

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TONICO JUVENTUS

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 5ml:

Principios activos:

Cobamamida.....	1.250 mcg.
Ciproheptadina clorhidrato.....	5 mg.

Excipientes:

Ácido benzoico.....	5 mg
Nipagín sódico.....	5 mg
Esencia de fresas.....	5 mg
Sacarosa.....	600 mg
Agua c.s.	

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión extemporánea

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Anorexias. Retrasos del desarrollo ponderal. Pérdidas de peso. Astenia. Distrofias. Anemias macrocitarias y megaloblásticas. Convalecencias post-infeciosas.

b) Posología y forma de administración

Salvo criterio facultativo:

* *Niños de 6 a 12 meses:*

1/2 cucharadita de las de café (2,5ml) una vez al día.

* *Niños de 1 a 2 años:*

1/2 cucharadita de las de café (2,5ml) dos veces al día.

* *Niños de 2 a 6 años:*

1/2 cucharadita de las de café (2,5ml) tres veces al día.

* *Mayores de 6 años:*

1 cucharadita de las de café (5ml) dos ó tres veces al día.

* *Adultos:*

2 cucharaditas de las de café (2,5ml) dos o tres veces al día.

c) Contraindicaciones

Está contraindicada su administración en pacientes con glaucoma o predispuestos a retención urinaria. Asimismo, no debe administrarse a niños menores de 6 meses.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

* *Advertencias:*

Este medicamento contiene 600 mg de sacarosa por 5ml, lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

* *Precauciones especiales de empleo:*

La Ciproheptadina, uno de los principios activos del preparado, aumenta sus efectos con el alcohol y otros medicamentos, como tranquilizantes y antialérgicos.

e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este preparado interacciona con:

Barbitúricos, narcóticos, antihistamínicos, sedantes y antidepresivos tricíclicos.

Tampoco se debe administrar si se han tomado en las dos semanas anteriores inhibidores de la monoamino-oxidasa.

f) Embarazo y lactancia

Ciproheptadina: No se han realizado estudios en humanos, sin embargo, estudios en animales no muestran que estos fármacos produzcan efectos adversos en el feto. No se recomienda su empleo en niños menores de 6 meses.

Cobamamida: No se han realizado estudios ni en animales ni en humanos. En humanos no se han descrito problemas relacionados con la ingesta de las necesidades diarias normales.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

La Ciproheptadina, uno de los principios activos de este preparado, puede en ocasiones producir somnolencia.

h) Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se pueden presentar a las dosis del preparado son en muy raros casos y sólo debido a la ciproheptadina. Sequedad de boca, visión borrosa, confusión, etc.

i) Sobredosificación

Dosis mayores de 40 mg de Ciproheptadina al día pueden producir en los niños estados convulsivos y en los adultos estados depresivos, que se pueden combatir con éter y analépticos respectivamente.

Si se produce la ingestión accidental de un frasco, administrar café muy cargado y provocar el vómito, poniéndolo en conocimiento del médico, aunque no entraña peligro vital.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Ciproheptadina: La ciproheptadina compite con la serotonina, bloqueando de esta manera las respuestas a la serotonina de la musculatura lisa vascular, intestinal y de otros músculos lisos. Es posible que estimule el apetito al alterar la actividad serotoninérgica en el centro del apetito

hipotalámico.

Cobamamida: La cobamamida o coenzima B12 actúa como tal en varias funciones metabólicas. Es necesaria en el crecimiento, replicación celular, hematopoyesis y síntesis de nucleoproteínas y mielina, debido en gran parte a sus efectos sobre el metabolismo de metionina, ácido fólico y ácido malánico.

b) Propiedades farmacocinéticas

El preparado se absorbe bien tras su administración por vía oral. El primer componente en ejercer su acción es la ciproheptadina mientras que el coenzima B12 no alcanza la máxima concentración plasmática hasta las 8h desde su administración. Sufren ambos principios un metabolismo hepático y mientras que la Ciproheptadina se elimina por vía renal el coenzima se elimina por orina.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Se trata de un preparado formado por dos principios activos suficientemente conocidos en cuanto al tema de seguridad. Todos los ensayos realizados se han hecho sobre la ciproheptadina ya que se ha comprobado que el coenzima no presente problema alguno. En cuanto a la ciproheptadina, aún estando englobada en el grupo de los medicamentos considerados como antihistamínicos, es el único que tiene un efecto sobre la estimulación del apetito, estudios en animales no muestran que estos fármacos produzcan efectos adversos en el feto.

6. DATOS FARMACEUTICOS

a) Relación de excipientes

Ácido benzoico
Nipagín sódico
Esencia de fresas
Sacarosa
Agua c.s.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

5 años.

Una vez abierto el envase el período de validez es de 30 días.

d) Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Esta especialidad presenta por un lado un dispositivo portasustancias de PVC y por otro lado un envase de plástico de color topacio que contiene 60 ml de solución.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Para obtener la suspensión extemporánea oral es necesario proceder de la siguiente manera:

Destapar el dispositivo portasustancias (con una ligera presión) y vaciar seguidamente su contenido en el interior del

frasco, cerrando este a continuación y agitar fuertemente.
Debe agitarse el envase antes de cada toma de medicación.

**g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social
del titular de la autorización**

LABORATORIOS JUVENTUS, S.A.
C/JULIÁN CAMARILLO 37
28037 MADRID