

PROYECTO DE PROSPECTO

BAGÓ B₆ B₁₂ FÓLICO
(VITAMINAS B₆, B₁₂ - ÁCIDO FÓLICO)
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

CONDICIÓN DE EXPENDIO: Venta Bajo Receta.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

PIRIBOXINA CLORHIDRATO	25,0 mg
CIANOCOBALAMINA	0,4 mg
ÁCIDO FÓLICO	2,5 mg

Excipientes:

Anhídrido Silícico Coloidal	0,85 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Lactosa	46,00 mg
Celulosa Microcristalina	170,00 mg
Opadry II YS-30-18056 White	7,65 mg
Opadry II YS-19-19054 Clear	0,85 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,30 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Suplemento nutricional, antianémico, cofactor metabólico.

INDICACIONES:

BAGÓ B₆ B₁₂ FÓLICO está indicado en la profilaxis y el manejo terapéutico de cuadros clínicos ocasionados por la deficiencia de *Ácido Fólico* y *vitaminas del complejo B*, y en la

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK

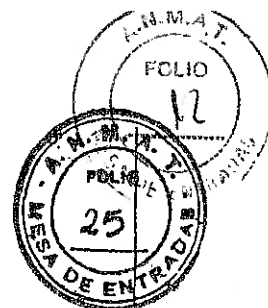
10/1/7

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



Bagó

4027



prevención de la ateromatosis, el infarto de miocardio, las ateriopatías periféricas, la aterosclerosis renal y los accidentes cerebrovasculares.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES.

Acción Farmacológica:

La *Piridoxina* es una coenzima que participa en numerosas transformaciones metabólicas de aminoácidos, como la decarboxilación, la transaminación y la racemización, en el metabolismo del triptófano —transformándolo en 5-hidroxitriptamina— y en la conversión de metionina en cisteína.

El *Ácido Fólico* , tras su conversión en ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal y para la síntesis de nucleoproteínas.

Cuando existe deficiencia tanto de *Ácido Fólico* como de Cianocobalamina, disminuye la síntesis de metionina y de S-adenosilmetionina, lo que determina una interferencia de la biosíntesis de proteínas, de las reacciones de metilación y de la síntesis de poliaminas. En condiciones de deficiencia, las células responden desviando los caminos metabólicos del folato para proveer mayores cantidades de metiltetrahidrofolato. Estas modificaciones tienen la finalidad de preservar las reacciones esenciales de metilación a expensas de la síntesis de ácidos nucleicos.

El *Ácido Fólico* , bajo la forma de 5-metiltetrahidrofolato, y la Cianocobalamina, como metilcobalamina, participan en las reacciones de remetilación de la homocisteína en metionina. La elevación de los niveles plasmáticos de homocisteína (es decir, la hiperhomocisteinemia) se ha asociado con un riesgo aumentado de pre-eclampsia, defectos del tubo neural, aterosclerosis e infarto de miocardio. La hiperhomocisteinemia actualmente es considerada un importante "factor de riesgo vascular". Este factor de riesgo puede ser diagnosticado determinando los niveles de homocisteína en sangre; en caso de ser elevados, el tratamiento de elección es la asociación **BAGÓ**

B₆ B₁₂ FÓLICO.

Farmacocinética:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCHUK

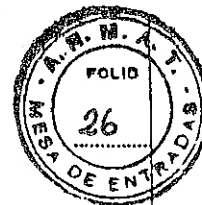
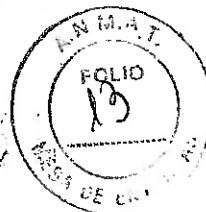
LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. HRYCHUK
FARMACÉUTICA

2

JUAN ANGELO APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó



♦ *Piridoxina Clorhidrato* :

Después de su administración oral y de su hidrólisis en derivados fosforilados, la *Piridoxina Clorhidrato* se absorbe a partir del tracto gastrointestinal. Sus tres formas —la *Piridoxina*, el *Piridoxal* y la *Piridoxamina*— son convertidas en la forma activa Fosfato de *Piridoxal* en el organismo. La vida media de la *Piridoxina* oscila entre 15 a 20 días. En los tejidos se encuentra principalmente como derivados 5-fosforilados de *Piridoxal* y *Piridoxamina*. No presenta una unión significativa a las proteínas plasmáticas. La captación de *Piridoxina* por el tejido cerebral parece ser un proceso saturable.

El músculo parece ser el mayor depósito para el Fosfato de *Piridoxal*. Aproximadamente el 50% del Fosfato de *Piridoxal* del organismo se encuentra en el músculo, unido a la glucógeno fosforilasa. Se metaboliza y su principal metabolito, el ácido 4-piridóxico, se elimina en la orina.

♦ *Cianocobalamina*:

La *Cianocobalamina* se absorbe por dos mecanismos. En primer lugar, lo hace por un mecanismo de difusión pasiva, que le permite ser absorbida por la mucosa del intestino. Mediante este mecanismo pasivo sólo se absorbe el 1% de la *Cianocobalamina* presente. El mecanismo activo es más importante. En este caso, la vitamina debe combinarse con el factor intrínseco, que es una glucoproteína secretada por células de la pared y del fondo del estómago. Una molécula de factor intrínseco fija dos moléculas de *Cianocobalamina*, formando un complejo que la protege de la degradación por las enzimas intestinales. Este complejo finalmente se fija sobre receptores específicos situados en la porción terminal del íleon. La fijación del complejo factor intrínseco-*Cianocobalamina* necesita un pH > 5,6 y la presencia de iones Ca^{++} o Mg^{++} . La *Cianocobalamina* es liberada de este complejo, probablemente, por el efecto de un "releasing factor".

La *Cianocobalamina* presente en la célula intestinal penetra en el enterocito, abandonando así al factor intrínseco, que queda retenido en la luz intestinal. Luego de su penetración intracelular,

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

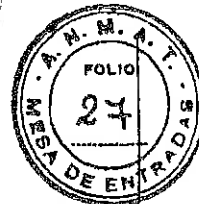
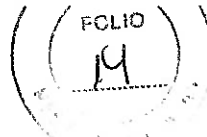
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CAROLINA M. SEYDUE

3
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MARCELO APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

7035



aparece en los microsomas y en las mitocondrias donde sufre una transformación, por lo menos parcialmente, en coenzima B₁₂.

La fijación del complejo factor intrínseco- *Cianocobalamina* es rápida; sin embargo, la absorción de la vitamina es lenta. De este modo, transcurren varias horas hasta registrarse su aparición en la vena porta, siempre unida a las proteínas transportadoras, las transcobalaminas. Se han determinado tres transcobalaminas (Transcobalaminas I, II y III). La *Cianocobalamina* fijada a la transcobalamina abandona rápidamente el plasma y se distribuye con preferencia en las células del parénquima hepático. En el adulto, hasta el 90% de las reservas de *Cianocobalamina* se encuentran en el hígado.

La bilis es la principal vía de excreción de la *Cianocobalamina*. Las dos terceras partes de la *Cianocobalamina* se excretan por vía biliar y se reabsorben luego por la mucosa ileal, formándose de este modo un ciclo enterohepático. El resto es eliminado por las materias fecales, pudiendo aumentar la cantidad de *Cianocobalamina* en las mismas por la descamación de las células epiteliales del tubo digestivo y también por la síntesis efectuada por las bacterias presentes en el colon.

En condiciones normales, la excreción de *Cianocobalamina* por la orina es muy escasa. Al aumentar progresivamente las dosis administradas, la filtración glomerular se torna cada vez más importante. Esto se debe a que la capacidad de ligadura a las proteínas plasmáticas y de almacenamiento en el hígado ha sido saturada. Con una administración de 50 µg por día, se excreta solamente el 5 % en la orina; en cambio, con posologías diarias comprendidas entre 100 y 1000 µg, se puede eliminar hasta el 50-95 % de la dosis administrada.

♦ *Ácido Fólico:*

La absorción del *Ácido Fólico* a partir del tracto gastrointestinal es casi completa después de su administración oral. Presenta una unión importante con las proteínas plasmáticas. Es almacenado

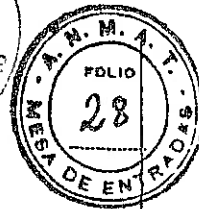
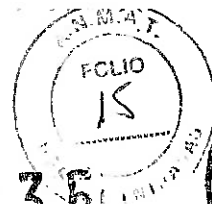
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACIA N.º 100000000

4
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17016
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó

4035



y metabolizado a nivel hepático. Tanto a nivel hepático como plasmático, el *Ácido Fólico* es convertido en ácido tetrahidrofólico, su forma metabólicamente activa, en presencia de ácido ascórbico y mediante la dihidrofolato reductasa. Su eliminación se realiza fundamentalmente por vía renal. Puede ser eliminado por hemodiálisis.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La terapia se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

♦ *Adultos: 1 comprimido recubierto por día.*

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto.

Anemia perniciosa: deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo minuciosamente ya que la administración de ácido fólico en estos casos puede corregir las anomalías hematológicas pero los trastornos neurológicos pueden progresar haciéndose irreversibles.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La administración de dosis elevadas puede ocasionar coloración amarillenta en la orina, que no reviste importancia clínica.

Interacciones Medicamentosas:

La absorción de *Cianocobalamina* en el tracto gastrointestinal puede ser reducida por la administración concomitante de los siguientes fármacos: aminosalicilatos, colestiramina, preparaciones de potasio de liberación controlada, neomicina y colchicina. La administración de ácido ascórbico puede inactivarla y la administración concomitante de cloranfenicol puede antagonizar su efecto hematopoyético.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK

5

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17615
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó



Las sulfamidas inhiben la absorción de los folatos. Las necesidades de *Ácido Fólico* pueden verse incrementadas en pacientes tratados con salazosulfapiridina. El metotrexato, el triamtereno, la pirimetamina y la trimetoprima son antagonistas del folato por inhibición de la hidrofolato reductasa.

Las necesidades de *Ácido Fólico* pueden aumentar por la administración de los siguientes fármacos: anticonvulsivantes del grupo de la hidantoína, corticoides, analgésicos (utilizados durante períodos prolongados) y estrógenos.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio:

La administración de antibióticos puede ocasionar interferencias en la determinación de las concentraciones de *Ácido Fólico*, generando resultados falsos.

Embarazo:

Estudios controlados en humanos no han mostrado daño fetal. Por el contrario, algunos estudios sugieren que el la administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas puede reducir la incidencia de malformaciones congénitas a nivel del tubo neural.

Lactancia:

Los principios activos pasan a la leche materna. No se han descripto reacciones adversas en lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios comunicados fueron generalmente de naturaleza leve y transitoria.

Se informaron reacciones alérgicas, rash cutáneo y fiebre. Con la función renal normal raramente puede manifestarse toxicidad.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK

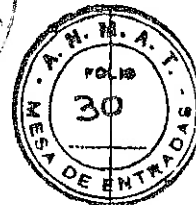
LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK

6
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APPELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Bagó



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

- ♦ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- ♦ Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115.
- ♦ Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR (NO MAYOR DE 30 °C). PROTEGER DE LA LUZ.

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Calle 4, Nº1429 (B1904CIA) La Plata - Pcia. de Buenos Aires - Tel: (0221) 425-9550/54

Administración: Bernardo de Irigoyen 248 (C1072AAF) Capital Federal. Tel: 4344-2000

Director Técnico: Julio César Marangoni - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el

Ministerio de Salud. Certificado Nº:

Fecha de última revisión:

Prospecto aprobado por la ANMAT Disp. Nº

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCHUK

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL AMELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17615
DIRECTOR TÉCNICO