



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:

BROCALCIO D3 500mg-200U.I COMPRIMIDOS MASTICABLES

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Masticables contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Carbonato de calcio (Equivalente a 500mg de Calcio)	1250 mg		
Colecalciferol recubierto (Equivalente a 200UI de Vitamina D)	2.00 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Masticables

Comprimidos cilíndricos de caras planas, bordes biselados, de color amarillo, olor aromático y sabor cítrico.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Suplemento de Calcio. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano.

4.2 Posologías Aprobadas:

Embarazo y Lactancia: Una tableta 2 veces al día.

Adultos: Una Tableta 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

Osteoporosis: De dos a tres tabletas al día.

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano: 1g de calcio y 800UI de vitamina D3 por día.

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

Embarazo y Lactancia: Una tableta 2 veces al día.

Adultos: Una tableta al día.

Osteoporosis: De dos a tres tabletas al día.

Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis e hiperparatiroidismo secundario en el anciano: 1g de calcio y 800UI de vitamina D3 por día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. No se use en enfermedades gastroduodenal o cálculos renales.

4.5 Advertencias:

Su administración no excluye el consumo de una dieta balanceada que contenga alimentos ricos en calcio como: lácteos, carnes, huevos y vegetales.

a. Precauciones de empleo:

La administración simultánea de sales de magnesio y/o aluminio pueden interferir con la absorción de brocalcio D3.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



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

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Suplementos minerales

Código ATC: A12AX

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



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

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sorbitol, metilcelulosa 1500cps, polietilenglicol 6000, acesulfame potásico, celulosa microcristalina, esencia de limón, esencia dulce de leche en polvo, estearato de magnesio, laca lumínica amarillo quinoleína, hidroxipropilmetilcelulosa.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister PVC- ACLAR/ Foil de aluminio en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister PVC- ACLAR/ Foil de aluminio x 12,14, 15, 20, 24, 30 y/o 36 comprimidos masticables en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister PVC- ACLAR/ Foil de aluminio x 2, 4 y/o 6 comprimidos masticables en estuche de cartón.

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción Facultativa



**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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Pharma Investi, S.A. Montevideo. Uruguay. TLF:00598-2-513.05.05

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. TLF: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF:00598-2-513.05.05

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas.

11. PROPIETARIO:

Pharma Investi, S.A. Montevideo. Uruguay. TLF:00598-2-513.05.05

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 31.467

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

02 Enero 2001

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

08 Abril 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: