



Bagó B1-B6-B12

Vitaminas B1, B6, B12

Solución Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada 100 ml de Solución Oral contiene: Clorhidrato de Tiamina (Vit. B1) 507,3 mg; Clorhidrato de Piridoxina (Vit. B6) 556,6 mg; Cianocobalamina (Vit. B12) 4 mg. Excipientes: Sorbitol Solución; Bicarbonato de Sodio; Sacarina Sódica; Propilenglicol; Ciclamato de Sodio; Esencia de Frutilla; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de Vitaminas B1, B6 y B12. Antineurítico.

INDICACIONES

Aporte de Vitaminas B1, B6 y B12 en los estados de convalecencia, deficiencias nutricionales, períodos posoperatorios, síndromes de malabsorción, requerimientos aumentados (deporte, embarazo, crecimiento y desarrollo, infecciones, hiporexia). Tratamiento adyuvante de las neuropatías (tóxicas, idiopáticas, secundarias a radioterapia, lumbalgias, cialalgias, hernias de disco, cervicobraquialgias).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Bagó B1-B6-B12 posee componentes vitamínicos del grupo "B", que representan elementos constitutivos de los sistemas enzimáticos, que catalizan un importante número de reacciones en los tres metabolismos (hidrocarbonado o glucídico, proteico y lipídico). Dichas vitaminas son necesarias, en el crecimiento, hematopoyesis, reproducción celular y síntesis de mielina y núcleo-proteínas. La carencia de vitaminas del grupo "B" acarrea un déficit de coenzimas que produce alteraciones a nivel de las diferentes reacciones metabólicas.

A dosis elevadas (farmacológicas), la experimentación clínica ha demostrado un marcado efecto antineurítico.

La Tiamina se combina con trifosfato de adenosina (ATP) y forma una coenzima el pirófosfato de tiamina (difosfato de tiamina, cocarboxilasa), que es necesaria para el metabolismo de los hidratos de carbono.

La Piridoxina se convierte en los eritrocitos en fosfato de piridoxal y, en una cantidad menor, en fosfato de piridoxamina, que actúa como coenzima en varios procesos metabólicos de proteínas, hidratos de carbono y lípidos. La Piridoxina está implicada en la conversión del triptófano a ácido nicotínico o a serotonina, descomposición de glicógeno a glucosa-1-fosfato, conversión de oxalato de glicina, síntesis del ácido gama-aminobutírico (GABA) en el SNC y síntesis de protoporfirina constituyente de la hemoglobina.

La Vitamina B12 actúa como coenzima en varias funciones metabólicas, incluyendo el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono y síntesis de proteínas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y en la síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido, en gran parte, a sus efectos sobre el metabolismo de metionina, ácido fólico y ácido malónico.

Farmacocinética

Las Vitaminas B se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal, excepto en los síndromes de malabsorción.

La Tiamina se absorbe, en su mayor parte, en el duodeno. El alcohol inhibe su absorción. Su biotransformación se realiza a nivel hepático y se elimina por vía renal.

La Piridoxina se absorbe, principalmente, en el yeyuno y no se une a las proteínas.

El fosfato de piridoxal se une en su totalidad a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por vía urinaria.

La Vitamina B12 se absorbe en la mitad inferior del íleon, se biotransforma en el hígado y se elimina por vía biliar.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis varía de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Esquema simplificado de orientación:

Niños a partir de 1 año: 2,5 - 5 ml, 1 a 2 veces por día.

Adultos: 10 ml, 1 a 2 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Bagó B1-B6-B12 está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes que reciben levodopa en monoterapia. (Ver "**Interacciones**")

Enfermedad de Leber. Psoriasis.

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES

Para el tratamiento de la anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12, se recomienda su administración por vía parenteral.

No usar las vitaminas como sustituto de una dieta equilibrada.

La relación beneficio-riesgo debe evaluarse en presencia de la encefalopatía de Wernicke.

Embarazo – Lactancia

En humanos, no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales de dichas vitaminas. Sin embargo no habiendo estudios controlados sobre su administración en tales estados, deberá evaluarse la ecuación beneficio / riesgo.

Interacciones

Tiamina

La tiosemicarbazona y el 5-fluorouracilo anulan su acción. Los antiácidos inhiben su absorción.

Piridoxina

Los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la Piridoxina y producir anemia o neuritis periférica o aumento de su excreción urinaria: cloramfenicol, cicloserina, hidralazina, corticoides, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina, mer-

captopurina, isoniazida y penicilamina. Los estrógenos pueden aumentar las necesidades de Piridoxina. No se recomienda el uso con levodopa, ya que puede inhibirse el efecto antiparkinsoniano de la levodopa (esto no ocurre con la asociación carbidopa-levodopa).

Vitamina B12

Alcohol, aminoglucósidos, colchicina, difenilhidantoína, fenobarbital y primidona: reducen los niveles séricos de la Vitamina B12.

Cimetidina, ranitidina, colestiramina: posible reducción de la absorción de la Vitamina B12.

Ácido ascórbico: posible pérdida del efecto de la Vitamina B12 oral.

Ácido fólico: en dosis elevadas y continuas puede reducir las concentraciones de Vitamina B12 en sangre.

Ácido paraaminosalicílico: disminución de los efectos terapéuticos de la Vitamina B12.

Plántago psyllium: riesgo de deficiencia de Vitamina B12.

Prednisona: potenciación del efecto de la Vitamina B12 en anemia perniciosa.

REACCIONES ADVERSAS

Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal y a las dosis recomendadas.

Sin embargo, en personas particularmente sensibles cabe la posibilidad de aparición de intolerancias a una o más de ellas:

Por la Vitamina B1: son de incidencia muy rara: rash cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica). Tos, dificultad para deglutir, edema de cara, labios y párpados.

Por la Vitamina B6: la administración prolongada de dosis excesivas puede ocasionar trastornos del sistema nervioso por lo que no se deben superar las dosis recomendadas.

Por la Vitamina B12: son de incidencia muy rara: rash cutáneo, prurito o sibilancias (reacción anafiláctica, sobre todo, con la administración parenteral). El tratamiento con Vitamina B12 puede enmascarar los síntomas de la policitemia vera.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de intoxicación, consultar con urgencia al médico o comunicarse con los siguientes teléfonos de Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 100 ml de Solución Oral.

Conservar al abrigo del calor (no mayor de 25 °C).

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BAGÓ B1-B6-B12** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.627.

NUEVA PRESENTACIÓN

Bagó presenta una nueva forma farmacéutica:

Solución Oral

en reemplazo de la tradicional presentación
en polvo para reconstituir con agua.

Este nuevo desarrollo elimina la etapa de preparación
por parte del paciente haciendo más simple y rápida la
ingesta de la dosis indicada por su médico.

 **Laboratorios Bagó S.A.**

Investigación y Tecnología Argentina

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF).

Tel.: (011) 4344-2000/19. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata. Provincia de Buenos Aires.