

# INCREMIN<sup>®</sup> CON HIERRO

## 1. NOMBRE COMERCIAL

INCREMIN<sup>®</sup> CON HIERRO

## 2. NOMBRE GENÉRICO

L-lisina, piridoxina, tiamina, cianocobalamina y pirofosfato férrico

## 3. FORMA FARMACEÚTICA Y FORMULACIÓN

Solución

Cada 100 ml contiene:

Monoclorhidrato de L-lisina .....	6.000 g
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B <sub>6</sub> ) .....	0.100 g
Clorhidrato de tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> , 66,600 UI) .....	0.200 g
Cianocobalamina (Vitamina B <sub>12</sub> ) .....	500.000 mcg
Pirofosfato férrico (equivalente a 600 mg de hierro) .....	5.000 g
Vehículo cbp .....	100.000 ml

Contiene el 79 por ciento de otros azúcares

## 4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Está indicado para la deficiencia de cualquiera de los componentes de la fórmula.

También es auxiliar en el tratamiento de anemias ferroprivas asociadas a déficit de hierro o alimentación inadecuada.

## 5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

INCREMIN<sup>®</sup> es una solución oral que contiene L-lisina en combinación con las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> del complejo B y hierro. La L-lisina es un aminoácido esencial necesario para la síntesis de proteínas útiles en el crecimiento, reparación de tejidos y mantenimiento del balance del nitrógeno. Las vitaminas del complejo B funcionan como cofactores en el metabolismo intermediario de muchas reacciones fisiológicas esenciales. El hierro es componente estructural de la hemoglobina, mioglobina, citocromo y otras enzimas.

Las vitaminas del complejo B intervienen en el recambio de los carbohidratos (descarboxilación oxidativa de ácido pirúvico), así como en el ciclo de Krebs, que está estrechamente ligado a las fuentes de energía celular (reacciones respiratorias y fosforilación oxidativa) y como coenzimas en las síntesis de aminoácidos, síntesis de DNA y otras moléculas, maduración de células rojas, función de células nerviosas y reacciones de óxido-reducción.

Las vitaminas B<sub>1</sub> y B<sub>6</sub> están involucradas en el metabolismo graso e intervienen en la degradación y en la biosíntesis de los lípidos. También están involucradas en la acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en particular en el metabolismo intermedio del sistema nervioso; la carencia de una u otra puede provocar alteraciones degenerativas

y neuropatía. La afinidad de ambas vitaminas por el tejido nervioso queda probada por su elevada concentración y sus funciones especializadas en los centros cerebrales. La vitamina B<sub>1</sub> es necesaria para el mantenimiento del consumo de oxígeno por el cerebro e impide la acumulación de ácidos láctico y pirúvico. La vitamina B<sub>6</sub> regulariza el metabolismo de los ácidos glutámico y gamma-aminobutírico, que son de primera importancia para el funcionamiento cerebral, al igual que el de otros aminoácidos.

L-lisina. Administrada por vía oral, se absorbe rápidamente en el intestino delgado por medio de un mecanismo de transporte activo. Una vez absorbida circula en la sangre fijándose en los tejidos, especialmente en hígado, riñón y músculos, en donde ayuda a la síntesis proteica. Se metaboliza en hígado y se excreta en la orina.

Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>). Pequeñas cantidades de tiamina son bien absorbidas por el tracto gastrointestinal, debido a un transporte activo dependiente de sodio. La absorción está limitada a una cantidad máxima diaria de 8 a 15 mg. Se distribuye ampliamente en la mayoría de los tejidos y aparece en la leche materna. La tiamina no es almacenada en grandes concentraciones en el organismo y las cantidades en exceso son excretadas en la orina como tiamina o sus metabolitos.

Piridoxina. La vitamina B<sub>6</sub> es rápidamente absorbidas por el tracto gastrointestinal seguida de una hidrólisis de sus derivados fosforilados. La vitamina B<sub>6</sub> comprende un grupo de compuestos estrechamente relacionados: piridoxina, piridoxal y piridoxamina. El fosfato de piridoxal constituye por lo menos el 60% de la vitamina B<sub>6</sub> circulante. Se piensa que el piridoxal es la forma primaria que cruza la membrana celular. El primer producto excretado de la piridoxina es el ácido 4-piridoxico, formado por la acción del aldehído oxidasa hepática, éste y otros metabolitos, inactivos son excretados principalmente en la orina. El piridoxal cruza la placenta y aparece en la leche materna.

Cianocobalamina. La vitamina B<sub>12</sub>, en presencia de ácido gástrico y proteasas pancreáticas es liberada de la proteína de unión de la saliva e inmediatamente unida al factor intrínseco (glucoproteína gástrica), constituyéndose un complejo que se absorbe activamente en el tracto gastrointestinal especialmente en íleon y es transportado a la circulación. La absorción se deteriora en pacientes con ausencia de factor intrínseco, síndrome de mala absorción, otras anomalías del intestino o bien, después de una gastrectomía.

Una vez absorbida, la vitamina B<sub>12</sub>, se une extensamente a proteínas plasmáticas llamadas transcobalaminas; unida a la transcobalamina II, es rápidamente depurada del plasma y distribuida preferentemente en células parenquimatosas hepáticas. Es, por lo tanto, almacenado en el hígado, como una coenzima activa y desdoblada en un rango de 0.5 a 8 mcg diarios, dependiendo de los requerimientos diarios. Aproximadamente 3 mcg de cobalamina son excretados en la bilis diariamente y sufren un reciclado enterohepático extenso; parte de la dosis administrada se excreta en orina, la mayor parte en las primeras 8 horas. La vitamina B<sub>12</sub> se difunde a través de la placenta y también aparece en la leche materna.

Hierro. El hierro se absorbe bien por vía digestiva, aunque los alimentos pueden disminuir su absorción hasta en un 40 a 50%, principalmente los productos lácteos y la vitamina C (ácido ascórbico) en dosis superior a 1 g incrementa la absorción de hierro en un 10%.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES

Administrar de acuerdo a la dosis recomendada; la ingesta de grandes cantidades de éste medicamento, pueden ocasionar hipervitaminosis. No administrar a personas con antecedentes de úlcera péptica, gota o disfunción hepática.

La ingestión de grandes cantidades de hierro en niños puede provocar intoxicación aguda. Después de ingerir el producto se recomienda el cepillado dental para evitar eventual manchado de los dientes.

### ADVERTENCIAS

Debe de ser administrado inmediatamente después de mezclar con jugo, y administrarse con las comidas para aumentar la absorción.

## 8. PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, si la madre presenta inapetencia o evidencia clínica de deficiencia de cualquiera de los componentes de la fórmula.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Náuseas, vómito, diarrea, regurgitaciones con sabor a las vitaminas de la fórmula. Raramente se puede presentar exantema o urticaria.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRO GÉNERO

Cloranfenicol: el uso concomitante, puede antagonizar la respuesta hematopoyética de la vitamina B<sub>12</sub>, se recomienda monitoreo hematológico o el uso de un antibiótico alternativo.

Levodopa: No se recomienda el uso concomitante con piridoxina debido a que los efectos antiparkinsonianos de la levodopa son reversibles con un mínimo de 10 mg de Vitamina B<sub>6</sub> oral, éste problema no se presenta con la combinación carbidopa/levodopa.

Aceite mineral y los secuestradores de sales biliares como la colestiramina y el coletitos: Inducen la disminución de la absorción de vitaminas liposolubles en el tratamiento a largo plazo.

El uso de alcohol: Repleta al organismo de tiamina y piridoxina.

La asociación de piridoxina con cicloferina, hidralacina e isoniacida compite con el piridoxal. Asociando la penicilina se forma un complejo con piridoxal , inactivándola. Cuando se asocia la vitamina B<sub>12</sub> con biguanidas se disminuye su absorción; asociada con colchicina y la neomicina se produce mala absorción.

Los anovulatorios orales: Aumentan la excreción de piridoxina.

Los antiácidos que contienen carbonato de calcio, hidróxido de aluminio, compuestos con fósforo, ftalatos, sales de calcio y las tetraciclinas disminuyen y/o retarda la absorción del hierro.

## **11. ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

### Vitamina B<sub>6</sub>

Determinación de urobilinógeno utilizando el reactivo Ehrlich's (la piridoxina puede producir resultados falso-positivos).

## **12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE FERTILIDAD**

No se han reportado.

## **13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: oral.

Niños: 1 cucharadita al día.

Jóvenes: 1 a 2 cucharaditas al día.

Adultos: 3 a 4 cucharaditas al día.

## **14. SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO DE ANTIDOTOS**

La ingestión de dosis muy altas, puede causar hipervitaminosis que desaparece al suspender o adecuar el medicamento.

## **15. PRESENTACIONES**

Frasco con 230 ml.

## **16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAJE**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

## **17. LEYENDAS DE PROTECCION**

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

## **18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCIÓN**

### **Pfizer, S.A. de C.V.**

Km. 63 Carretera México Toluca,

Zona Industrial, C.P. 50140,

Toluca, México.

## **19. MARCA REGISTRADA Y NUMERO DE REGISTRO**

Reg. No. 53672 SSA IV

®Marca Registrada

CLAVE SSA IPP: 113300101X0038

Fuente: INCHIERRO01/dic01/ Color-dosis Abr 11