

# Oravil® Gotas

## Colecalciferol (Vitamina D3)

### 200.000 UI/6 ml

Solución oral

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA.

Cada mililitro contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 33.333 UI, excipientes: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina acida, Naranja dulce esencia, Limón esencia, Triglicéridos de cadena media, c.s.



#### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea.

Junto con la parathormona y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de las concentraciones plasmáticas de Calcio y Fósforo.

#### INDICACIONES.

- Prevención de la deficiencia de Vitamina D: Raquitismo y Osteomalacia.
- Prevención y tratamiento de la Osteoporosis en pacientes con ingesta insuficiente de Vitamina D y/o Calcio.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

La Vitamina D favorece la absorción y utilización del Calcio y Fosfato, lo cual a su vez facilita la calcificación normal del hueso.

La exposición de la piel a los rayos solares, da lugar a la formación de Vitamina D3.

En el hígado, ésta se convierte en Calcidiol, el que luego, en el riñón, se transforma en Calcitriol, identificada como la forma más activa de la Vitamina D3.

El Calcitriol parece actuar sobre receptores específicos en el citoplasma de las células de la mucosa intestinal, para luego incorporarse al núcleo de las mismas, dando lugar a la síntesis de una proteína que liga el ion Calcio, aumentando su absorción a nivel intestinal.

Junto con la hormona paratiroidea, el Calcitriol regula el transporte desde el hueso hasta el líquido extracelular, participando del proceso de homeostasis del calcio en dicho medio.

El Calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media

en el plasma es de 3 a 8 horas. Su acción hipercalcémica comienza entre las 2 y 6 horas posteriores a la administración oral.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología de Vitamina D será indicada a criterio médico. Una gota equivale a 1000 UI de Colecalciferol.

**Adultos:** Para la prevención de los estados de deficiencia a partir de los 24 años de edad, se administrarán 3 gotas semanales de Oravil® Gotas.

Para la prevención de la osteomalacia, se aconseja como dosis promedio 3 a 6 gotas por semana.

Para el tratamiento de la osteomalacia, se recomienda una dosis de 8 a 16 gotas por semana, hasta que se normalicen las concentraciones plasmáticas de Calcio y Fósforo.

**Lactantes, niños y adolescentes:** Los lactantes alimentados solamente con leche materna, y que no gozan de la suficiente exposición a la luz solar, pueden requerir suplementos de Vitamina D, en el orden de 1 gota cada 5 días.

Luego de los 6 meses de edad, ante una posible deficiencia de Vitamina D o ante riesgo de raquitismo, se recomienda una dosis de 3 gotas por semana.

En caso de raquitismo de causa no congénita, no complicada, se recomienda una dosis de 6 a 8 gotas por semana, hasta que la sintomatología mejore, luego de lo cual se mantendrá una dosis de 3 gotas por semana hasta la remisión total de la patología.

**Anianos:** En caso de una deficiencia de Vitamina D en individuos de edad avanzada, se recomienda administrar una gota cada 5 días.

#### CONTRAINDICACIONES.

Hipercalcemia, Hipervitaminosis D, Osteodistrofia Renal con hiperfosfatemia.

Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Aterosclerosis, Insuficiencia Cardíaca, Hiperfosfatemia, Hipersensibilidad a la Vitamina D, Insuficiencia Renal, Sarcoidosis.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis teórica, es considerablemente estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. Debe reajustarse la ingesta de alimentos ricos en Vitamina D para evitar inconvenientes asociados a una sobredosificación de dicha vitamina.

**Embarazo:** No se han documentado inconvenientes relacionados a la ingesta de Vitamina D, siempre que ésta se encuentre dentro de los requerimientos diarios.

No obstante, consumir elevadas cantidades de Vitamina D puede resultar peligroso para la futura madre y su bebé, fundamentalmente en pacientes con hipersensibilidad a los efectos de la Vitamina D, en cuyo caso puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo.

**Lactancia:** Aunque en la leche materna se pueda encontrar una pequeña cantidad de metabolitos de la Vitamina D, no hay evidencias de efectos adversos sobre el lactante.

**Empleo en pediatría:** Puede retrasarse el crecimiento en niños que consumen 1800 UI diarias de Vitamina D. En estos casos, se recomienda el monitoreo constante por parte del profesional médico.

**Empleo en ancianos:** Se han observado respuestas similares a la Vitamina D y sus análogos, en comparación con otros grupos etarios.

**Pacientes bajo terapia anticonvulsivante:** Pueden requerir dosis adicionales de Vitamina D, como prevención de la osteomalacia.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los bifosfonatos (tales como el Pamidronato, Alendronato e Ibendronato, entre otros), el Nitrate de Galio, Plicamida y Calcitonina, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la Vitamina D.

Los antiácidos a base de sales de Aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, entre las que se encuentra la Vitamina D.

Los barbitúricos y otros anticonvulsivantes, pueden reducir el efecto de la Vitamina D debido a un proceso de inducción del metabolismo hepático.

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la incidencia de hipercalcemia.

La colestiramina, el colestipol y otras resinas de intercambio iónico, al igual que los aceites minerales, disminuyen la absorción intestinal de vitamina D.

En pacientes que reciben cardiotónicos digitálicos (Digoxina, Digitoxina) la coadministración de Vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas.

La administración concomitante de sales conteniendo fosfatos pueden incrementar el riesgo de hiperfosfatemia.

#### REACCIONES ADVERSAS.

Las principales reacciones adversas observadas, son:

Constipación, diarrea, xerostomía, cefalea, polidipsia, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.

En casos más severos, se ha observado:

Dolor óseo y/o muscular, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, pérdida de peso y convulsiones.

La ingestión excesiva de Vitamina D, ya sea aguda o crónica, puede producir una severa intoxicación, que puede ser acompañada de insuficiencia renal y muerte.

La hipercalcemia inducida por la administración crónica de Vitamina D puede dar lugar a una calcificación vascular generalizada, acompañada de nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, lo que a su vez puede generar hipertensión e insuficiencia renal.

Estos efectos adversos aparecen principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

#### SOBREDOSIFICACIÓN.

El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en la inmediata interrupción del tratamiento con Vitamina D, en conjunto con una dieta baja en calcio, abundante ingestión de líquido y acidificación de la orina durante la desintoxicación.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA y mitramicina.

En casos de sobredosis accidentales, se debe proceder a la hidratación intravenosa con solución fisiológica isotónica, de manera de promover la excreción de calcio.

En caso de intoxicación, comunicarse inmediatamente a Unidad Toxicológica del Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / (011) 4962-2247

Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777.

#### PRESENTACIONES:

Frasco gotero conteniendo 6 ml de solución.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, 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 N° 55.220.

Elaborado en Cnel Méndez 440, (B18775DQJ), Wilde, Prov. de Buenos Aires, TRB PHARMA SA.

Directora Técnica: Telma M. Fiandriño, Farmacéutica.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina



trb pharma s.a.

OCTUBRE 2014  
4185-01

