



DETRES® 100.000

VITAMINA D3 100.000 UI

Venta bajo receta profesional
Industria argentina

Solución Oral

COMPOSICIÓN

Cada frasco de **DETRES® 100.000** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3):..... 100.000 UI
Excipientes..... C.S.
Contiene Butilhidroxitolueno y Alfa Tocoferol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitaminoterapia D por vía oral. La vitamina D optimiza la absorción y la utilización del fosfato y del calcio, para la normal calcificación del hueso. Actúa en conjunto con la calcitonina y la hormona paratiroidea, regulando la calcemia, mediante un incremento de los niveles plasmáticos de calcio y fosfato.
Código ATC: A11CC05

INDICACIONES

Prevención y tratamiento del déficit de vitamina D.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La vitamina D actúa favoreciendo la absorción y utilización del fósforo y del calcio para la calcificación ósea normal. La generación de colecalciferol (vitamina D3), se produce en la piel, tras la exposición a los rayos ultravioletas de la luz solar, luego en el hígado se convierte en calcidiol, y éste en el riñón, en calcitriol (forma que se piensa es la más activa).

El calcitriol ejerce su acción a través de la unión al receptor específico en el citoplasma de la mucosa intestinal y después se incorpora al núcleo, dando lugar probablemente a la formación de una proteína que liga al calcio, aumentando su absorción en el intestino.

En conjunto con la hormona paratiroidea, el calcitriol media el transporte del ion desde el hueso al líquido extracelular, efectuando la homeostasis del calcio en ese líquido.

FARMACOCINÉTICA

La exposición de la piel a la luz del sol (rayos ultravioleta) da lugar a la generación de colecalciferol (vitamina D3). A nivel hepático éste se convierte en calcidiol que luego, a nivel renal, se transforma en calcitriol. Para su transporte se une a globulinas, se deposita principalmente en el hígado y en reservorios de grasas. El calcitriol no necesita activación metabólica y se degrada en forma parcial en el riñón. Su acción hipercalcémica se inicia a las 2 a 6 horas (vía oral); la concentración se obtiene a las 2 horas. Su vida media plasmática es de 3 a 8 horas. La duración de la acción es de 1 a 2 días, tras su administración por vía oral.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Forma de administración: vía oral.

El contenido del frasco se puede administrar puro o diluido en un poco de agua (puede aparecer una ligera turbidez) o en la leche de un biberón.

Raquitismo por privación de vitamina D:

Profilaxis: su implementación es imprescindible para todos los bebés y niños pequeños, bajo las condiciones actuales de vida debido a: exposición insuficiente al sol o bajo contenido de vitamina D.

Un frasco cada tres meses hasta el quinto año. Esta dosis puede duplicarse si el niño no está expuesto al sol o si la piel está muy pigmentada. No exceda de 4 a 6 frascos por año.

Deficiencia de vitamina D en el niño grande y el adolescente:

Profilaxis: un frasco cada tres meses a la luz del sol baja.

Deficiencia de vitamina D en mujeres embarazadas:

Profilaxis: un sólo frasco alrededor del sexto mes de embarazo.

Deficiencia de Vitamina D en adultos y ancianos:

Profilaxis: un frasco cada tres meses.

Tratamiento: uno o dos frascos por mes dependiendo de la intensidad de la deficiencia hasta el retorno normal del calcio sérico y la fosforemia, controlando la calciuria para evitar una sobredosis, luego tratamiento profiláctico según el diagrama anterior.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la vitamina D, hipercalcemia, hipercalcemia, litiasis cálcica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El margen entre la dosis tóxica y la dosis terapéutica es estrecho. Debe ajustarse la dosis tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe efectuarse bajo supervisión médica.

El consumo en la dieta de alimentos fortificados con vitamina D debe reajustarse para evitar las alteraciones por la sobredosificación de vitamina D o análogos.

Embarazo

No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, puede ser peligroso para la madre y el feto, recibir excesivas cantidades de vitamina D. En embarazadas con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipoparatiroidismo, hipercalcemia y en lactantes un síndrome de facies particular (tipi diablo) retardo mental y estenosis congénita de aorta.

Amamantamiento

No se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales, si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de Vitamina D.

Empleo en pediatría

Puede detenerse el crecimiento, en niños con una administración diaria prolongada de 1.800 UI de vitamina D.

El uso en pacientes pediátricos debe realizarse bajo estricto control médico.

Empleo en ancianos

En este grupo etario las respuestas a la vitamina D y sus análogos, son similares a las observadas en adultos jóvenes.

Pacientes bajo terapia anticonvulsiva

Para prevenir la osteomalacia, los pacientes que reciben terapia anticonvulsiva pueden requerir suplementos de vitamina D.

Interacciones medicamentosas

El colestipol, la colestiramina y/o los aceites minerales reducen la absorción a nivel intestinal de la vitamina D, por ello, en caso que deban administrarse en forma conjunta se debe aumentar la dosis de vitamina D en forma adecuada.

Fármacos anticonvulsivantes y barbitúricos pueden reducir el efecto de la vitamina D, por acelerar su metabolismo hepático enzimático-inducido. Medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la vitamina D: los bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio y la plicamida. Disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, como la vitamina D, los antiácidos a base de sales de aluminio. En la terapia de la hipercalcemia, la vitamina D puede antagonizar los efectos de la calcitonina, si se administran conjuntamente. Pueden incrementar el riesgo de hipercalcemia, los diuréticos tiazídicos y preparados de calcio administrados junto con la vitamina D.

En pacientes digitalizados la administración conjunta de vitamina D puede generar arritmias cardíacas, así como la coadministración con sales que contienen fosfatos pueden inducir riesgo de hiperfosfatemia.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos indeseables son muy raros y son debidos a sobredosificación (ver sección Sobredosificación): reacción de hipersensibilidad al colecalciferol, hipercalcemia, hipercalcemia, litiasis cálcica.

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos clínicos:

Dolor de cabeza, astenia, anorexia, pérdida de peso, retraso en el crecimiento, náuseas, vómitos, poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión arterial, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares, en particular renales y vasculares, insuficiencia renal.

Signos biológicos:

Hipercalcemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia, hiperfosfatemia.

Si experimenta alguno de los signos mencionados:

Detenga la administración de vitamina D, reduzca la ingesta de calcio, aumente la diuresis, tome abundantes bebidas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

COMPOSICIÓN

Cada frasco de **DETRES® 100.000** contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 100.000 UI
Excipientes..... C.S.
Contiene Butilhidroxitolueno y Alfa Tocoferol.

INFORMACIÓN GENERAL

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes antes de comenzar el tratamiento con **DETRES® 100.000** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

QUÉ ES DETRES® 100.000 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DETRES® 100.000 es una solución oral que contiene una forma de vitamina D llamada colecalciferol. La vitamina D ayuda a captar el calcio en el intestino y en el riñón facilitando la formación del hueso.

Nomb. Producto: DETRES 100.000 UI	Presentación: PROSPECTO
Cód. EAN:	Cód. Interno: 320258-001
Tintas CMYK:	Sustrato: OBRA 56 - 60 g
Tintas Pantone: Reflex blue C	
Barniz:	
Troquel: NO	Fto. 120 x 380 mm Ab. Plegado 23,75± x 120 mm
Aprobación:	23/02/2018

Classic Diseño & Fotografía

DETRES® 100.000 está indicado para:

- La prevención y el tratamiento de la deficiencia de vitamina D: como ocurre en la osteomalacia en los adultos y en el raquitismo en los niños (reblandecimiento de los huesos).
- También está indicado como parte de la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en pacientes con inapropiada ingesta de calcio y/o de vitamina D con los alimentos.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Antes de comenzar el tratamiento con **DETRES® 100.000**, usted debe decirle a su médico:

- Si es alérgico a la vitamina D o a alguno de los componentes de este medicamento
- Los problemas que afectan su salud ahora y en el pasado.
- Si está embarazada o en plan de quedar embarazada.
- Si se encuentra amamantando (dar el "pecho" a su bebé).
- Los medicamentos que esté tomando, incluyendo los que compra sin receta.
- Si ha padecido alguna enfermedad del hueso, del riñón, del corazón o vascular.
- Si tiene elevados los niveles de calcio, fosfato o vitamina D en la sangre.

Usted no debe tomar **DETRES® 100.000** en los siguientes casos:

- Si tiene altos los niveles de vitamina D en la sangre.
 - Si tiene altos los niveles de calcio en la sangre.
 - Si la función de sus riñones o su corazón se encuentra afectada.
 - Si padece osteodistrofia renal, que es una enfermedad ósea que se desarrolla cuando los riñones están deteriorados.
 - Si padece arteriosclerosis (estrechamiento de las paredes de las arterias por depósito de grasa, colesterol y calcio).
 - Si es alérgico o tiene hipersensibilidad a la vitamina D, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
 - Si padece sarcoidosis, una enfermedad inflamatoria que afecta pulmones, piel, ojos, hígado entre otros.
 - Si tiene altos los niveles de fosfato en la sangre.
- Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concorra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes medicamentos, ya que puede necesitar un control más frecuente y modificar la dosis del medicamento:
- Medicamentos para el tratamiento de las convulsiones (antiepilépticos) y barbitúricos.
 - Medicamentos empleados en el tratamiento de la hipercalcemia: bifosfonatos (como el pamidronato y otros), nitrato de galio, la plicamida y la calcitonina.
 - Medicamentos antiácidos a base de sales de aluminio.
 - Medicamentos para aumentar la eliminación de orina, diuréticos tiazídicos.
 - Preparados de calcio administrados junto con la vitamina D.
 - Glucósidos cardíacos, por ejemplo la digoxina, utilizados para el tratamiento de las enfermedades del corazón.
 - Sales que contienen fosfatos, pueden aumentar los niveles de fosfato en sangre.
 - Medicamentos que reducen el nivel de colesterol de la sangre (colestipol, la colestiramina). Estos medicamentos y los aceites minerales pueden afectar la absorción de la vitamina D.
- El consumo en la dieta de alimentos fortificados con vitamina D debe ser ajustado para evitar la administración excesiva de vitamina D.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?**

Tome **DETRES® 100.000**, tal como su médico le ha dicho.

Instrucciones de uso

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Puede administrarse puro o diluido en un poco de agua (puede quedar turbia) o leche de la mamadera.

La posología de la vitamina D debe adecuarse a cada caso según el criterio del médico.

- *Para la prevención del raquitismo en niños hasta 5 años:* un frasco monodosis cada 3 meses hasta el quinto año. Su médico puede duplicar la dosis si el niño se expone poco al sol, o si su piel es muy pigmentada. No exceder los 4 a 6 frascos monodosis por año.
- *Para la profilaxis de la carencia vitamínica en el niño mayor y el adolescente:* un frasco monodosis cada 3 meses en período de escaso sol.
- *Para la prevención de la carencia de vitamina D en la mujer embarazada:* un frasco monodosis en toma única hacia el 6to. mes de gestación.
- *Para la prevención de la carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:* un frasco monodosis cada 3 meses.
- *Tratamiento de carencia de vitamina D en el adulto y personas de edad:* uno o dos frascos monodosis por mes.

Olvido de dosis

En caso de omitir tomar su dosis de **DETRES® 100.000**, tómela tan pronto como pueda. No tome una dosis doble para reponer una dosis olvidada. Si tiene dudas al respecto, consulte con su médico.

Si ha tomado **DETRES® 100.000** en cantidades superiores a las recomendadas por error, debe contactar a su médico inmediatamente o concurrir al hospital más cercano.

Es importante que usted continúe tomando la medicación el tiempo que su médico se la ha indicado. Si tiene dudas o consultas, concorra a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables son muy raros y son debidos a sobredosificación (ver sección sobredosificación): reacción de hipersensibilidad al colecalciferol, hipercalcemia, hipercalcemia y litiasis cálcica.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". Consulte a su médico.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad. Debido a que el margen entre la dosis tóxica y la dosis terapéutica es estrecho, su médico debe ajustar la dosis tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe efectuarse bajo supervisión médica.

Si usted se encuentra en plan o está embarazada, o se encuentra dando el pecho a su bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento. El uso en niños debe realizarse bajo estricto control médico.

MODO DE CONSERVACIÓN**¿Dónde y cómo guardar el medicamento?**

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30° C.

PRESENTACIÓN

Se presenta en envases conteniendo 1 frasco con 2 ml de solución oral.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gador 
Al Cuidado de la Vida

Gador

Elaborado por Gador S.A., Buenos Aires, Argentina
Acondicionado por Laboratorio Gador S.A. N° 259
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 45340 - Ley 15443

320258-001