Tabla de contenido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA....2
3. FORMA FARMACÉUTICA....2
4. DATOS CLÍNICOS....2
4.2. Posología y forma de administración....2
4.3. Contraindicaciones....2
4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo....3
4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción....3
4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia....3
4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas....4
4.8. Reacciones adversas....4
4.9. Sobredosis....4
5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS....4
5.2. Propiedades farmacocinéticas....5
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad....5
6 . DATOS FARMACÉUTICOS....5
6.2. Incompatibilidades....5
6.3. Periodo de validez....5
6.4. Precauciones especiales de conservación....5
6.5. Naturaleza y contenido del envase....6
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones....6
7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN....6
8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN....6
9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN....6
10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO....6

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

APETITOL® JALEA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

COMPOSICIÓN

COMPOSICIÓN
Cada 10 g de JALEA contienen:

Retinol Palmitato	**Vit. A**	1.300 U.I
Tiamina	**Vit. B1**	0,70 mg
(Equivalente a Tiamina HCl 0,88 mg)		
Riboflavina	**Vit. B2**	0,95 mg
(Equivalente a Riboflavina 5 fosfato 1,3 mg)		
Nicotinamida	**Vit. B3**	9,20 mg
Piridoxina	**Vit. B6**	0,90 mg
(Equivalente a Piridoxina HCl 1,1 mg)		
Ácido ascórbico	**Vit. C**	40 mg
Colecalciferol	**Vit. D3**	400 U.I
Tocoferol acetato	**Vit. E**	9,2 U.I
Excipientes c.s.p.		10,0 g
Contiene: Benzoato de sodio, Sacarosa y Sorbitol		

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jalea.
Masa semisólida de color amarillo, olor dulce, sabor característico (naranja, naranjilla y mango).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Esta indicado en etapas biológicas de mayor actividad metabólica como el crecimiento en niños, en embarazo y lactancia.
Como tratamiento preventivo en caso de deficiencias de vitaminas, dieta restringida, convalecencia o pérdida de apetito.

4.2. Posología y forma de administración

Lactantes (hasta 2 años):
½ cucharadita (2.5 g) de 1 a 2 veces al día.
De 2 a 6 años:
1 cucharadita (5g) de 1 a 2 veces al día.
De 6 a 12 años:
1 cucharadita (5g) de 2 a 3 veces al día
Adultos:
1 cucharada (10g) de 2 a 3 veces al día.
Administrar preferentemente antes de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a sus principios activos o cualquiera de sus excipientes.
Insuficiencia renal.

Hipervitaminosis A y D.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar de acuerdo a la dosis recomendada, la ingesta de grandes cantidades de este medicamento puede ocasionar hipervitaminosis.
Interferencias con pruebas diagnósticas: pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de la glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico, riboflavina y nicotinamida; esto deberá ser tenido en cuenta especialmente en el caso de pacientes diabéticos.
Piridoxina: en el caso de determinaciones de urobilinógeno que utilizan el reactivo de Erlich pueden producirse resultados falsamente positivos.
Tiamina (generalmente sólo se produce con dosis altas): en la determinación de concentraciones séricas de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler puede producir interferencias; en la determinación de ácido úrico en orina por el método del fototungstato o de urobilinógeno utilizando el reactivo de Ehrlich, pueden producirse resultados falsamente positivos.
El ácido ascórbico es un potente agente reductor podría interferir con cualquier prueba analítica basada en reacciones de óxido-reducción, además de en determinación de glucosa en orina:

- Medida del paracetamol en orina (falsos positivos)
- Medida de carbamazepina por el método Ames (falsos aumentos)
- Test de sangre oculta en heces: Falso negativo

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El aceite mineral y los secuestradores de sales biliares disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles en tratamientos a largo plazo. La tiamina y piridoxina son degradadas por el alcohol.
La asociación de piridoxina con cicloserina, hidralacina e isoniacida compite con el piridoxal.
Tiamina: Aunque no se sabe que la tiamina interactúe con ningún medicamento, ciertos medicamentos pueden tener un efecto adverso en los niveles de tiamina, como la Furosemida y Quimioterapia con Fluorouracilo.
Riboflavina: Se desconoce que tenga interacciones clínicamente relevantes con los medicamentos.
Niacina: Puede interactuar con ciertos medicamentos, y varios tipos de medicamentos podrían afectar adversamente los niveles de niacina. Algunos ejemplos son Isoniazida y pirazinamida y Medicamentos antidiabéticos.
Piridoxina: Puede interactuar con ciertos medicamentos, y varios tipos de medicamentos podrían afectar negativamente los niveles de vitamina B6. Algunos ejemplos son Cicloserina, Medicamentos antiepilépticos, Teofilina.
Ácido ascórbico: Puede intearctuar con Quimioterapia y radiación. Inhibidores de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A reductasa (estatinas)
Colecalciferol: puede interactuar con los siguientes medicamentos: Orlistat, Estatinas, Esteroides y diuréticos tiazídicos.
Tocoferol: Pueden interactuar con los siguientes medicamentos: Medicamentos anticoagulantes y antiplaquetarios, Simvastatina y niacina, Quimioterapia y radioterapia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Está indicado durante el embarazo y la lactancia, sin embargo, no debe superarse la dosis propuesta.
Se han descrito casos relativos al uso de vitamina A en mujeres embarazadas, en los que dosis superiores a 10.000 UI al día de Vitamina A, tienen efectos teratogénicos.
Bajo criterio médico**.**

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de APETITOL® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Este medicamento, en general, se tolera bien. Durante el periodo de utilización de las Vitaminas que contiene este medicamento se han descrito reacciones adversas leves, cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud y que no obligaron a retirar el tratamiento:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: descenso en los niveles de hemoglobina
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y otras molestias gastrointestinales.
- Trastornos renales y urinarios: cromaturia, coloración amarillo brillante de la orina a causa de la riboflavina, que no interfiere con ninguna función del organismo, pero puede interferir con ciertos tests de laboratorio
- Trastornos de la piel: en algunos casos se han comunicado casos de erupción y urticaria y eritema facial.
- Trastornos del sistema inmunológico: erupción cutánea.

Muy raramentente, se han descrito reacciones de hipersensibilidad, que incluyen dermatitis, prurito y urticaria e hinchazón de la piel y de las membranas mucosas y asma.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

4.9. Sobredosis o ingesta accidental

A dosis elevadas podrían producirse o agravarse:

- Irritación gastrointestinal y dolor abdominal con náuseas y vómitos.
- Hiperuricemia o gota, debido a dosis elevadas de nicotinamida o cianocobalamina.
- Diarrea, cálculos renales y calambres abdominales, debido a dosis superiores a 1 g por día de Vitamina C.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Multivitaminas simples.
Código ATC: A11BA00

Vitamina A (retinol): La Vitamina A es esencial para el crecimiento, la reproducción y el funcionamiento de la mayoría de los órganos, destacando sus funciones especializadas en el ojo;

se requiere para mantener el epitelio celular de las secreciones mucosas.
Vitamina C (ácido ascórbico): interviene como agente reductor en múltiples reacciones, como la de los citocromos a y c y del oxígeno molecular.
Vitamina B1 (tiamina): es necesaria para el metabolismo de las grasas, proteínas y ácidos nucleicos, pero especialmente para el de los carbohidratos.
Vitamina B2 (riboflavina): es necesaria para reacciones tipo redox.
Vitamina B3 (nicotinamida): interviene en las reacciones de transferencia electrónica en la cadena respiratoria. Vitamina B6 (piridoxina): interviene en la síntesis y catabolismo de aminoácidos y en el metabolismo de carbohidratos y grasas, así como en la formación de hemoglobina.
Vitamina D3 (colecalciferol): esta vitamina es necesaria para la formación normal del hueso y la homeostasis mineral; regula las concentraciones séricas de calcio.
Vitamina E (tocoferol): interviene como antioxidante de ciertas grasas y está implicada en reacciones metabólicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas hidrosolubles se absorben en el tubo digestivo, algunas de ellas mediante un mecanismo de transporte activo como el ácido ascórbico, que puede limitarse tras grandes dosis; generalmente no se almacenan en el organismo, se distribuyen en los tejidos y las cantidades en exceso tienden a ser excretadas en la orina, inalteradas o como metabolitos.
Las vitaminas liposolubles se absorben por procesos complejos de forma paralela a la absorción de grasas y requieren la presencia de sales biliares. Las vitaminas A, D y E son incorporadas en los quilomicrones y se absorben vía sistema linfático; se almacenan principalmente en el hígado y el tejido adiposo y su excreción principalmente es en bilis y heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los principios activos de APETITOL son micronutrientes, por lo que se consideran seguros cuando se administran a las dosis propuestas y, por tanto, no son necesarios los estudios preclínicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EXCIPIENTE(s):
Ácido cítrico, benzoato de sodio, Oleato de sorbitano (Tween 80), sacarina sódica, sacarosa granulada, sacarosa impalpable, Carboximetilcelulosa (CMC Akucell), EDTA disódico, Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica (Avicel RC 591), sorbitol, cloruro de sodio, esencia, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase externo: caja de cartón

Envase interno 1: Tubo colapsible de aluminio, cerrados herméticamente por una lámina de aluminio en la boca del tubo + tapa rosca de plástico de polietileno de alta densidad, blanca.

Envase interno 2: Sachet de PAPER56/ALU7/PE30 (Material laminado multicapa: papel, lámina de aluminio, polietileno)

PRESENTACIONES COMERCIALES

Caja x tubo x 15 g, 30 g, 60 g y 100 g + inserto + Cuchara dosificadora.
Caja x tubo x 15 g, 30 g, 60 g y 100 g + inserto
Caja dispensadora x 50 sachet x 10 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 20 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 30 g + inserto

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA:

Caja x tubo de 10g, 12g + inserto + cucharada dosificadora.
Caja x tubo de 10g, 12g + inserto
Caja dispensadora x 50 sachet x 10 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 20 g + inserto
Caja dispensadora x 25 sachet x 30 g + inserto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No requiere

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CIA. LTDA., AMBATO ECUADOR
AV. ATAHUALPA Y NOBOA CAMAÑO
[18135] AMBATO ECUADOR

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No. 364330213

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de emisión: 22/02/2013
Primera Reinscripción: 23/12/2017
Segunda Reinscripción: 08/11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

JULIO 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**

08/jun/2023	002	Armonización de excipientes, acorde a registro sanitario
20/jul/2023	003	Armonización de composición, respecto a la equivalencia de sales, respecto a la información remitida en las artes vigentes, así como el detalle de la información de la interacción con otros medicamentos, respecto a la información descrita en el inserto del arte vigente.
22/jul/2024	004	Inclusión de presentaciones comerciales y muestra médica, sin cucharada dosificadora.
22/jul/2026	005	Inclusión de presentaciones venta y mm, en caja dispensadora x sachet. Se incluye la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. En la tabla de composición de añade el contiene. Se corrige el código ATC y grupo farmacoterapéutico, en base a lo remitido en el registro sanitario e inserto aprobado. La lista de excipientes se coloca tal cual el registro sanitario.

Validar únicamente en FirmaEC.
Firmado electrónicamente por:
CARLITOS OSWALDO PAZMINO CHILUIZA

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Msc.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FARMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA LTDA.