



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Betacaroteno 25.000 UI capsulas blandas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada capsula contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Betacaroteno (25.000UI)	52.5 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Capsulas blandas. Capsula de gelatina blanda forma ovalada color rojo

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las deficiencias de Vitamina A

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños: 25.000 - 50.000 UI diarias. Adultos y niños: Deficiencia grave con Xerftalmia:
100.000 - 200.000 UI diarias por 2 a 5 días

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Una capsula al día



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

200.000 UI

c. En caso de insuficiencia renal:

Contraindicado en insuficiencia renal crónica

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito

4.3 Vía de Administración:

Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipervitaminosis A, insuficiencia renal crónica

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Producto de uso delicado debe ser administrado bajo vigilancia médica

a. Precauciones de empleo:

Con la ingestión de anticonceptivos orales se ha observado aumento significativo de la concentración de vitamina A en el plasma. Con la finalidad de evitar su acumulación no se administre por tiempo prolongado

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antiácidos, anticoagulante, anticonceptivos orales, isotretinoína, tocoferol.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito

4.12 Reacciones Adversas:

No se han descrito

4.13 Sobredosis:

No se han descrito

Tratamiento: No se han descrito

a. Tratamiento Adultos:

No se han descrito

b. Tratamiento Niños:

No se han descrito

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Vitaminas

Código ATC: A11CA02

En términos de su actividad como vitamina, 6 µg del betacaroteno de la dieta son considerados como equivalentes a 1 µg de vitamina A (retinol).

EFFECTOS: El betacaroteno es un precursor de la vitamina A, el cual es esencial para el normal funcionamiento de la retina; en la forma de retinal se combina con la opsina (pigmento rojo en la retina) para formar rodopsina, la misma que es necesaria para la adaptación visual en la oscuridad. El betacaroteno también es necesario para el crecimiento óseo, para la función ovárica y testicular, el desarrollo embrionario y para la regulación del crecimiento y diferenciación de los tejidos epiteliales. El betacaroteno reduce el oxígeno libre y los radicales libres que se generan cuando la porfirina se expone a la luz y al aire.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La biodisponibilidad del betacaroteno depende de la presencia de los lípidos en la dieta como transportadores y bilis en el tracto intestinal para su absorción. El betacaroteno se metaboliza primariamente en el intestino hacia vitamina A, con una tasa de aproximadamente 50%-60% de la ingesta normal de la dieta y cae rápidamente a medida que la ingesta se incrementa.

Aproximadamente 20% a 60% del betacaroteno se metaboliza primariamente en la pared intestinal a retinaldehído y luego convertido en retinol. Una pequeña cantidad del betacaroteno se convierte en vitamina A en el hígado. La proporción del betacaroteno convertido en vitamina A disminuye inversamente a la ingesta de betacaroteno, cuando las dosis son una o dos veces superiores a los requerimientos diarios. En los humanos, se absorbe una apreciable cantidad de betacaroteno sin alteraciones y se almacena en varios tejidos, especialmente en la grasa de depósito, glándulas adrenales y ovarios, y una pequeña concentración a nivel hepático.

Pequeñas cantidades de betacaroteno se convierten en vitamina A a nivel del hígado. La vitamina A derivada del betacaroteno sigue la misma ruta metabólica que aquella proveniente de las fuentes dietéticas. La mayor ruta de eliminación es la excreción fecal. La ingesta excesiva de carotenos no es peligrosa, pero causa una coloración amarillenta en la piel, la misma que desaparece después de la reducción o suspensión de la ingesta de betacaroteno.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Aceite de soya

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Envase de polietileno de alta densidad, tapa a rosca interna de polietileno de alta densidad, sello interno y externo en espuma de polietileno

a. Medida Dispensadora:

N/A



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco contentivo de 100 capsulas blandas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservese a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripcion facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Representaciones de Productos Medicos y Miscelaneas C.A. "Repromedica" Calle 139 cruce con av. 60
N° 60-75 Galpon I Zona Industrial Maracaibo Edo Zulia Telefono 2617363017. Rif.: J-30316815-7

8. REPRESENTANTE:

Representaciones de Productos Medicos y Miscelaneas C.A. "Repromedica" Calle 139 cruce con av. 60
N° 60-75 Galpon I Zona Industrial Maracaibo Edo Zulia Telefono 2617363017. Rif.: J-30316815-7

9. FABRICANTE:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

11. PROPIETARIO:

Vital Way Corp. 10407 N. Commerce Parkway Miramar, FL 33025 EEUU Telefono (954) 272-2220
FAX (954) 272-2251 .

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.125

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 de Mayo 2005



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

10 mayo 2012

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

10 mayo 2005