

Ostelín Potencia 100

Ergocalciferol

Solución vía oral

Fórmula

Cada 100 ml contiene Ergocalciferol 0,025 g (*).
Excipientes: Aceite de maní.
(* Equivalente a 1 millón de Unidades Internacionales.

Acción terapéutica

Vitamina reguladora del calcio y fósforo orgánicos.

Indicaciones

Profilaxis y tratamiento de la carencia de vitamina D.

Acción farmacológica

El papel fisiológico que cumple la vitamina D es el de un regulador positivo de la homeostasis de Ca^{++} . La vitamina también afecta el metabolismo del fosfato en forma paralela al Ca^{++} . Si bien se considera que la regulación de la homeostasis del Ca^{++} es su función principal, existen evidencias crecientes de su importancia en otros procesos. Los mecanismos mediante los cuales la vitamina D mantiene la concentración normal de Ca^{++} y fosfato en el plasma incluyen facilitar su absorción en el intestino delgado, estimular su movilización a partir del hueso y disminuir su excreción por el riñón. Estos procesos permiten mantener el Ca^{++} y el fosfato plasmático en concentraciones esenciales para la actividad neuromuscular normal, mineralización del hueso y otras funciones que dependen del Ca^{++} . No se ha podido demostrar un papel directo de la vitamina en la mineralización ósea, se cree en cambio que la formación de hueso es normal cuando las concentraciones de Ca^{++} y fosfato en plasma son adecuadas. Sin embargo, actualmente se sabe que la vitamina D tiene efectos directos e indirectos sobre las células responsables de la remodelación ósea. El mecanismo de acción del calcitriol, la forma activada de la vitamina D, es semejante al de los esteroides y las hormonas tiroideas. Así, el calcitriol se fija a los receptores citosólicos dentro de las células efectoras, el complejo receptor-

hormona interacciona con el DNA de ciertos genes incrementando o inhibiendo su transcripción. El análisis estructural del receptor para calcitriol indica que pertenece a la misma familia de supergenes que los receptores para esteroides. El calcitriol también ejerce unos pocos efectos demasiado rápidos para ser explicados por su acción sobre el genoma.

Farmacocinética:

La vitamina D habitualmente se administra por vía oral y en la mayoría de los casos la absorción gastrointestinal es adecuada. Tanto la vitamina D_2 como la D_1 son absorbidas en el intestino delgado, aunque la última puede ser absorbida en forma más completa y rápida.

La bilis es esencial para la absorción intestinal adecuada de la vitamina D.

La vitamina D absorbida circula en la sangre asociada con una proteína fijadora que es una α -globulina específica. La vitamina desaparece del plasma con una vida media de 19 a 25 horas, pero es almacenada en el organismo durante períodos prolongados, aparentemente en los depósitos de grasa.

El hígado es el sitio de conversión de la vitamina D en su 25-hidroxi derivado, que también circula asociado con la proteína fijadora de vitamina D. La principal vía de excreción de la vitamina D es la bilis, sólo un pequeño porcentaje de la dosis administrada se encuentra en la orina.

Posología y forma de administración

Administrar por vía oral (1 gota equivale a 400 U.I.).

Profilaxis:

Adolescentes y adultos: 200 - 400 U.I. / día.

Niños:

Recién nacidos hasta 3 años: 300 - 400 U.I. / día.

4 a 10 años: 400 U.I. / día.

Tratamiento:

La dosis debe ser individualizada de acuerdo con la severidad de la deficiencia.

Adultos y adolescentes:

Dosis inicial 1.000 - 2.000 U.I. / día (el médico deberá adecuar la dosis).

Niños:

Dosis inicial 1.000 - 4.000 U.I. / día (el médico deberá adecuar la dosis).

Para su mejor administración, se recomienda dosificar las gotas previamente sobre una cuchara.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes del preparado.
Hipercalcemia, hipercalcúria, litiasis cálcica.

Advertencias y precauciones

Para evitar una sobredosis, considerar las dosis totales de vitamina D en caso de asociarse con otros tratamientos que contengan esta vitamina.

En las indicaciones que necesiten dosis altas y repetidas se deberán controlar la calcúria y la calcemia, siendo necesario disminuir el aporte de vitamina D si la calcemia supera 105 mg / ml (2,62 mmol / l) o si la calcúria supera 4 mg / kg / día en el adulto ó 4-6 mg / kg / día en el niño.

En el caso de un aporte elevado de calcio es indispensable un control regular de la calcúria.

Interacciones

Se ha demostrado una interacción importante entre la vitamina D y la fenitoína o el fenobarbital. Los pacientes tratados con agentes anticonvulsivantes durante un período prolongado presentan una incidencia elevada de raquitismo y osteomalacia. Estos agentes también disminuyen los efectos de la vitamina D sobre la absorción intestinal del Ca^{++} y la resorción ósea.

Las concentraciones plasmáticas de calcifediol están disminuidas en pacientes sometidos a terapia anticonvulsivante y se ha sugerido que la fenitoína y el fenobarbital aceleran el metabolismo de la vitamina D a productos inactivos. Sin embargo, en estos pacientes, los niveles de calcitriol en plasma son normales, a pesar de la depresión de la concentración de calcifediol. Los fármacos también aceleran el metabolismo hepático de la vitamina K y reducen la síntesis de las proteínas dependientes de esta vitamina, como la osteocalcina.

Debido al riesgo de hipercalcemia con el uso de diuréticos tiazídicos se recomienda controlar la calcemia en estos pacientes.

Embarazo y Lactancia:

No hay datos teratogénicos disponibles en animales. En la clínica, un número importante de exposiciones permiten excluir malformaciones o fetotoxicidad con la vitamina D.

La administración de **Ostelin Potencia** durante el embarazo y lactancia sólo deberá ser considerada si se espera que el beneficio para la madre o para el lactante superen cualquier riesgo posible para el feto o el lactante.

Reacciones adversas

La administración de dosis elevadas y sostenidas de vitamina D puede producir manifestaciones de hipervitaminosis, como anorexia, sequedad de boca, cefalea, náuseas, poliuria y polidipsia.

Sobredosificación

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de vitamina D o de sus metabolitos:

Signos clínicos: Cefalea, astenia, anorexia, náusea, vómito, poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión arterial, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares en particular, renales y vasculares; insuficiencia renal. Signos biológicos: Hipercalcemia, hipercalcúria, hiperfosfatemia, hiperfosfaturia.

Tratamiento: Suspender la administración de vitamina D, reducir los aportes de calcio, aumentar la diuresis y administrar abundante líquido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Ostelin Potencia 100 Solución:

Envase conteniendo 10 ml.

Líquido, claro, aceitoso de color amarillento.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 3.389.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Coronel Méndez 440,

B1875DQJ Wilde, Pcia. de Bs. As.


Fecha de última actualización: Julio de 2000.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

Información a profesionales y usuarios:

 **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivios, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1123201843
12430 0716



33



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA