

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 48.361

Presentación:

Envase conteniendo 100 g de crema.

Directora Técnica:

M. Cristina Zuso - Farmacéutica

MANTENER ESTE MEDICAMENTO ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO.

Fecha de última revisión: 08/2021



Industria Argentina



VITAMINA A
Palmitato 352.746 U.I.
VITAMINA E
Acetato 12.346 U.I.
Crema de uso externo

Venta libre

Código ATC: DO2AX

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Vitamina A (palmitato)	352.746 U.I.
Vitamina E (Acetato de α DL tocoferol)	12.346 U.I.
Alcohol Cetosteárico	10,000 g
Vaselina Líquida.....	0,400 g
Miristato de Isopropilo	1,50 g
Sorbitol	2,000 g
Glicerina	3,000 g
Butilhidroxitolueno.....	0,050 g
Parahidroxibenzoato de Metilo.....	0,200 g
Parahidroxibenzoato de Propilo	0,100 g
Esencia de Menta.....	1,00 ml
Agua Purificada c.s.p.	100,000 g

Acción terapéutica:

Protector y nutriente de la piel.

Indicaciones:

Emoliente y protector cutáneo en trastornos hiperqueratósicos y xerodérmicos (engrosamiento, descamación y sequedad de la piel).

Como emoliente y protector en procesos irritantes por agentes externos.

Acción farmacológica:

El tratamiento tópico con la asociación de vitamina A y vitamina E permite aumentar la concentración total de los principios activos y por ende, los resultados serán más efectivos e inmediatos.

La vitamina A se absorbe por vía cutánea. La vitamina E facilita la absorción de vitamina A y ejerce un efecto antioxidante sobre la misma.

La vitamina A actúa como reguladora del normal desarrollo de la piel controlando la proliferación de las células y se la emplea para corregir condiciones de sequedad y descamación.

La actividad de la Vitamina E se ejerce sobre la membrana celular y actúa en forma conjunta con otros compuestos, algunos enzimáticos, como la superóxido dismutasa y la catalasa, que están involucradas en el mecanismo de defensa frente a la agresión de radicales libres de origen endógeno o exógeno.



Laboratorio Medipharma S.A
Av. 143 Nº 1435 - (B-1910-BHU)
La Plata - Prov. de Buenos Aires.
Tel.: (54 0221) 450-2748 / 450-7267
www.medipharma.com.ar

De origen Endógeno: radicales libres originados por peróxidos de ácidos grasos insaturados.

De origen Exógeno: radicales libres originados por radiaciones ionizantes como el sol y el ozono.

Los radicales libres son los causantes del envejecimiento de las células y cuando la acción es más agresiva conducen a la muerte celular.

La vitamina E, es un antioxidante que reduce la actividad de los radicales libres. Se recomienda en su forma de éster como acetato para aplicación tópica.

El empleo tópico, está basado en la buena absorción por la capa córnea y la capacidad de protección de la peroxidación de los lípidos del manto epicutáneo, factor éste de la acción degradante de los lípidos y lipoproteínas de la membrana celular, con lo cuál mejoraría la retención del agua.

Efecto humectante y emoliente: ayuda a mejorar estrías, algunos tipos de arrugas y sequedad de la piel.

Posología:

Extender una capa de crema sobre la piel en la zona afectada a tratar. Masajear suavemente hasta la completa absorción de la crema. La aplicación puede ser repetida 3 o 4 veces por día, salvo indicación médica.

Reacciones adversas y secundarias:

Los efectos sistémicos pueden deberse a la absorción percutánea del principio activo, por lo tanto un tratamiento prolongado puede exponer al paciente a un riesgo de hipervitaminosis, especialmente en niños.

Los efectos de la hipervitaminosis desaparecen cuando se discontinúa el tratamiento.

El síndrome de hipervitaminosis por vitamina A se caracteriza por:

1.- Manifestaciones generales:

fatiga, irritabilidad, letargo, molestia abdominal, anorexia y vómitos.

2.- Manifestaciones específicas:

Esqueleto: Crecimiento lento: engrosamiento y endurecimiento cortical de radio y tibia jóvenes, artralgia migratoria y cierre prematuro de epífisis.

Sistema nervioso central: Irritabilidad, gran cefalea, aumento de presión intracraneal, fontanela abultada, papiloedema y exoftalmía.

Dermatológicas: Fisuras en los labios, sequedad y resquebrajaduras de la piel, alopecia, dermatitis eritematosa, pérdida de vello corporal, descamación masiva, aumento de la pigmentación, hiperqueratosis.

Sistémica: Hipomenorrea, aumento del volumen o frecuencia urinaria especialmente a la noche, leucopenia, hepatoesplenomegalia. Además de hepatoesplenomegalia los cambios patológicos en el hígado incluyen hipertrofia de las células que almacenan grasas, fibrosis, esclerosis de venas centrales y cirrosis, con la siguiente hipertensión portal y ascitis. La actividad plasmática de la fosfatasa alcalina aumenta porque es mayor la actividad osteoblástica y se conocen muchos casos de hipercalcemia.

Es evidente que no se les debe administrar a embarazadas cantidades mayores a las recomendadas. Se han observado también anomalías congénitas en animales hipervitaminósicos, incluyendo hidrocefalia, encefalocle, anomalía del tracto urinario y deformidades esqueléticas.

Los síntomas usualmente desaparecen con la suspensión del tratamiento con vitamina A aunque pueden persistir algunas semanas. La administra-

ción de cantidades excesivas de vitamina E puede producir los siguientes efectos adversos:

Diarrea, dolores abdominales y otros trastornos gastrointestinales, fatiga elevación del nivel del colesterol, actividad antiplaquetaria. Los síntomas usualmente desaparecen con la suspensión del tratamiento con vitamina E aunque pueden persistir algunas semanas.

Advertencias: Si los síntomas persisten consultar con su médico.

Los efectos sistémicos de un tópico se manifiestan más cuando se realizan aplicaciones repetidas, sobre una gran superficie, con el uso oclusivo, sobre zonas laceradas, sobre mucosas, y cuando se aplica en prematuros, recién nacidos y niños debido a la relación superficie corporal/peso, que es mayor en el lactante y recién nacido y a los efectos de oclusión espontánea.

Este medicamento es de uso exclusivo externo, no debe ser ingerido por los efectos adversos que puede ocasionar la ingesta excesiva de las vitaminas que contiene. No debe administrarse en ojos.

Precauciones:

Se deberá asegurar una correcta asepsia de la lesión durante el tratamiento. La intoxicación aguda que puede ocurrir con muy altas dosis de vitamina A se caracteriza por la presencia de encías sangrantes, confusión o excitación, diarrea, somnolencia, visión doble, cefalea, descamación de la piel en palmas y plantas, crisis convulsivas, vómitos. La vitamina E es en general bien tolerada pero dosis muy elevadas administradas por largos periodos de tiempo pueden provocar diarrea, dolores abdominales, fatiga y debilitamiento. Altas dosis pueden provocar dermatitis de contacto.

Interacciones medicamentosas:

Las Vitaminas A y E son fácilmente destruidas por oxidación. Eliminar el empleo concomitante de antisépticos u otros tópicos con actividad oxidante.

Los aceites minerales disminuyen la absorción de vitaminas liposolubles.

La colestiramina reduce la absorción de vitaminas liposolubles.

Contraindicaciones:

- Heridas abiertas y/o infectadas
- Hipervitaminosis A
- Hipervitaminosis E
- Hipersensibilidad a los componentes de la Especialidad Medicinal.

Sobredosis:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños Sor María Ludovica: (0221) 451-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15° y 30 °C, al abrigo de la luz .