



Ostelín F

Vitaminas A, C, D₂ / Fluoruro de sodio

Vía oral
Solución

Fórmula

Cada 100 ml contiene Vitamina A (como Palmitato) 833.300 UI; Vitamina D₂ (Ergocalciferol) 166.600 UI; Vitamina C (Ácido ascórbico) 8,333 g; Fluoruro de sodio 0,184 g. Excipientes: Tocoferoles mixtos; Polisorbato 80; Glicerina; Metilparabeno; Propilparabeno; Sacarina sódica; Esencia de naranja líquida; Esencia de banana líquida; Hidróxido de sodio; Agua de ósmosis inversa.

Acción terapéutica

Suplemento vitamínico de Vitaminas A, C y D y Flúor.

Indicaciones

Prevención y tratamiento de la hipovitaminosis A, C y D.
Prevención de las caries dentales.

Acción farmacológica

La Vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina y la visión nocturna. Interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, en el desarrollo del embrión y en la regulación del crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales. También puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas. La Vitamina C (Ácido ascórbico) es necesaria para la formación de colágeno y la reparación de los tejidos corporales y puede estar implicada en algunas reacciones de oxidación - reducción. También interviene en el metabolismo de la fenilalanina, la tirosina, el ácido fólico y el hierro; en la utilización de los hidratos de carbono, en la síntesis de los lípidos y las proteínas y en la conservación de la integridad de los vasos sanguíneos. La Vitamina D es esencial para favorecer la absorción y la utilización de calcio y fósforo y para la calcificación normal de los huesos. Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, regula las concentraciones séricas de calcio, aumentando las concentraciones séricas de calcio y fósforo, según sea necesario. El ión fluoruro se incorpora y estabiliza los cristales de apatita presentes en huesos y dientes. La incorporación en la superficie del esmalte de los dientes parece aumentar la resistencia al ácido e inhibir el desarrollo de las caries. Los fluoruros también pueden favorecer la remineralización del esmalte descalcificado e interferir el desarrollo de las bacterias de la placa dental.

Farmacocinética:

La Vitamina A se absorbe bien en el tracto gastrointestinal (duodeno y yeyuno), pero requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y grasas en la dieta. Se almacena fundamentalmente en el hígado y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza en el hígado y se elimina en las heces y la orina. La Vitamina C se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (yeyuno), la unión a las proteínas plasmáticas es baja (25%). Está presente en el plasma y las células, pero las mayores concentraciones se hallan en el tejido glandular. El metabolismo es hepático y la eliminación es renal principalmente como metabolitos, muy poca cantidad sin metabolizar excepto con dosis elevadas. La Vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado y requiere la presencia de sales biliares. Se une a alfa globulinas específicas para su transporte y se deposita principalmente en el hígado y en otros reservorios de grasas. La activación metabólica del Ergocalciferol se produce en dos pasos, el primero en el hígado y el segundo en el riñón. La eliminación es biliar y renal. Los fluoruros en solución o en forma de sales solubles se absorben rápida y casi completamente en el tubo digestivo. Se acumulan en el hueso y se eliminan en la orina.

Posología y forma de administración

Ostelín F: Cada 0,6 ml (12 gotas) de la solución proporciona: Vitamina A 5.000 U.I.; Vitamina C 50 mg; Vitamina D 1.000 U.I. y Flúor (como fluoruro de sodio) 0,5 mg.

Las dosis recomendadas, salvo indicación especial del médico, son: Lactantes y niños de hasta 3 años: 0,6 ml (12 gotas) de solución, una vez al día.

Niños mayores de 3 años: 1,2 ml (24 gotas) de solución, una vez al día.

El producto viene provisto con un gotero especial calibrado. Con dicho gotero la solución se puede administrar directamente en la boca o bien agregar a jugos de frutas u otros alimentos. Presenta 2 enrasas; uno superior que corresponde a 0,6 ml (aproximadamente 12 gotas) y otro inferior que corresponde a 0,3 ml (aproximadamente 6 gotas).

El gotero provisto en el envase deberá ser utilizado exclusivamente con **Ostelín F** Solución y no deberá mezclarse con otros productos en el momento de la administración.

Un eventual cambio de coloración no afecta la calidad de la solución.

Contraindicaciones

Ostelín F está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes. Hipervitaminosis A. Hipervitaminosis D, hipercalcemia, osteodistrofia renal con hiperfosfatemia. Fluorosis dental. No debe administrarse flúor en poblaciones cuya agua potable lo contenga en más de 0,7 p.p.m.

Precauciones y advertencias

El flúor debe administrarse con precaución ante la prevalencia de fluorosis dental en la población local. No deben administrarse dosis superiores a las aconsejadas, pues el uso prolongado de dosis altas puede ocasionar fluorosis dental o producir veteados en los dientes. Con el objeto de prevenir accidentes por sobredosis, el envase de **Ostelín F** contiene una cantidad de flúor menor que el máximo recomendado para administrar en una sola dosis.

La Vitamina A debe administrarse con precaución en: Alcoholismo crónico, cirrosis, insuficiencia hepática, hepatitis viral e insuficiencia renal crónica.

Por su contenido en Vitamina C administrar con precaución en: Diabetes mellitus, deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica, talasemia, hiperoxaluria, oxalosis, antecedentes de litiasis renal.

Por su contenido en Vitamina D debe considerarse la relación riesgo-beneficio en: Aterosclerosis,



trastornos de la función cardíaca, hiperfosfatemia, deterioro en la función renal, sarcoidosis y otros trastornos posiblemente granulomatosos.

Es un riesgo para la salud interrumpir el tratamiento o modificar la dosis indicada por el médico sin consultarlo.

Embarazo: Salvo precisa indicación del médico no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Interacciones medicamentosas

Se han informado las siguientes interacciones con posible relevancia clínica: Vitamina A: Suplementos de calcio, colestiramina, colestipol, aceite mineral, neomicina oral, anticonceptivos orales, etretinato, isotretinoína, tetraciclinas, vitamina E. Vitamina C: Anticoagulantes, cumarina o derivados de la indandiona, fosfato celulosa sódica, deferoxamina, disulfiram. Vitamina D: Antiácidos conteniendo aluminio y magnesio, anticonvulsivantes (hidantoína, barbitúricos, primidona), calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato, plicamicina, preparados conteniendo calcio, diuréticos tiazídicos (dosis altas), colestiramina, colestipol, aceite mineral, corticosteroides, glucósidos digitálicos, preparados conteniendo fósforo (dosis altas), otros análogos de la Vitamina D. Flúor: Hidróxido de aluminio, iones de calcio, cloranfenicol.

Reacciones adversas

Vitamina A: La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante períodos prolongados puede dar lugar a toxicidad severa. Signos de sobredosis aguda: Hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y vómitos severos. Signos de sobredosis crónica: Artralgias, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea y máculas de color amarillo-naranja en las plantas de los pies, palmas de las manos o en la piel que rodea la nariz y los labios. La toxicidad revierte lentamente con la suspensión, pero puede persistir durante varias semanas.

Vitamina C: Generalmente están relacionados con la administración de dosis elevadas: Diarrea, sofocación, enrojecimiento de la piel, cefalea, poliuria, náuseas, vómitos, calambres en el estómago. Litiasis renal (oxalatos), dolor lumbar, cólico renal.

Vitamina D: Síntomas tempranos de toxicidad de la Vitamina D asociados con hipercalcemia: Constipación, diarrea, sequedad de boca, cefalea, poliuria, principalmente nocturna, anorexia, sabor metálico, náuseas, vómitos, astenia inusual, debilidad. Síntomas tardíos de toxicidad de la Vitamina D asociados con hipercalcemia: Dolor óseo, orina turbia, hipertensión sanguínea, fotofobia o irritación de ojos, latidos cardíacos irregulares, prurito, letargo (somnolencia), dolor muscular, náuseas, vómitos, pancreatitis (epigastalgia severa), psicosis marcada (cambios mentales o del humor), pérdida de peso.

Flúor: Rash cutáneo (alérgico), ulceraciones en la boca y labios. Por la ingestión crónica excesiva puede presentarse constipación, anorexia, náuseas, vómitos, dolores óseos, rigidez, disminución de peso, manchas dentales de color blanco, pardo o negro (fluorosis, osteoesclerosis).

Sobredosificación

Los signos y síntomas de la sobredosis aguda incluyen hemorragia gingival, confusión o excitación inusual, vértigos o somnolencia, visión doble, cefalea severa, inestabilidad severa, enrojecimiento cutáneo, descamación de la piel, especialmente en labios y palmas, vómitos, náuseas, constipación o diarrea, sequedad de boca, sabor metálico, poliuria (principalmente nocturna), astenia y debilidad inusuales. La sobredosis aguda (por la vitamina A) también puede provocar en niños mayores y adultos hidrocefalia y aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse

con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Ostelin F Solución: Envase conteniendo 30 ml.

Líquido viscoso, amarillo oscuro.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.919.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2007.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 25°C.

No congelar.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1123203870
11107 0313

6 / L82



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA