

PROYECTO DE PROSPECTO

BAGÓ B1-B6-B12

VITAMINAS B1-B6-B12

Solución oral

Industria Argentina

Condición de Expendio: Expendio Bajo Receta

Fórmula Cualitativa:

Cada 100 ml de Solución oral contienen:

Tiamina Clorhidrato	507,3 mg
Piridoxina Clorhidrato	556,6 mg
Cianocobalamina	4,0 mg

Excipientes

Sorbitol Solución	100.000,0 mg
Bicarbonato de Sodio	80,0 mg
Sacarina Sódica	120,0 mg
Propilenglicol	10.360,0 mg
Ciclamato de Sodio	2.200,0 mg
Esencia de Frutilla	250,0 mg
Metilparabeno	17,0 mg
Propilparabeno	1,9 mg
Agua Purificada c.s.p.	100,0 ml

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, periodos posoperatorios, síndromes de malabsorción, requerimientos aumentados (deporte, embarazo, crecimiento y desarrollo, infecciones, hiporexia).

Tratamiento adyuvante de las neuropatías (tóxicas, idiopáticas, secundarias a radioterapia, lumbalgias, cialgias, 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 co-enzimas 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 pirifosfato 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 triptofano 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 malaabsorción.

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.

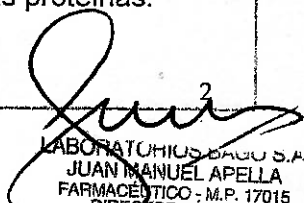
La Piridoxina se absorbe, principalmente, en el yeyuno y no se une a las proteínas.


LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA

FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

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.

LABORATORIOS BAGO S.A.

PAULA E. FERRERIA

FARMACÉUTICA

Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

FARMACÉUTICA

Ma. 11.822

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK

CO-DIRECTORA TÉCNICA

FARMACÉUTICA

Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.

JUAN MANUEL APELLA

FARMACÉUTICO - M.P. 17015

DIRECTOR TÉCNICO

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, mercaptopurina, 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

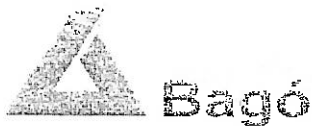
Las vitaminas hidrosolubles rara vez producen toxicidad en personas con función renal normal y a las dosis recomendadas.

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 Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247;

Hospital Dr. Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777;

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: Tel. (011) 4300-2115.

PRESENTACIONES: Envase conteniendo 100 ml de solución.

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 N°: 31.627

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires Tel.: (011) 4344-2000/19.

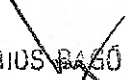
Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico.

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

Fecha de última revisión:/...../.....

Prospecto autorizado por la ANMAT. Disp. N°


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO