

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### NEUROVITERON® 25,000 SOLUCIÓN INYECTABLE

Multivitamínico

#### CATEGORIA TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A 11	Vitaminas
A11D	Vitamina B1, sola y en asociación con vitaminas B6 y B12
A11DB	Vitamina B1 en asociación con vitamina B6 y/o B12
A11DB P1	Vitamina B1 + Vitamina B6 + Vitamina B12

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Vitaminas (Neurotropas)*

#### **FÓRMULA:**

Cada ampolla Neuroviteron 25,000 contiene:

Cianocobalamina ..... 25,000 mcg

Tiamina HCl..... 100 mg

Piridoxina HCl..... 100 mg

Excipientes c.s.p..... 2 mL

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Se ha utilizado para el tratamiento de afecciones causadas por deficiencia de vitaminas B1, B6 y B12 como neuritis y polineuritis, neuritis alcohólica, neuritis diabética y medicamentosa por uso de INH, anticonceptivos y otros fármacos. La deficiencia puede estar dada por alimentación inadecuada o mala absorción intestinal. Se recomienda su administración en casos de alcoholismo, disfunción metabólica congénita, en infecciones, fiebre crónica, estrés prolongado, entre otras.

Cianocobalamina o Vitamina B12: Su deficiencia puede provocar deterioro mental, lesiones neurológicas y perturbaciones psicológicas. Su escasez determina un daño en la capa de grasa que cubre los nervios periféricos y con el tiempo alcanza la médula espinal.

Piridoxina HCl o Vitamina B6: Su deficiencia en el organismo puede causar dermatitis seborreica, neuropatía periférica, convulsiones en los lactantes y anemia en los adultos.

Tiamina HCl o Vitamina B1: Su deficiencia puede causar beriberi:

*Beriberi seco:* Alteraciones neurológicas periféricas, predomina en las extremidades inferiores, sensación de quemazón en los pies, calambres musculares en las pantorrillas y dolor de piernas.

*Beriberi húmedo:* Es un nivel cardiovascular, puede adoptar dos formas, estado de alto gasto que produce taquicardia, la presión del pulso es amplia, hay sudoración y piel caliente. Si hay fallo cardiaco se presenta edema pulmonar y periférico, vasoconstricción periférica.

*Beriberi infantil:* Se produce en lactantes alimentados con leche materna deficiente de tiamina. Produce insuficiencia cardiaca, afonía y la ausencia de reflejos tendinosos profundos.

**MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

Las neurotropas actúan por asociación que realiza una influencia directa sobre las vías de transmisión nociceptiva en la médula espinal o tálamo.

*Cianocobalamina o Vitamina B12:* Se encuentra en el organismo como metilcobalamina (mecobalamina) y adenosilcobalamina (cobamamide). Actúan como coenzimas en la síntesis de ácidos nucleicos y permiten la recuperación de la mielina en el axón. Participan en la elaboración de compuestos químicos que favorecen el desarrollo y funcionamiento normal de los nervios y de la médula espinal.

*Piridoxina HCl o Vitamina B6:* Es convertida en el organismo en fosfato de piridoxal, el cual actúa en el organismo como coenzima en muchas reacciones, que incluyen descarboxilación y transaminación de aminoácidos, desaminación de hidroxiaminoácidos, conversión de triptófano a niacina y metabolismo de los ácidos grasos. Es importante para el metabolismo de la sangre, el sistema nervioso central y la piel.

*Tiamina HCl o Vitamina B1:* Cuando se combina con trifosfato de adenosina da lugar a la coenzima pirofosfato de tiamina que participa en el metabolismo de los carbohidratos.

**FARMACOCINÉTICA:**

*Cianocobalamina o Vitamina B12:* Se une a la glucoproteína secretada por la mucosa gástrica y se absorbe en el tracto gastrointestinal. Parte de la dosis administrada es excretada por la orina.

*Piridoxina HCl o Vitamina B6:* Es absorbida por el tracto gastrointestinal cuando no existen problemas de mala absorción, se almacena principalmente en el hígado y pequeñas cantidades en el músculo y cerebro. Su biotransformación es a nivel hepático. Tiene un tiempo de vida media de 15 a 20 días y se elimina por vía renal.

*Tiamina HCl o Vitamina B1:* Es absorbida por el tracto gastrointestinal cuando no existen problemas de mala absorción, se absorbe principalmente en el duodeno y el alcohol inhibe su absorción. Su biotransformación es a nivel hepático y se elimina por vía renal.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

**ADVERTENCIAS:**

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, este medicamento puede producir somnolencia en una pequeña proporción de pacientes, los cuales deberían abstenerse de conducir y/o utilizar máquinas durante el tratamiento.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

*Cianocobalamina o Vitamina B12 y Tiamina HCl o Vitamina B1:* No existe evidencia suficiente que las cantidades de ingesta diaria normal cause daños en el organismo.

*Piridoxina HCl o Vitamina B6:* No existe evidencia suficiente que las cantidades de ingesta diaria normal cause daños en el organismo (dosis máxima permitida 200 mg/ día), sin embargo, dosis arriba de 200 mg por día por más de 30 días puede producir síndrome de dependencia. Altas dosis (2 a 6 g por día) durante 2 o más meses puede causar neuropatía sensorial severa, alteración de la sensibilidad profunda posicional y vibratoria de las extremidades inferiores. No existe alteración de sistema nervioso motor ni del central. La recuperación es lenta y sólo parcial tras la supresión de la ingesta de piridoxina. En los casos de dependencia se han descrito varios estados recesivos o ligados al cromosoma X que afectan diferentes apoenzimas y producen síntomas como convulsiones, deficiencia mental, anemia por sobrecarga de hierro, urticaria, asma y xanturenicaciduria.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

*Cianocobalamina o Vitamina B12 y Tiamina HCl o Vitamina B1:* No se encontraron

*Piridoxina HCl o Vitamina B6:* Actúan como antagonistas o incrementan su excreción causando anemia o neuritis periférica: Inmunosupresores, Corticosteroides, Isoniacida, Penicilamina, Cicloserina, Etionamida, entre otros. Estrógenos o conceptivos orales pueden aumentar la dosis recomendada. No se recomienda el uso de Levodopa junto con la piridoxina desde que el efecto antiparkinsoniano de la levodopa se invierte por administrar dosis oralmente tan pequeños como 5 mg de piridoxina. En cambio este problema no existe al combinar con carbipoda-levodopa.

**PRECAUCIONES:**

Contiene alcohol bencílico, no se debe administrar a niños menores de 1 año.

*Piridoxina HCl o Vitamina B6:* El consumo de dosis altas durante el embarazo puede causar síndrome de dependencia en el neonato.

*Cianocobalamina o Vitamina B12, Tiamina HCl o Vitamina B1 y Piridoxina HCl o Vitamina B6* se distribuyen en leche materna. Durante la lactancia no se puede descartar un riesgo para el lactante con la piridoxina. La piridoxina administrada en madres en periodo de lactancia puede producir efectos supresores durante lactancia, dolor y/o aumento de las mamas. Está contraindicado durante la lactancia.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Intramuscular profunda.

**DOSIS:**

En pacientes con deficiencia inducida por el uso de medicamentos administrar 1 ampolla por día, cada 3 o 4 días según su médico le indique.



**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Libre.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con 1 ampolla de 2 mL, jeringa descartable y toallita con alcohol.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Ampolla de vidrio color ámbar en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Solución cristalina, libre de partículas visibles, color rojo oscuro con olor característico a vitaminas.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1.- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22.2002. Págs. 2476-2478, 2746-2748
- 2.- El Manual Merck. Edición 9.1994. Págs. 1085-1087, 1089-1090.
- 3.- Vitaminas y minerales. Ellen Moyer. 1ra. Edición, noviembre 1995. Págs. 144-150.
- 4.- Diccionario de especialidades farmacéuticas. Edición 34, 2004. Págs 924.