# Nervomax® TB12

## Vit. B1 100 mg + Vit. B6 100 mg + Vit. B12 5 mg + Ácido Tióctico 50 mg

Cápsulas rígidas
VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA.**
Cada cápsula rígida contiene: Vit. B1 100mg, Vit. B6 100mg, Vit. B12 5mg, Ác. Tióctico 50mg; excipientes: Lactosa, Croscarmelosa Sódica, Polivinilpirrolidona, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio, Celulosa, LAY AQ P50204P, c.s.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA.**
Antioxidante, neurotrófico, neuroprotector metabólico.

**INDICACIONES.**
Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico está indicado en la prevención y tratamiento de la polineuropatía diabética y/o alcohólica.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.**
**ACCIÓN FARMACOLÓGICA / MECANISMO DE ACCIÓN.**
La **Vitamina B1** o Tiamina es una vitamina soluble en agua, necesaria para procesar carbohidratos, grasas y proteínas. Todas las células del organismo necesitan Vitamina B1 para formar ATP, y las células del Sistema Nervioso Central requieren esta vitamina para su normal funcionamiento.
La Tiamina favorece la circulación, ayuda a la formación de sangre y al metabolismo de los carbohidratos. Además es necesaria para el correcto funcionamiento del sistema nervioso central y se utiliza en la síntesis de un importante número de constituyentes celulares, incluyendo los neurotransmisores Acetilcolina y Ácido Gamma Aminobutirico (GABA). Cumple un rol importante en la digestión, por estar involucrada en la producción de ácido clorhídrico.
Es útil para la función cerebral y puede ayudar en el tratamiento de la depresión.
La **Vitamina B6** o Piridoxina es necesaria para el equilibrio de los cambios hormonales en mujeres, asistiendo al sistema inmune y al crecimiento de nuevas células. También se utiliza en el proceso y el metabolismo de las proteínas, grasas y carbohidratos.
La Piridoxina interviene en el equilibrio del sodio y el potasio también promueve la producción de los glóbulos rojos.
Está vinculada a la inmunidad del cáncer y combate la formación de la homocisteína, tóxico químico que es perjudicial al músculo del corazón.
La **Vitamina B12** o Cianocobalamina es esencial en el crecimiento, reproducción celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina. Las células caracterizadas por ser de rápida división celular, por ejemplo las células epiteliales o mieloides, tienen el mayor requerimiento de esta vitamina.
La Vitamina B12 puede convertirse en los tejidos en coenzima B12, la cual es esencial para la conversión de metilmalonato a succinato y para la síntesis de metionina desde homocisteína, una reacción que además requiere folato.
La Cianocobalamina estaría involucrada en el mantenimiento de los grupos sulfhidrilos en las formas reducidas de muchos sistemas enzimáticos SH-activados. Por estas reacciones, la Vitamina B12 está asociada al metabolismo de grasas y carbohidratos y a la síntesis de proteínas.
La deficiencia de Vitamina B12 provoca anemia megaloblástica, lesiones gastrointestinales y daño neurológico que comienza con la imposibilidad de producir mielina y continúa con la degeneración gradual del axón y del nervio.
El **Ácido Tióctico** o Ácido a-Lipoico, es un compuesto disulfuro que actúa como cofactor en reacciones de producción de energía en el cuerpo humano de vital importancia. Es también un potente antioxidante biológico. El Ácido Tióctico se considera como una vitamina para los animales y los seres humanos. Se sintetiza endógeno en los seres humanos - aunque los detalles de su síntesis todavía no están completamente entendidos - y se considera un nutriente esencial. Hay, sin embargo, ciertas situaciones, como por ejemplo la polineuropatía diabética, donde el Ácido Tióctico pude tener esencialidad condicional, y la investigación reciente indica que su papel antioxidante puede conferir muchos beneficios.
La mayoría de las reacciones metabólicas en las que participa ocurren en la mitocondria. Éstas incluyen la oxidación del ácido pirúvico (a piruvato) por el complejo enzimático piruvato deshidrogenasa y la oxidación del alfa-cetoglutarato por el complejo enzimático alfa-cetoglutarato deshidrogenasa. Es también un cofactor para la oxidación de los aminoácidos con cadenas conectadas como leucina, isoleucina y valina a través del complejo enzimático alfa-ceto-deshidrogenasa.
El Ácido Tióctico y su metabolito reducido, el Ácido Dihidrolipoico forman una cupla redox y pueden reducir una amplia gama de la especie reactiva del oxígeno, los radicales del oxidrilo, el radical nítrico del óxido, el peroxinitrito, el peróxido de hidrógeno y el hipoclorito.
Se ha demostrado que el Ácido Tióctico puede disminuir isoprostanos urinarios, LDL y carbonilos proteicos plasmáticos. Además, se demostró que la cupla redox posee actividad antioxidante en medio acuoso de igual manera que en regiones lipídicas, en el medio intracelular y extracelular. Aparentemente participa en el reciclaje de otros antioxidantes biológicos importantes, como las Vitaminas E y C, la ubiquinona y el glutatión.
El Ácido Tióctico exógeno ha demostrado aumentar la producción de ATP y el flujo sanguíneo aórtico durante la reoxigenación después de la hipoxia en modelos de trabajo del corazón. Se cree que este efecto es debido a la oxidación del piruvato y del alfa-cetoglutarato en la mitocondria, realzando en última instancia la producción de energía. Esta actividad, y posiblemente su actividad antioxidante, pueden explicar su ventaja posible en polineuropatía diabética.

**FARMACOCINÉTICA.**
La Vitamina B1 es absorbida en el intestino, principalmente en el yeyuno, por mecanismos de difusión activos y pasivos. En bajas cantidades, la absorción intestinal es activa, mediante un proceso mediado por un carrier, dependiente de energía y de sodio. La absorción pasiva ocurre cuando hay mayores cantidades de Tiamina. Su absorción parece estar limitada por un mecanismo de transporte saturable.
Solo un bajo porcentaje se absorbe de una alta dosis de Tiamina.
La vitamina es transportada por la circulación portal al hígado y por la circulación sistémica a varios tejidos del organismo. Es metabolizada a Tiamina Monofosfato, Pirofosfato, Difosfato y Trifosfato.
Aproximadamente el 80% de la Tiamina presente en sangre se encuentra en los eritrocitos como Pirofosfato. Su transporte al interior de los eritrocitos parece estar mediado por difusión facilitada por un proceso activo. El contenido total de Tiamina en el organismo adulto es de aproximadamente 30 mg.
La vitamina y sus metabolitos son excretados principalmente por el riñón.
Las formas principales de la Vitamina B6 de los productos animales son Piridoxal 5'-fosfato y la Piridoxamina 5'-fosfato. Las formas principales de la Vitamina B6 de los alimentos vegetales Piridoxina, Piridoxina 5'-fosfato y glucósidos del Piridoxina.
Las formas fosfatadas de la Piridoxina sufren un proceso de hidrólisis en el intestino a través de la fosfatasa alcalina y las formas no fosforiladas son absorbidas por un proceso de difusión pasiva no saturable, principalmente en el yeyuno. La eficacia de su absorción es muy elevada y con altas dosis es muy bien absorbida.
La mayor parte de la Piridoxina absorbida es transportada por la circulación portal al hígado. Allí, la Piridoxina, el Piridoxal y la Piridoxamina son metabolizados a Piridoxina 5'-fosfato, Piridoxal 5'-fosfato, Piridoxamina 5'-fosfato por la piridoxal 5'-fosfatoquinasa.
Piridoxal 5'-fosfato es secretado por el hígado a la circulación sistémica, hacia los diferentes tejidos del organismo; es la forma principal de la Vitamina B6 en circulación, y está ligada a la albúmina sérica. La principal vía de excreción de los metabolitos es a través del riñón. Ante dosis elevadas de Vitamina B6, la misma aparece en orina sin metabolizar.
La absorción gastrointestinal de la Vitamina B12 depende de la presencia de suficiente cantidad de factor intrínseco (de absorción de cianocobalamina) e iones calcio. La deficiencia de factor intrínseco, provoca anemia perniciosa y degeneración de la médula espinal, con el consecuente daño neurológico.
La Cianocobalamina se une al factor intrínseco durante el tránsito gástrico y la separación ocurre en el intestino delgado, en presencia de Calcio, y la vitamina ingresa a las células de la mucosa para su absorción. Luego es transportada a través de las proteínas de unión transcobalaminas. Un 1% del la ingesta total es absorbido por difusión pasiva, pero este mecanismo es adecuado solo ante dosis elevadas.
En la sangre, se encuentra unida a proteínas, transcobalamina II, y es distribuida y almacenada principalmente en el hígado y en la médula ósea.
Cuando la Vitamina B12 se administra en dosis que saturan la capacidad de enlace con las proteínas del plasma y del hígado, la vitamina libre se elimina rápidamente en la orina. La retención en el cuerpo es dosis dependiente.
El Ácido Tióctico se absorbe en el intestino delgado y se distribuye al hígado vía la circulación portal y a los tejidos del cuerpo vía la circulación sistémica.
Cruza fácilmente la barrera hematoencefálica. Se encuentra, después de su distribución en los tejidos, en los medios intracelular, intramitocondrial y extracelular. Es metabolizado a su forma reducida, ácido dihidrolipóico, por la lipoamida deshidrogenasa mitocondrial.
También se metaboliza a lipoamida, que actúa como cofactor del Ácido Tióctico en el complejo multienzima que cataliza la decarboxilación oxidativa del piruvato y del alfa-ketoglutarato.

**POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN.**
La dosis se ajustará al criterio médico y a las características del cuadro clínico.
Como posología media de orientación, se aconseja la ingesta de 2 cápsulas rígidas de Nervomax® TB12, dos veces por día después de las comidas.

**CONTRAINDICACIONES.**
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

**ADVERTENCIAS.**
La Vitamina B12 puede empeorar las afecciones oculares. No es aconsejable la administración de Vitamina B6 en niños menores de 12 años. No es aconsejable la administración de Vitamina B1 en niños menores de 12 años y en pacientes con enfermedad renal, ya que la misma se acumula en los riñones.

**PRECAUCIONES.**
Debido a que no hay suficiente cantidad de estudios realizados que indiquen su inocuidad en estos estados, debe evitarse la administración de Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
Aquellos pacientes diabéticos con problemas de intolerancia a la glucosa, deben ser advertidos que el Ácido Tióctico puede disminuir los niveles plasmáticos de glucosa. Deben monitorearse los niveles de glucosa y en caso de ser necesario disminuir los niveles del hipoglucemiante para evitar problemas de hipoglucemia.

**INTERACCIONES.**
**Amiodarona:** El uso concomitante de Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico y Amiodarona puede elevar las reacciones de fotosensibilidad inducida por la Amiodarona. Dosis mayores de 5 a 10 mg por día de Vitamina B6 deben evitarse en aquellos pacientes que toman Amiodarona.
**Levodopa:** El uso concomitante de Levodopa y Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico, puede revertir el efecto terapéutico de la Levodopa. La Vitamina B6 no provoca este efecto cuando la Levodopa es administrada como combinación con Carbidopa.

**REACCIONES ADVERSAS.**
A la fecha, Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico en las dosis indicadas es bien tolerado. En ocasiones pueden presentarse reacciones alérgicas, principalmente dermatológicas como urticaria, rush y prurito.

**SOBREDOSIFICACION.**
No se reportaron casos de sobredosificación con Nervomax® TB12 / Vitaminas B1, B6, B12 - Ácido Tióctico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez, TEL.: (011) 4962-6666.
Hospital Dr. Alejandro Posadas, TEL.: (011) 4658-3001 (int. 1101/1102).

**PRESENTACIÓN.**
Envases conteniendo 40 cápsulas rígidas.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin una nueva receta médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30ºC, SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.**
**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 38.145.
Elaborado en Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.
TRB PHARMA S.A. Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

trb pharma s.a.

**MAYO 2014**
**3981-03**