

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: No se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales. El ácido fólico atraviesa la placenta. Por ello sólo deberá administrarse en estas condiciones cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

Lactancia: El ácido fólico se distribuye en la leche materna. En los lactantes, no se conocen los efectos adversos provocados por la absorción de ácido fólico contenido en la leche materna.

Geriatría: No se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha, problemas geriátricos específicos. En pacientes ancianos se aconseja realizar un test de absorción de cobalamina antes de comenzar un tratamiento prolongado con ácido fólico.

Pediatría: Los requerimientos diarios normales varían con la edad.

SOBREDOSIS

El ácido fólico en las dosis usuales, es bien tolerado por el organismo, no cabiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco gotero con 30 mL de solución oral.

CONSERVACION

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **Bax Pharma S.A.**
Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes
y San Antonio, San Lorenzo - Paraguay.
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 DINAVISA.

314315PRO-000

Ácido Fólico 1 mg/mL Promepar®

Solución Oral
Vía Oral

FORMULA

Cada mL de solución contiene:

Ácido fólico..... 1 mg.
Excipientes.....C.S.

MECANISMO DE ACCION

El ácido fólico es un compuesto bioquímicamente inactivo, precursor del ácido tetrahidrofólico y metiltetrahidrofólico. Estos compuestos y otros similares son esenciales para mantener la eritropoyesis normal y también son cofactores para la síntesis de ácidos nucleicos derivados de purina y timidina. También participan en la interconversión y el metabolismo de algunos aminoácidos como la histidina a glutámico y la serina a glicina. Los derivados del ácido fólico son transportados al interior de las células mediante una endocitosis activada por un receptor. Una vez en el interior de la célula participan en los procesos antes indicados, así como en la generación de los formil-ARN de transferencia implicados en la síntesis de proteínas. Un proceso muy importante en el que participa el ácido fólico es la formación de metionina a partir de la homocisteína, un proceso en el que se utiliza como cofactor la vitamina B12. La carencia en ácido fólico está asociada a una hiperhomocisteinemia, un factor de riesgo independiente para la arteriosclerosis de las arterias coronarias, cerebrales y periféricas. También existe una evidencia creciente que una homocisteína elevada es responsable de las malformaciones neurales tubulares y también se está asociando esta situación con la patogénesis del cáncer de colon, retinopatía diabética y otras enfermedades.

FARMACOCINETICA

El ácido fólico se administra oral y parenteralmente. Después de la administración oral, el fármaco es rápidamente absorbido en el intestino delgado. En la dieta, el folato se encuentra fundamentalmente en forma de poliglutamato que se convierte en glutamato por la acción de las enzimas intestinales antes de su absorción. La forma de monoglutamato es entonces reducida y metilada a metiltetrahidrofolato durante el transporte a través de la mucosa intestinal. La absorción del ácido fólico de la dieta está disminuida en presencia de síndromes de malabsorción. Sin embargo, la absorción de ácido fólico comercial, sintético, no queda afectada.

Las máximas concentraciones en sangre se observan en la primera hora. El ácido fólico y sus derivados se unen extensamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen por todo el organismo, incluyendo el LCR. También se excreta en la leche materna.

CARA

Después de la administración de dosis pequeñas, la mayor parte del ácido fólico es reducido y metilado a metiltetrahidrofolato. Sin embargo, después de grandes dosis, el fármaco aparece en el plasma sin alterar. Las formas activas del ácido fólico son recuperadas por reabsorción enterohepática. El ácido fólico es eliminado en forma de metabolitos en la orina. Después de grandes dosis puede aparecer sin metabolizar en la orina. El ácido fólico es eliminado por hemodiálisis

INDICACIONES

Tratamiento de carencia de ácido fólico.

Las principales causas de carencia de ácido fólico son:

Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción resistentes al tratamiento, después de la resección de la parte superior del intestino grueso, ciclo entero hepático disminuido, hemodiálisis prolongada. Requerimientos aumentados, por ejemplo, durante el embarazo y la lactancia.

POSOLÓGIA

Teniendo en cuenta que en este producto 28 gotas equivalen a 1 mL de la solución, se pueden establecer las siguientes dosis según los requerimientos diarios de ácido fólico por edad:

Lactantes:

0- 12 meses: 0,08mg/día = 2 gotas

Niños:

1- 3 años: 0,15 mg/día = 4 gotas

4- 8 años: 0,2mg/día = 7 gotas

9- 13 años: 0,3mg/día = 8 gotas

Adolescentes y adultos:

Hombres y mujeres de 14 años en adelante: 0,4 mg/día = 11 gotas

Adolescentes embarazadas de 14 a 18 años: 0,6mg/día = 17 gotas

Mujeres embarazadas de 19 años en adelante: 0,5mg/día = 14 gotas

Mujeres lactantes de 14 a 18 años: 0,6mg/día = 17 gotas

Mujeres lactantes de 19 años en adelante: 0,5mg/día = 14 gotas

Nota: En casos de déficits severos de ácido fólico, se recomienda en niños menores de 11 años una dosis de 1mg/día (28 gotas), seguido de 0,1 a 0,4 mg/día (3 a 11 gotas) como dosis de mantenimiento. En niños mayores de 11 años y adultos, se aconseja dosis de 1mg/día (28 gotas) inicialmente, seguido de 0,4mg/día (11 gotas). Sin embargo, se puede llegar a administrar, si se considera necesario, hasta 15mg/día. En la prevención de malformaciones del tubo neural, se recomienda de 4 a 5mg/día. Los pacientes requieren un control estricto y las dosis de mantenimiento deben adaptarse adecuadamente según criterio médico y la necesidad de cada paciente.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral preferentemente antes de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a otros componentes del producto. Anemia perniciosa. Anemia megaloblástica con carencia de vitamina B12 (por ejemplo, en el caso de carencia de factor intrínseco) si no se acompaña de tratamiento con vitamina B12.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones alérgicas, específicamente broncoespasmos, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón. Raramente trastornos gastrointestinales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina. En caso de anemia megaloblástica de origen incierto debe investigarse una posible carencia de cianocobalamina antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico con el objeto de evitar el riesgo de problemas neurológicos irreversibles, ya que un tratamiento con ácido fólico puede enmascarar la carencia de cianocobalamina.

INTERACCIONES

Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, sulfamidas, estrógenos o anticonceptivos orales. El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantoínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico. La administración simultánea o prolongada de antilepticos (fenitoína, primidona, fenobarbital), puede aumentar la frecuencia y gravedad de la crisis, especialmente en niños.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado.

Debe advertirse a los pacientes, que tomen los antiácidos por lo menos 2 horas después de la ingestión de ácido fólico.

El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante períodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después.

La administración simultánea de ácido fólico y de antagonistas de folatos como antibacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antimaláricos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexate, aminopterina). Ciertos diuréticos (furosemida), llevan a una inhibición recíproca del efecto de estos medicamentos.

Alteraciones de los valores de laboratorio: Los resultados del método microbiológico para valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos. Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B12.