

REDSENG POLIVIT

Comprimidos recubiertos

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

REDSENG POLIVIT comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido recubierto:

Colecalciferol (DOE).....	400	UI
Alfa-tocoferol (acetato)	4	mg
Tiamina (DOE) (nitrato)	1,6	mg
Riboflavina (DOE)	2	mg
Piridoxina (DOE) (hidrocloruro)	1,6	mg
Ácido ascórbico (DOE).....	50	mg
Nicotinamida (DOE).....	15	mg
Ácido pantoténico (pantotenato cálcico).....	4,6	mg
Biotina (DOE).....	0,15	mg
Panax Ginseng (extracto metanólico seco de la raíz) (1,5-2,5:1)	16,7	mg
(Equivalente a ginsenósidos 2,5 mg)		

Ver lista de excipientes en el apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

REDSENG POLIVIT está indicado para el alivio sintomático de estados deficitarios de las vitaminas que contiene, en situaciones de convalecencias breves o dietas inadecuadas, como dietas de adelgazamiento, vegetarianas o falta de apetito, que cursen con cansancio o debilidad pasajeros.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos: la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto al día.

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

El comprimido recubierto se puede tomar con ayuda de un poco de agua o de algún otro líquido.

No tomar de forma continuada durante más de un mes.

4.3. Contraindicaciones

La administración de REDSENG POLIVIT está contraindicada en pacientes con:

- hipersensibilidad a alguno de los componentes de la especialidad,
- insuficiencia hepática, biliar o renal grave,
- osteodistrofia renal,
- litiasis cálcica,
- hipercalcemia,
- hipercalcemia,
- hipervitaminosis D,
- hiperfosfatemia,
- hipertensión,
- estados de ansiedad o excitabilidad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

No deberá utilizarse como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otros aportes de vitaminas.

Debido a la presencia de riboflavina (vitamina B₂), la orina del paciente puede presentar un mayor tono amarillento, sin que interfiera en ninguna función del organismo.

Debido a la presencia de nicotinamida puede exacerbarse la úlcera péptica, el glaucoma y la hemorragia arterial.

Por su contenido en vitamina D debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca y arterioesclerosis.

Administrar con precaución a personas predispuestas a padecer cálculos renales o gota.

La piridoxina no debe administrarse a dosis superiores a 5 mg/día a pacientes que estén siguiendo un tratamiento con levodopa sola (ver apartado 4.5 sobre interacciones).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- La piridoxina (vitamina B6) produce un aumento de la descarboxilación periférica de la levodopa, lo que debe tenerse en cuenta en tratamientos antiparkinsonianos a base de levodopa y en los que no se utilicen inhibidores de la L-aminoácido-aromático-decarboxilasa.
- La administración de isoniazida altera la actividad de la vitamina B6.
- El ácido ascórbico (vitamina C) a dosis elevadas puede modificar la acción de ciertos medicamentos tales como: antidepresivos, anticoagulantes, salicilatos a dosis altas, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol y anticonceptivos orales.
- El uso simultáneo de preparados que contienen calcio (a dosis elevadas) o diuréticos tiazídicos con vitamina D puede aumentar el riesgo de hipercalcemia.
- Los anticonvulsivantes del grupo de las hidantoínas, los barbitúricos o la primidona pueden reducir el efecto de la vitamina D.
- La administración de vitamina D debería realizarse con precaución en pacientes tratados con glucósidos digitálicos ya que la hipercalcemia en estos pacientes puede producir arritmias cardíacas.

- La administración de antiácidos que contienen aluminio o magnesio junto con vitamina D puede aumentar la toxicidad del aluminio y las concentraciones de magnesio, especialmente en pacientes con insuficiencia renal crónica.
- La administración de colestiramina, colestipol, orlistat, parafina líquida o aceite mineral interfiere con la absorción de vitaminas liposolubles D y E. Es por ello, que la toma se espaciará al menos 2 o 3 horas.
- Debido a que puede verse disminuida la absorción de tetraciclinas y fenitoína si se administran conjuntamente con REDSENG POLIVIT, la administración de uno y otro medicamento también deberá espaciarse al menos 2 o 3 horas.
- Panax ginseng puede disminuir ligeramente los niveles de glucosa en sangre, inhibir el efecto anticoagulante de la warfarina y puede potenciar la toxicidad de la fenelzina.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Glucosa en orina: pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico (vitamina C), riboflavina y nicotinamida.

Urobilinógeno: las determinaciones que utilizan el reactivo de Erlich pueden producir resultados falsamente positivos debido a la presencia de piridoxina.

Catecolaminas: pueden producirse resultados falsamente elevados de catecolaminas en orina determinadas por métodos fluorimétricos debido a que la riboflavina y la nicotinamida producen sustancias fluorescentes.

4.6. Embarazo y lactancia

En condiciones normales no necesitan administrarse durante el embarazo dosis superiores a 100 mg de ácido ascórbico (vitamina C) al día, y en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, la seguridad fetal de las dosis altas de vitamina C no ha sido establecida.

Las vitaminas se excretan en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Es posible la aparición de reacciones alérgicas a algunos de sus componentes.

Existe el riesgo de formación de cálculos renales y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

A dosis altas, puede producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales.

En algunos casos puede producirse hipertensión, nerviosismo o insomnio, reacciones cutáneas y edema.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarlo al Sistema de Farmacovigilancia.

4.9. Sobredosificación

La ingesta de grandes cantidades puede producir alteraciones digestivas (vómitos, diarreas, estreñimiento y calambres abdominales), úlcera péptica, alteraciones hepáticas, cefalea, hiperuricemia o gota, hipercalcemia y cálculos renales, somnolencia, reacciones cutáneas (ictericia, descamación, manchas de color amarillo-anaranjado o color azulado en las palmas de la manos).

Debido a la presencia de ginseng en el preparado puede producir hipertensión, nerviosismo, insomnio, diarrea matinal, edema, alteraciones menstruales y sensación dolorosa en las mamas. La interrupción brusca del tratamiento puede provocar debilidad, hipotensión y temblor.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Las vitaminas son sustancias orgánicas que no pueden ser sintetizadas por el organismo humano (exceptuando el caso de la vitamina D) y que resultan esenciales para el correcto desarrollo de las funciones metabólicas. Se incorporan al organismo mediante la dieta.

Las vitaminas hidrosolubles ácido ascórbico, tiamina, riboflavina, nicotinamida, ácido pantoténico, piridoxina y biotina actúan principalmente como cofactores de enzimas implicados en reacciones metabólicas del organismo.

Las vitaminas liposolubles colesterciferol y alfa-tocoferol presentan funciones más específicas, entre las que destacan la regulación de la absorción del calcio en el intestino (calcitriol, metabolito de la vitamina D) y la protección de membranas celulares debido a su carácter antioxidante (vitamina E).

El ginseng es un tónico general de origen vegetal.

REDSENG POLIVIT se ha formulado de manera que aporte la dosis diaria en cantidad suficiente con respecto a la ingesta diaria recomendada de vitaminas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas hidrosolubles se absorben en el tubo digestivo, algunas de ellas mediante un mecanismo de transporte activo, y se distribuyen a los tejidos. Las cantidades en exceso de vitaminas hidrosolubles se eliminan directamente por vía renal.

Las vitaminas liposolubles se absorben por procesos complejos, de forma paralela a la absorción de grasas. Se distribuyen a los tejidos mediante unión a lipoproteínas (en el caso del α - tocoferol) o bien sufren una metabolización a nivel hepático y renal para la formación de metabolitos activos (1,25-dihidroxicolecalciferol en el caso de la vitamina D). Las vitaminas liposolubles se almacenan principalmente en el hígado y en el tejido adiposo. Su excreción es biliar y fecal.

Para el ginseng se han descrito mecanismos de biotransformación de los diversos ginsenósidos en el tracto digestivo a nivel de estómago e intestino, aunque la farmacocinética de los mismos no ha sido totalmente establecida.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos que forman parte de REDSENG POLIVIT son vitaminas hidrosolubles y liposolubles con un perfil de seguridad conocido. Asimismo, la dosis de ginseng contenida en la especialidad es muy inferior a la dosis tóxica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Palmitoestearato de glicerol, celulosa microcristalina, fosfato cálcico dibásico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E-171), talco, óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), lecitina y goma xantan.

6.2. Incompatibilidades
No se han descrito.

6.3. Periodo de validez
2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister alveolar constituido por un soporte de PVC y una lámina de PVC-aluminio.

Cada envase contiene 30 comprimido recubiertos.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

Los comprimidos recubiertos pueden ingerirse con ayuda de un poco de agua o de algún otro líquido.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios KORHISPANA, S.A.

Pasaje Can Polític, 17, 3º

08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

51.478

9. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29/04/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2004