

# Oravil®

## Colecalciferol (Vitamina D3)

### 100.000 UI/2 ml

Solución oral

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

#### FÓRMULA.

Cada frasco ampolla de Oravil® contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 100.000 UI/2 ml, excipientes: Vitamina E, Butilhidroxitolueno, Sacarina ácida, Aceite de Coco, esencia de naranja, esencia de limón, 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 hormona paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

#### INDICACIONES.

Prevención y tratamiento de la deficiencia de vitamina D: raquitismo, osteomalacia (reblandecimiento de los huesos). También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con ingestión inadecuada de vitamina D y/o de calcio con los alimentos.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES.

La vitamina D favorece la absorción y utilización del calcio y fosfato para la calcificación normal del hueso. La exposición de la piel a los rayos ultravioleta de la luz del sol da lugar a la formación de colecalciferol (vitamina D3). En el hígado éste se transforma en calcidiol que luego, en el riñón, se convierte en calcitriol (forma que se piensa es la más activa). El calcitriol parece actuar por unión a un receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino. Junto con la hormona paratiroidea, el calcitriol regula el transporte del ion calcio desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido. Se une a las  $\alpha$ -globulinas para transporte, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce

de forma parcial en el riñón. Su vida media en plasma es de 3 a 8 horas, su acción hipercalcémica comienza a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Luego de su administración oral la duración de la acción es de 1 a 2 días.

#### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología de vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Prevención del raquitismo en niños hasta 5 años: un frasco monodosis cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 10 a 15 mg por año (o sea 4 a 6 frascos monodosis por año).

Profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente: un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.

Prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada: un frasco monodosis en toma única hacia el 6to mes de gestación.

Prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: un frasco monodosis cada 3 meses.

Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad: uno a dos frascos monodosis por mes.

#### MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía oral. El contenido de este frasco monodosis debe beberse en su totalidad.

#### CONTRAINDICACIONES.

Hipercalcemia, hipervitaminosis D, Osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Asimismo debe valorarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Arteriosclerosis, insuficiencia cardíaca, hiperfosfatemia, hipersensibilidad a la vitamina D, insuficiencia renal y sarcoidosis.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica es estrecho. El ajuste de la dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica.

Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar los trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

**Embarazo:** No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D.

Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia, hipoparatiroidismo y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

**Amamantamiento:** Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

**Empleo en pediatría:** En niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D, puede detenerse el crecimiento.

El uso pediátrico debe efectuarse bajo estricta vigilancia

médica.

**Empleo en ancianos:** En los gerontes las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

**Pacientes bajo terapia anticonvulsiva:** Los pacientes bajo terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D para prevenir la osteomalacia.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los bisfosfonatos (como el Pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida, 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, como la vitamina D. Los barbitúricos y fármacos anticonvulsivantes pueden reducir el efecto de la vitamina D por aceleración de su metabolismo hepático enzimático-inducido.

En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina si se administran conjuntamente. Los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

La colestiramina, colestipol y/o aceites minerales disminuyen la absorción intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban coadministrarse, se deben incrementar la dosis de vitamina D adecuadamente.

En pacientes digitalizados la coadministración de vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales conteniendo fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

#### REACCIONES ADVERSAS.

La ingestión excesiva de vitamina D ya sea en una sola dosis o en tratamientos prolongados puede producir una severa intoxicación. La hipercalcemia inducida por la administración crónica de vitamina D puede originar

una calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos lo que puede producir hipertensión y daño renal. Estos efectos pueden aparecer principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

En casos de intoxicación por vitamina D puede ocurrir la muerte por daño renal o vascular.

Las dosis que pueden causar toxicidad varían con la sensibilidad de cada individuo. Las principales reacciones adversas observadas son: constipación (más frecuente en niños), diarrea, sequedad de boca, cefalea, aumento de la sed, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio. En casos severos: dolor óseo, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, dolores musculares, pérdida de peso y/o convulsiones.

#### SOBREDOSIFICACIÓN.

El tratamiento de la hipervitaminosis consiste en el inmediato retiro de la vitamina D, dieta baja en calcio, ingestión de líquido en abundancia, acidificación de la orina durante la destoxificación y tratamiento de sostén.

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

En caso de sobredosis accidental, si se presenta crisis hipercalcémica proceder a la hidratación endovenosa con solución fisiológica isotónica para aumentar la excreción del calcio, adicionando o no diuréticos de asa.

En caso de intoxicación llamar inmediatamente al médico o al Hospital de Niños (011) 4962-6666 ó al Hospital Posadas (011) 4658-7777 ó al Hospital Fernández (011) 4801-5555.

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 frasco monodosis.

**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 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. Fiandrino, Farmacéutica.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina



trb pharma s.a.

SEPTIEMBRE 2015  
3861-06

