

B₁₂ ION

Cianocobalamina (Vitamina B₁₂)



Composición.

B12 1000 ION: Cada ampolla de 1 mL contiene 1000 mcg de Cianocobalamina y excipientes c.s.

B12 5000 ION: Cada ampolla de 2 mL contiene 5000 mcg de Cianocobalamina y excipientes c.s.

Indicaciones.

Anemia perniciosa, síndrome de malabsorción, polineuritis diabética y neuralgias del trigémino. Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de vitamina B12 en gastrectomizados, afecciones del intestino delgado o páncreas, u otros estados que causen un incremento importante de los requerimientos de esta vitamina. Uso diagnóstico, en la realización de test de Schilling.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a las cobalaminas (ej. hidroxocobalamina), al cobalto o a alguno de los excipientes.

Debido a las altas dosis de vitamina B12, el producto está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Embarazo y lactancia.

Precauciones.

Antes de administrarse vitamina B12 indiscriminadamente en pacientes con sospecha de deficiencia de la misma, debe confirmarse el diagnóstico, porque si una anemia megaloblástica es debida a déficit de folato podrían corregirse parcialmente las alteraciones hematológicas pero enmascararse el diagnóstico preciso. Los folatos pueden enmascarar la deficiencia de vitamina B12.

En individuos susceptibles podría producirse gota, debido al aumento de la degradación de ácidos nucleicos.

La respuesta terapéutica a la vitamina B12 disminuye en situaciones tales como uremia, infecciones, déficit de hierro o ácido fólico, o con la administración de medicamentos supresores de la médula ósea.

Administrar con precaución durante el tratamiento inicial, ya que se puede producir una disminución de los niveles sanguíneos de potasio que provoque arritmias, que pueden llegar a ser fatales.

Antes de iniciar el tratamiento con B12 ION, se recomienda determinar los valores del hematocrito, reticulocitos, folato y hierro. Los recuentos de hematocrito y reticulocitos deberán repetirse diariamente a partir del quinto y hasta el séptimo día de terapia, y luego hasta que el hematocrito sea normal.

Embarazo y lactancia: Los estudios en animales con vitamina B12 han mostrado toxicidad reproductiva (efectos teratogénicos, embriocidas u otros). Cianocobalamina está contraindicada durante el embarazo y el período de lactancia (se distribuye en la leche materna), debido a las altas dosis de vitamina que contiene.

Efectos adversos.

Se han reportado con poca frecuencia: Trastornos del sistema nervioso, como dolor de cabeza, parestesias, alteraciones sensitivas y somnolencia; trastornos gastrointestinales, como diarrea leve, náuseas y vómitos; y también reacciones de hipersensibilidad.

Induración, infección en el sitio de inyección.

Interacciones.

Suplementos de ácido ascórbico pueden disminuir la absorción de vitamina B12. La absorción de vitamina B12 a nivel del tracto gastrointestinal puede verse disminuida también por antibióticos aminoglucósidos como neomicina, colchicina, los antiulcerosos antihistamínicos H-2 (cimetidina, ranitidina, etc.), omeprazol, anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, primidona), metformina, preparaciones de potasio de liberación sostenida, radiaciones de cobalto y la ingesta excesiva de alcohol.

Cloranfenicol y otros depresores de la médula ósea pueden disminuir el efecto de la vitamina B12.

La administración de anticonceptivos orales puede disminuir las concentraciones séricas de vitamina B12.

Posología.

Una ampolla por día, por vía intramuscular profunda.

En general, el tratamiento no debe sobrepasar 2 semanas aunque, según criterio médico, se podría prolongar más de 15 días.

No se deben sobrepasar 7 días de tratamiento sin consultar con el médico si los síntomas persistieran.

Está contraindicada su administración por vía intravenosa.

Sobredosificación.

No se han notificado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

B12 1000 ION: Envase x 3 ampollas. Envase mutual x 100 ampollas.

B12 5000 ION: Envase mutual x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original. Proteger de la luz.

2366-052016



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

3-250516