capsula de contiene:

Citidin-5' - monofosfato disódico (CMP sal disódica).....	5mg.
Uridina (equivalente a 3mg Uridin-5' - trifosfato trisódico (UTP sal trisódica), Uridin-5' - difosfato disódico (UDP sal disódica) ,	
Uridin-5' - monofosfato disódico ( UMP sal disódica).....	1,33 mg.
Excipientes.....	c.s.

Cada frasco ampolla contiene:

Citidin-5' - monofosfato disódico(CMP sal disódica).....	10,0 mg.
Uridina (como 6 mg de Uridin-5'-trifosfato trisódico + Uridin-5'-difosfato disódico + Uridin-5' monofosfatodisódico).....	2,66 mg.
Excipiente.....	c.s.

Cada frasco ampolla solvente contiene:

Cloruro de Sodio.....	9,0 mg.
Agua para inyectable c.s.p.....	2,0 mL.

### MECANISMO DE ACCION

La actividad de **NUCLEOTIDINA**® se deriva de la incorporación de sus principios activos en rutas metabólicas específicas. **NUCLEOTIDINA**® aporta los grupos fosfatos necesarios para el metabolismo de cerebrosidos y ácidos fosfatídicos que constituyen la esfingomielina y glicerofosfolípidos, componentes principales de la vaina de mielina, lo que confiere al producto propiedades tróficas para la maduración y regeneración axonal del tejido nervioso.

Los ensayos experimentales con animales a los cuales se les produce una neuropatía han puesto de manifiesto que la administración de **NUCLEOTIDINA**® ejerce una acción preventiva y curativa.

Tras la administración, se comprueba que hay un aumento de la densidad de la fibra nerviosa lesionada, así como de su diámetro, es decir, aumenta su consistencia y grosor.

Esto se traduce en una activación del mecanismo de regeneración axonal y un aumento de la velocidad del flujo axonal.

En consecuencia, se disminuye la inflamación, se aumenta la sensibilidad y se mejora la movilidad de la zona afectada.

### FARMACOCINETICA

El producto **NUCLEOTIDINA**® es una asociación de 2 nucleótidos:

CMP y UTP, que están presentes en el organismo. Por este motivo es difícil hacer un ensayo de farmacocinética clásico, administrando producto y analizando mediante técnicas analíticas usuales el contenido en líquidos biológicos, correspondiente al aporte externo.

La única forma de hacerlo es administrando producto marcado radiactivamente que permita diferenciar el contenido orgánico del aportado externamente.

Las pruebas en humanos con producto marcado están cuestionadas ética y legalmente.

Por este motivo los ensayos de farmacocinética de **NUCLEOTIDINA**® se han realizado con ratas a las cuales se les ha administrado los 2 nucleótidos marcados con carbono C-14. La concentración plasmática máxima, tanto de CMP como de UTP, se obtiene a los 20 minutos de su administración por vía oral.

La vida media oscila entre 15 y 5 horas, en la fase de distribución alfa.

En lo que se refiere a la fase de distribución beta (eliminación) la vida media es de unas 8 horas. El UTP se elimina principalmente en forma de uridina. El CMP se elimina en una primera fase como citosina y posteriormente también lo hace en forma de uridina. No obstante, se encontraron restos de radiactividad inclusive después de 72 horas de la administración, lo que confirma su participación en procesos metabólicos del organismo.

### INDICACIONES TERAPEUTICAS

Tratamiento de las neuropatías de origen osteoarticular (ciática, radiculitis, etc.), metabólico (polineuritis diabética, alcohólica, etc.), infeccioso (herpes zoster) y a frigore. Tratamiento de la neuralgia del facial, del trigémino e intercostal. Tratamiento de la lumbociatalgia.

### POSOLOGIA

#### Cápsulas:

Adultos: 1 cápsula, 3 veces al día.

Niños: 2 cápsulas al día, según criterio médico.

**Vía Inyectable:**

Adultos: 1 inyección intramuscular cada 24 horas o en días alternos.

Niños: 1 inyección intramuscular cada 2 o 3 días, según criterio médico.

**MODO DE USO**

**Cápsulas:** Las cápsulas se deben administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos.

**Vía inyectable:**

Preparación: Introducir la totalidad del contenido de la ampolla disolvente en la ampolla liofilizada.

Agitar y administrar por vía intramuscular.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula

**REACCIONES ADVERSAS**

Pueden presentarse en personas hipersensibles: náuseas, vómito, y urticaria.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Este medicamento contiene manitol, podría producir un ligero efecto laxante.

**Uso durante el embarazo y la lactancia**

No está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia. No obstante, se aconseja que la pauta de administración en estos casos, sea establecida por el médico.

**RESTRICCIONES DE USO**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a fármacos.

**INTERACCIONES**

No se conocen interacciones medicamentosas de significancia clínica.

**SOBREDOSIS**

Dada la escasa toxicidad del preparado, no se prevé la intoxicación ni aun la accidental. En caso de presentarse, el riesgo mayor serían las manifestaciones alérgicas, por lo que se le daría tratamiento de sostén al paciente. En caso de sobredosis concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos.Tel.: 220 418. Asunción – Paraguay

**PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 10 cápsulas.

Caja conteniendo 30 cápsulas.

Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo liofilizado + 1 ampolla solvente x 2 mL.

Caja conteniendo 3 frasco ampolla con polvo liofilizado + 3 ampollas solventes x 2 mL.

**Almacenar a temperatura controlada, no mayor a 25°C.**

**Mantener Fuera del Alcance de los Niños.**



**CÁPSULAS**

Elaborado por **Bax Pharma S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) E/ Avda. Pastora Céspedes y  
San Antonio, San Lorenzo – Paraguay.

**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

Elaborado por: **Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1, San Lorenzo.

Para: **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Tel.: 511-500.

San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837.

Venta autorizada por la DINAVISIA.