

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA B2 (Riboflavina)
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	5 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-087-A11
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
riboflavina	5,0 mg
lactosa monohidratada	88,553 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Prevención y tratamiento de la deficiencia de Riboflavina.	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad conocida a riboflavina. Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.	
Precauciones:	
Embarazo y lactancia materna: los estudios realizados no han demostrado problemas en dosis terapéuticas. Categoría de riesgo C.	
En niños y adulto mayor: los estudios realizados no han demostrado problemas.	
Advertencias especiales y precauciones de uso:	
Insuficiencia renal: los pacientes en tratamiento de hemodiálisis deben recibir cantidades suplementarias de vitaminas del complejo B. El medicamento contiene lactosa por lo que debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus	
Efectos indeseables:	

Las dosis elevadas pueden producir un color amarillo brillante en la orina lo que puede interferir con algunos exámenes de laboratorio.

Posología y modo de administración:

Los requerimientos diarios de riboflavina oscilan entre 1,1 y 1,7 mg.

Prevención de la deficiencia: 1 ó 2 mg/día

Tratamiento de la deficiencia: Dosis superiores a 30 mg al día dividida en varias subdosis.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El probenecid disminuye su absorción. El Bromuro de propantelina retarda la velocidad de absorción pero incrementa la cantidad absorbida. A altas dosis, proporciona color amarillo a la orina que puede interferir con análisis de orina basado en espectrofotometría o reacciones de coloración. Produce sustancias fluorescentes en orina que interfieren con los análisis fluorométricos de catecolaminas y urobilinógeno. Soluciones de estreptomicina, eritromicina, tirotricina y tetraciclinas. Ácido bórico. Hormonas tiroideas, corticotrofina, aldosterona, fenotiazinas y antidepresivos tricíclicos.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia materna: los estudios realizados no han demostrado problemas en dosis terapéuticas. Categoría de riesgo C.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria:

No se reportan.

Sobredosis:

No se han reportado casos de sobredosis, de suceder adoptar las medidas generales necesarias de sostén: Inducción del vómito y/o lavado gástrico y ventilación pulmonar adecuada

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

La Riboflavina funciona como una coenzima bajo la forma del dinucleótido de flavin adenina (FAD) y el mononucleótido flavin (FMN), los cuales juegan un papel importante en diferentes reacciones de óxido-reducción de sustratos orgánicos y del metabolismo intermediario. La Vitamina B2 participa de manera indirecta en el mantenimiento de la integridad de los glóbulos rojos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal por un mecanismo de transporte activo, la extensión de la absorción está limitada por el tiempo de contacto de la droga con el segmento especializado de la mucosa donde se absorbe. La absorción aumenta cuando se administra con alimentos y disminuye en pacientes con hepatitis, cirrosis, obstrucción biliar.

Metabolismo: La riboflavina es convertida en la coenzima FAD y FMN

Distribución: El FAD y el FMN se distribuyen ampliamente en los tejidos corporales pero se almacena escasamente en ellos

Unión a proteínas plasmáticas: El 60 % del FAD y el FMN se unen a proteínas plasmáticas. Se distribuye en la leche materna. Atraviesa la barrera placentaria. El $t_{1/2}$ biológico

66-84 minutos.

Excreción: se excreta en la orina en forma de metabolito, Al aumentar la dosis se incrementa la cantidad que se excreta en forma libre

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se han reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 5 de mayo de 2016.