

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

Marca

BIOTREFON "L"

Sustancias

COBAMAMIDA

Forma Farmacéutica y Formulación

Polvo

Presentación

- 1 Caja, 12 Sobre(s),
- 1 Caja, 24 Sobre(s),
- 1 Caja, 28 Sobre(s),

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Cobamamida (Coenzima de la vitamina B12) 1000 mcg
Excipiente cbp 1 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: BIOTREFON "L" está indicado en la terapia anabólica nutricional, estimula el apetito, favorece el crecimiento y aumenta el peso corporal. Debido a su efectividad en la estimulación de la síntesis proteica esta sustancia es clasificada entre los fármacos anabolizantes no esteroides. Para la deficiencia del componente de la fórmula y síndromes carenciales.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La forma activa de la vitamina B12 son sus coenzimas siendo las más importantes: La metilcobalamina, hidroxicobalamina y la cobamamida también llamada coenzima B12.

La estructura química de la cobamamida difiere de la cianocobalamina (vitamina B12) en que el grupo aniónico CN unido al cobalto, está sustituido por la 5'desoxiadenosina (sin el OH del carbono 5 de la ribosa).

La intervención de BIOTREFON "L" en la conversión de nucleótidos a desoxinucleótidos en la síntesis de los ácidos nucleicos representa un papel importante en la estimulación del anabolismo proteico, favoreciendo el apetito y consecuentemente el peso corporal, es por ello su valor para tratar el adelgazamiento constitucional en las distrofias del crecimiento y en los dismetabolismos proteicos de los lactantes y los niños.

A nivel intestinal su absorción al igual que la de la vitamina B12 depende principalmente de la mediación del factor intrínseco de Castle. En el estómago y el intestino delgado la cobamamida es liberada del enlace peptídico que forma con las proteínas por la acción de diversas enzimas secretadas en el tubo digestivo y la acidez gástrica. Una vez liberada la coenzima se une al factor intrínseco secretado por las células parietales del estómago, al llegar al íleon el complejo formado por la coenzima y el factor intrínseco se enlaza a los receptores de la superficie del íleon, después de algunos minutos en la mucosa, la coenzima pasa al torrente circulatorio en donde se une a una β -globulina específica y es transportada por el torrente sanguíneo para ser liberada, casi instantáneamente en el hígado, médula ósea y otros tejidos.

La velocidad de absorción de BIOTREFON "L" es ligeramente menor a la presentada por la vitamina B12, debido probablemente a la mayor afinidad de la cobamamida para enlazarse con diversas proteínas. Se obtiene la concentración máxima de 3 a 4 horas después de su administración oral. Se excreta libremente por la orina y una fracción por la bilis.

Funciones: Es importante subrayar que la forma activa de la vitamina B12 son sus coenzimas. En el metabolismo proteico la metilcobalamina interviene en la transformación de la homocisteína, metionina y en donde el grupo metilo procede del metiltetrahidrofolato. Esta reacción tiene como fin regenerar continuamente el tetrahidrofolato, sustancia indispensable para la síntesis de las purinas y pirimidinas partes esenciales del ácido desoxirribonucleico.

También se ha demostrado que la cobamamida desempeña un papel intenso en la estimulación del anabolismo proteico, tanto por vía parenteral (éste es mayor al presentado por la cianocobalamina o vitamina B12) es por ello su gran utilidad para tratar el adelgazamiento constitucional en las distrofias del crecimiento y en los dismetabolismos proteicos de los lactantes y de los niños, o en los diversos estados patológicos de los adultos caracterizados o acompañados con un menor anabolismo o un mayor catabolismo proteico. De aquí también se deriva su acción estimulante sobre el apetito y la ganancia de peso.

En el metabolismo de los ácidos grasos interviene la coenzima desoxiadenosilcobalamina transformando la metilmalonil-coenzima A en succinilcoenzima A, lo que hace posible la metabolización de dichos ácidos grasos a través del ciclo de Krebs, ya sea a su oxidación final o bien en la síntesis de ácidos grasos y por lo tanto de la porción lipídica de la mielina. Lipoproteína indispensable para la integridad del Sistema Nervioso, de esta función se derivan sus propiedades antineuríticas y antálgicas. La desoxiadenosilcobalamina también desempeña un papel esencial como agente transportador de hidrógeno en la reacción reductasribonucleótido cobamida dependiente, en la cual la fracción de ribosa en un ribonucleótido es convertida en desoxirribosa cuando se va a formar DNA.

La intervención de la cobamamida en el metabolismo del ácido desoxirribonucleico la hace un factor necesario para el crecimiento y desarrollo. La cobamamida también ejerce cierta actividad hepatorregeneradora y eritropoyética, produciendo aumento de los glóbulos rojos y de la hemoglobina y por lo tanto siendo de utilidad como antianémico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Debido a las características del producto no representa un riesgo en el embarazo ni en la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Ocasionalmente, pacientes hipersensibles a la fórmula pueden desarrollar reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD: No existen datos reportados a la fecha.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: No se administre simultáneamente con cloramfenicol debido a que puede producir un efecto antagónico.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: No se han reportado hasta la fecha. **PRECAUCIONES GENERALES:** No existen.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Vía de Administración: Oral.

Dosis:

Lactantes y prematuros: El contenido de un sobre dos veces al día, mezclado en el biberón con té o leche. Niños: El contenido de un sobre tres veces al día antes de los alimentos, mezclados en jugos de frutas o leche.

Adolescentes y Adultos: El contenido de dos sobres antes de cada alimento mezclado con agua, jugo de frutas o leche. Durante 15 días como mínimo.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Pacientes hipersensibles a la fórmula, pueden presentar prurito, náuseas y vómito. Tratamiento sintomático, agua, té, carbón activado y reposo en cama.

PRESENTACIONES: Caja con 12, 24 ó 48 sobres.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO: Consérvese el envase bien cerrado a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Contiene 5% de azúcares.
Reporte las reacciones de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:
ITALMEX, S.A.
Calzada de Tlalpan No. 3218
Col. Santa Úrsula Coapa C.P. 04850,
Coyoacán, Ciudad de México, México.

NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:
Reg. Núm. 81841, SSA IV

®Marca Registrada