Tabla de contenido

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO 2
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA 2
3. FORMA FARMACÉUTICA 2
4. DATOS CLÍNICOS 2
4.1. Indicaciones terapéuticas 2
4.2. Posología y forma de administración 2
4.3. Contraindicaciones 3
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 4
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
5.1 Propiedades farmacodinámicas 4
5.2. Propiedades farmacocinéticas 5
5.3. Datos preclínicos sobre seguridad 5
6 . DATOS FARMACÉUTICOS 5
6.1. Lista de excipientes 5
6.2. Incompatibilidades 6
6.3. Periodo de validez 6
6.4. Precauciones especiales de conservación 6
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 PLUS®

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

COMPOSICIÓN Cada 5 mL de jarabe contienen:		
Retinol Palmitato	Vit. A	2545 U.I.
Tiamina (Equivalente a 1,9 mg de Tiamina HCl)	Vit. B1	1,5 mg
Riboflavina (Equivalente a 1,64 mg de Riboflavina 5-fosfato sódica)	Vit. B2	1,2 mg
Nicotinamida	Vit. B3	20,0 mg
Pantotenato de Calcio	Vit. B5	5,0 mg
Piridoxina (Equivalente a 2,4 mg de Piridoxina HCl)	Vit. B6	2,0 mg
Ácido Ascórbico	Vit. C	100,0 mg
Colecalciferol	Vit. D3	100 U.I.
Cloruro de Magnesio Equivalente a Magnesio		12,3 mg 1,47 mg
Gluconato de Calcio Equivalente a Calcio		15,0 mg 1,34 mg
Gluconato de Zinc Equivalente a Zinc		65,0 mg 9,33 mg
L-Lisina HCl		100,0 mg
Excipientes c.s.p		5,0 mL
Contiene Sorbitol y Benzoato de Sodio.		

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.
Jarabe transparente, amarillo, olor a naranja, sabor dulce a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Esta indicado en etapas biológicas de mayor actividad metabólica como el crecimiento, en niños a partir de los seis años.
Como tratamiento preventivo en caso de deficiencias de vitaminas, dieta restringida, convalecencia o pérdida de apetito.

4.2. Posología y forma de administración

Niños de 6 a 12 años: 5 mL de jarabe una sola vez o dividida en dos tomas. Puede mezclarse con

leche o jugos.
Adultos: 5 mL de jarabe 2 veces al día.
Agítese antes de usar
Duración del tratamiento: de 2 a 3 semanas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a sus principios activos o cualquiera de sus excipientes.
Hipervitaminosis A y D.
Insuficiencia renal.
No se recomienda en pacientes con desórdenes en el metabolismo del calcio.

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

Conserve el frasco bien cerrado, en lugar fresco, seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Tomar únicamente la dosis recomendada.

Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

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

ADVERTENCIAS DE LOS EXCIPIENTES

Este medicamento contiene 1,333 g de sorbitol en cada 5 mL de jarabe. Este medicamento contiene 12,50 mg de benzoato de sodio en cada 5 mL de jarabe.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vitamina B6 puede disminuir la efectividad de la L-Dopa.
Fenitoína, neomicina, etidronato, penicilamina, colestiramina, colestipol, parafina líquida o aceite mineral: dada la presencia de vitaminas liposolubes puede verse modificada su absorción o la de

alguno de estos componentes, por lo que, si se administran conjuntamente con esta especialidad, deben distanciarse las tomas al menos 2 ó 3 horas.
Levodopa (no asociada a carbidopa): la piridoxina, a dosis altas, puede revertir los efectos de la levodopa, lo cual no ocurre con la asociación de levodopa-carbidopa.
Antidepresivos, anticoagulantes orales, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol o anticonceptivos hormonales: con dosis altas de Vitamina C puede verse modificada la acción de estos medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia
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

Generalmente no se registra ningún efecto adverso si se respeta la dosis recomendada, pero en caso de presentarlos suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente.

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

4.9. Sobredosis o ingesta accidental
La ingesta excesiva puede producir Hipervitaminosis, suspenda inmediatamente el medicamento. Si es necesario institúyase inmediatamente tratamiento sintomático y de apoyo.
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: Vitaminas con minerales.
Código ATC: A11AA03
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 B_5 **(**ácido pantoténico): es precursor de la coenzima A, que es activo en muchas reacciones biológicas y juega un papel fundamental en la síntesis de ácidos grasos.
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.
Calcio: Es el principal componente de los huesos y juega un importante papel fisiológico, entre otros, en las actividades muscular y secretora glandular, en la transmisión neuromuscular, en el mantenimiento de la integridad y funcionalidad de las membranas.
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.
Zinc: El zinc es un oligoelemento esencial para el organismo humano y es uno de los componentes de más de 300 enzimas. El zinc posee tres funciones en los sistemas de metaloenzimas dependientes del zinc: catalítica, cocatalítica y estructural.

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.
Los minerales se absorben bien en el tubo digestivo pero la absorción varía dependiendo de diversos factores, como es el caso de calcio cuyo porcentaje de absorción depende del tipo de sal, de la dosis, etc.

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):
Edta Disódica, benzoato de sodio, sorbitol, glicerina, oleato de sorbitano, esencia de naranja, goma xantana, sucralosa, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

36 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: frasco plástico PET color ámbar con tapa rosca + copa dosificadora
Presentaciones comerciales
Caja x frasco de 240mL + copa dosificadora + inserto.
Caja x frasco de 120mL + copa dosificadora + inserto.
Caja x frasco de 60mL + copa dosificadora + inserto.
Caja x frasco de 30mL + copa dosificadora + 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. 04507-MAN-11-06

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

Fecha de emisión: 29/11/2006
Primera Reinscripción: 23/09/2016
Segunda Reinscripción: 15/06/2021
Tercera Reinscripción: 07/07/2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

AGOSTO 2026

HISTORIAL DE CAMBIOS		
FECHA	**No. REVISIÓN**	**MOTIVO**
MAYO/2019	001	Edición preliminar
AGO/2020	002	Inclusión de presentación MM
ABRIL/ 2024	003	Aclaración de la L-lisina, como Lisina Clorhidrato
AGO/2024	004	Se añade la siguiente información: duración del tratamiento, advertencias y precauciones y advertencia de los excipientes. Se mejora el detalle del apartado sobredosificación o ingesta accidental.
NOVIEMBRE/ 2024	005	Aclaración de Riboflavina 5-fosfato, como Riboflavina 5-fosfato sódica, modificación de: (equivalente a 1,5 mg de Riboflavina 5-fosfato sódica); a: Riboflavina (equivalente a 1,64 mg de Riboflavina 5-fosfato sódica). Se retira la advertencia y precaución: Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
18/AGOSTO/2026	006	Se incluye: Contiene Sorbitol y Benzoato de Sodio. Se mejora el formato de la tabla de composiciones. Se incluye la advertencia: No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Se mejora, el apartado: Grupo farmacoterapéutico, Código ATC

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

BqF. Carlitos Oswaldo Pazmiño Chiluiza
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIO NEO FÁRMACO DEL ECUADOR NEOFARMACO CÍA. LTDA
Ambato – Ecuador