B 1-6-12 ION

COMPLEJO VITAMÍNICO B.

Laboratorio ION

I

Composición.
B 1-6-12 1000 ION comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Tiamina clorhidrato (Vit. B1) 250 mg, Piridoxina clorhidrato (Vit. B6) 250 mg, Cianocobalamina (Vit. B12) 1000 mcg y excipientes c.s.
B 1-6-12 5000 ION comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Tiamina clorhidrato (Vit. B1) 250 mg, Piridoxina clorhidrato (Vit. B6) 250 mg, Cianocobalamina (Vit. B12) 5000 mcg y excipientes c.s.

Descripción.
Es una asociación de vitaminas hidrosolubles del complejo B (B1, B6 y B12). Son compuestos orgánicos esenciales que no pueden ser sintetizados por el organismo y deben ser obtenidos con la dieta. Por lo tanto, dietas donde falte alguno de dichos nutrientes o su absorción esté disminuida o imposibilitada, llevarán a trastornos metabólicos y enfermedades conocidas como avitaminosis.
Lidocaína clorhidrato, incluida en el solvente de la solución inyectable, es un anestésico local de inicio de acción rápida y duración intermedia.

Indicaciones.
Prevención y tratamiento de estados carenciales de las vitaminas B1, B6 y B12 debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse como casos de dolores de espalda, en convalecencias o dietas insuficientes.
B 1-6-12 1000 está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a los principios activos, a las cobalaminas, al cobalto o alguno de los excipientes. Tratamiento con levoodopa. Pacientes con enfermedad de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico) o ambliopatía tabáquica, que podrían degenerar más.
Debido a las dosis que contiene el medicamento, por encima de las ingestas diarias recomendadas, el producto está contraindicado en: Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años.

Precauciones.
No debe administrarse vitamina B12 en pacientes con anemia megaloblástica en los que no se haya comprobado el déficit de dicha vitamina, porque si es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones megaloblásticas hematológicas y enmascarar el déficit de folato. Previamente al tratamiento con vitamina B12 y tras 5-7 días de tratamiento se deben monitorizar el recuento sanguíneo completo y las concentraciones séricas de vitamina B12 y folato, reticulocitos.
Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada entre cianocobalamina e hidroxocobalamina. En pacientes tratados con hidroxocobalamina se ha informado la aparición de anticuerpos al complejo hidroxocobalamina-transcobalamina II.
Existen algunas referencias a la aparición de neuropatías tras la ingesta a largo plazo (6-12 meses) de dosis elevadas de vitamina B6. Por lo tanto, es recomendable un control regular durante los tratamientos a largo plazo.
Los individuos sensibilizados por exposición profesional a tiamina que les produjo dermatitis de contacto, pueden experimentar una recaída tras la administración de tiamina.
Se debe advertir a los pacientes del posible riesgo de fotosensibilidad a causa de la Piridoxina a dosis altas. Se debe evitar la exposición a rayos ultravioleta durante el uso de medicamentos.
Interferencias con pruebas analíticas:
- Determinación de concentración sérica de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler: la tiamina a dosis altas puede interferir los resultados.
- Determinación de concentraciones de ácido úrico por el método de fototungstato: la tiamina puede producir falsos positivos.
- Determinación de urobilinógeno usando el reactivo de Erlich: la tiamina y la piridoxina pueden producir falsos positivos.
- Anticuerpos frente al factor intrínseco (FI): la administración previa de cianocobalamina puede producir resultados falsos positivos en la determinación de anticuerpos frente al FI que están presentes en la sangre de aproximadamente el 50% de los pacientes con anemia perniciosa.
Embarazo y lactancia: No existen datos suficientes sobre la utilización de cianocobalamina en mujeres

embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. Tiamina, piridoxina y cianocobalamina se distribuyen en la leche materna, por lo cual no se puede descartar un riesgo para el lactante.

Efectos adversos.
Reacciones adversas poco frecuentes: En algunos pacientes con enfermedad de Leber (atrofia hereditaria del nervio óptico) se ha informado de la aparición de una rápida progresión de la atrofia óptica durante la administración de cianocobalamina. Raramente se ha reportado shock anafiláctico.
Con frecuencia no conocida se han reportado: Reacciones de hipersensibilidad, tales como sudoración, taquicardia y reacciones cutáneas con picor y urticaria. La administración repetida de Vitamina B1 puede provocar la aparición de hipersensibilidad tardía con dermatitis de contacto por previa exposición ocupacional. A dosis elevadas, o tratamientos prolongados puede provocar neuropatía sensorial periférica o síndromes neuropáticos, incluyendo parestesias, cefalea y somnolencia. Se han descrito casos de síndrome de dependencia o abstinencia a piridoxina. Molestias gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Posible riesgo de fotosensibilidad debido a piridoxina a dosis altas que puede provocar erupciones, vesículas y ampollas. Cromaturia.

Interacciones.
Interacciones descritas para Tiamina (Vitamina B1): En pacientes en tratamiento con 5-fluoroacilo se podría producir una deficiencia de tiamina. El uso prolongado de diuréticos del asa como furosemida puede acelerar la eliminación y de ese modo disminuir los niveles séricos de vitamina B1.
Interacciones descritas para Piridoxina (Vitamina B6): Piridoxina acelera el metabolismo periférico de la levodopa, por lo que reduce su eficacia. Posible aumento de fotosensibilidad inducido por la amiodarona. Se debe evitar el uso simultáneo con altretamina. Varios medicamentos interfieren con la piridoxina y pueden reducir los niveles de vitamina B6 entre ellos: penicilamina, antihipertensivos (hidralazina), antituberculosos (isoniazida, cicloserina, etionamida), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina) y alcohol.
Interacciones descritas con cianocobalamina: Administrado con cloranfenicol puede ser que la respuesta clínica a la vitamina B12 se atenúe. Administrado con anticonceptivos orales puede reducir las concentraciones séricas de vitamina B12. Elevadas dosis de ácido fólico pueden reducir las concentraciones de vitamina B12 en sangre.

Posología.
Se recomienda 1 comprimido por día, o según prescripción médica. En general, el tratamiento no debe sobrepasar las dos semanas aunque, según criterio médico, se podría prolongar más de 15 días. Consultar con un médico si los síntomas persisten o no mejoran luego de 7 días de tratamiento.

Sobredosificación.
La ingestión accidental de grandes dosis de B 1-6-12 puede provocar molestias gastrointestinales y cefaleas, en raras ocasiones puede aparecer shock anafiláctico. Puede aparecer fotosensibilidad con lesiones en la piel.
Debe instaurarse tratamiento sintomático adecuado.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.
B 1-6-12 1000 ION comprimidos recubiertos: Envase x 10, x 30. Envase mutual x 200.
B 1-6-12 5000 ION comprimidos recubiertos: Envase x 10 y x 30.

Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC en su envase original.

2369-042021

Laboratorio ION
LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

43998