


Bernafolic 1

Ácido fólico 1mg

Comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico.....	1,00 mg
Celulosa (*).....	19,725 mg
Almidón pregelatinizado.....	15,0 mg
Crospovidona.....	3,5 mg
Estearato de magnesio.....	1,2 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,4 mg
Lactosa monohidrato (*).....	59,175 mg

(*) El excipiente utilizado es celactosa 80 (Meggler - Alemania) compuesto por un 75 % de lactosa monohidrato y 25 % de celulosa.


Bernafolic5

Ácido fólico 5 mg

Comprimidos

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ácido fólico.....	5,00 mg
Celulosa (*).....	18,725 mg
Almidón pregelatinizado.....	15,0 mg
Crospovidona.....	3,5 mg
Estearato de magnesio.....	1,2 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	0,4 mg
Lactosa monohidrato (*).....	56,175 mg

(*) El excipiente utilizado es celactosa 80 (Meggler - Alemania) compuesto por un 75 % de lactosa monohidrato y 25 % de celulosa.

Acción Terapéutica: Complemento vitamínico. Código ATC: B03BB01.

Indicaciones: • Tratamiento de anemias megaloblásticas por deficiencia de ácido fólico.

Las principales causas de la carencia de ácido fólico son: problemas nutricionales, alcoholismo crónico, síndrome de mala absorción (enfermedad celíaca, sprue tropical, diarrea persistente), anemia hemolítica, gastrectomía, hemodiálisis prolongada, stress continuo, enfermedad hepática, fiebre prolongada, afecciones intestinales, tratamiento con medicamentos que contengan barbitúricos, fenitoína, cicloserina, PAS, neomicina.

• Prevención de defectos de cierre del tubo neural: la suplementación de ácido fólico desde un mes antes y hasta tres meses después de la concepción, en mujeres que desean quedar embarazadas para prevenir malformaciones del tubo neural.

Acción Farmacológica: El ácido fólico pertenece a la familia de vitaminas del grupo B. Se convierte en ácido tetrahidrofólico y este participa en la eritropoyesis normal, síntesis de purinas y timidilatos, en el metabolismo de glicina, metionina e histidina.

Farmacocinética: Absorción: por vía oral el ácido fólico se absorbe casi completamente en la porción superior del duodeno. El pico plasmático se alcanza en 30 a 60 minutos. La absorción de los folatos de los alimentos se ve alterada en los síntomas de mala absorción. Tiene alta unión a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado en presencia de ácido ascórbico. En el plasma, por acción de la dihidrofolato reductasa se convierte en su forma metabólicamente activa, el ácido tetrahidrofólico. Se concentra en líquido cefalo raquídeo y se almacena en el hígado. Se elimina por vía renal en forma de metabolitos. El exceso con respecto a los requerimientos diarios se excreta por orina, en forma inalterada.

Posología - Modo de Administración: • **Anemia megaloblástica:** Tratamiento: 1 a 5 mg por día; en los casos de mala absorción y en los casos resistentes pueden requerirse dosis de hasta 15 mg por día. Mantenimiento: 0,4 mg a 1 mg por día.

• **Prevención de los defectos del tubo neural:** en el caso de mujeres embarazadas sin antecedentes de embarazos complicados con defectos a nivel del tubo neural, ni factores predisponentes se recomienda 1 mg de ácido fólico por día hasta la semana 10 a 12 luego de la fecha de última menstruación. En casos de antecedentes de embarazos complicados con defectos del tubo neural, dado el riesgo de recurrencia, se recomiendan 5 mg de ácido fólico hasta la semana 10 a 12, luego de la fecha de última menstruación. Para la prevención en mujeres que desean un embarazo, el tratamiento debe comenzar 1 mes antes de la concepción hasta la semana 10-12 del embarazo.

Contraindicaciones: • Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. • Anemia perniciosa.

Advertencias: Dosis altas y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina. No debería adminis-

trarse ácido fólico en caso de anemia megaloblástica hasta haber descartado el diagnóstico de anemia perniciosa (déficit de vitamina B12), ya que el ácido fólico corrige las manifestaciones hematológicas y enmascara la anemia perniciosa, permitiendo el avance del daño neurológico. Aquellas mujeres que estén tomando antiepilépticos deben ser controladas individualmente. Basado en la presencia de lactosa se contraindica su uso en galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y de galactosa o deficiencia de lactasa.

Precauciones: • **Embarazo:** si bien el ácido fólico atraviesa la placenta, no produce efectos adversos en el feto administración de ácido fólico solo o en combinación con otras vitaminas como suplemento de la dieta, antes de la concepción y durante los primeros meses del embarazo, reduce la incidencia de defectos del tubo neural.

• **Lactancia:** Si bien el ácido fólico se distribuye en la leche materna, no se han observado problemas en humanos debido al consumo de ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

• **Pediatría:** los requerimientos diarios varían según la edad.

• **Geriatría:** no se han documentado hasta la fecha problemas en este grupo etario con la ingesta de ácido fólico de acuerdo a los requerimientos diarios.

Interacciones Medicamentosas: • La administración prolongada de analgésicos, anticonvulsivantes, carbamazepina, estrógenos, anticonceptivos orales, fenobarbital o primidona pueden requerir aumento en la dosis de ácido fólico.

• La administración prolongada de antiácidos que contengan aluminio o magnesio, disminuye la absorción de ácido fólico porque ocasiona una disminución del pH del intestino delgado. Los pacientes deben ingerir estos antiácidos por lo menos dos horas antes de la suplementación de ácido fólico.

• La colestiramina puede interferir en la absorción de ácido fólico cuando ambos se administran en forma simultánea. Los pacientes que utilizan colestiramina por tiempo prolongado deberán ingerirla por lo menos una hora antes o cuatro a seis horas después de la toma de ácido fólico.

• **Drogas como:** Metotrexato, pirimetamina, triamtereno o trimetoprima cuando se administran a altas dosis y en tratamientos prolongados, inhiben la dihidrofolato reductasa, dado que actúan como antagonistas de los folatos. En pacientes con artritis reumatoidea que estén tomando metotrexato, la suplementación simultánea con ácido fólico los protege de los efectos tóxicos, conservando la eficacia de la medicación.

• Las sulfonamidas, inhiben la absorción de folato. Los pacientes que estén en tratamiento con sulfasalazina, pueden tener aumentadas las necesidades diarias de ácido fólico.

• La administración continua y en grandes dosis de ácido fólico, pueden disminuir la concentración de vitamina B12 en sangre.

• En pacientes que reciben antibióticos, pueden obtenerse resultados disminuidos en la valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario.

Reacciones Adversas: Rara vez pueden observarse reacciones alérgicas tales como: broncoespasmo, eritema y rash dérmico. Raramente: Trastornos gastrointestinales. En pacientes epilépticos, fundamentalmente en niños la administración de ácido fólico, podría agravar la frecuencia y severidad de las crisis convulsivas.

Sobredosificación:

"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 - 2247 / 6666 • Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservación: Conservar en lugar seco entre 15°C y 30°C, protegido de la luz.

Presentación:

BERNAFOLIC 1: envases con 1 y 2 blister calendario con 30 comprimidos cada uno y portablister.

BERNAFOLIC 5: envases con 1 y 2 blister calendario con 30 comprimidos cada uno y portablister.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.146.

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Elaborado: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Pcia. de Bs. As.

Emblastado y Estuchado: La Paz 1151, B1640CXG, Martínez, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última revisión: 14/08/09.



Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA, Teléfonos: (011) 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com

