

ACIFOL

Ácido Fólico 5 mg/ml

GOTAS

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución oral contiene: **Principio activo:** Ácido fólico 500 mg. **Excipientes:** Glicina, Povidona, Metabisulfito de sodio 1 mg, Propilparabeno sódico, Metilparabeno sódico, Edetato sódico, Ciclamato sódico 80 mg, Sacarina sódica 8 mg, Esencia de banana, Agua destilada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antianémico.

INDICACIONES

- Tratamiento de las anemias megaloblásticas causadas por carencia de ácido fólico.
- Las principales causas de carencia de ácido fólico son:
 - Carencia alimentaria o mala alimentación, alcoholismo crónico, síndromes de malabsorción resistentes al tratamiento, después de la resección de la parte superior del intestino grueso, ciclo enterohepático disminuido, hemodiálisis prolongada.
 - Requerimientos aumentados, por ejemplo, durante el embarazo y la lactancia, en caso de enfermedades que se acompañan de un alto turnover celular o de hemorragias crónicas.
 - Como consecuencia de un tratamiento con anticonvulsivantes, como barbitúricos o fenitoína entre otros; uso prolongado de hormonas anticonceptivas.
- Embarazo: en las mujeres que ya han tenido niños portadores de anomalías del cierre del tubo neural (por ejemplo: espina bífida) ciertos autores han constatado que una suplementación de ácido fólico de 5 mg por día periconcepcional desde el mes que precede a la concepción hasta los 3 meses posteriores, disminuye la recurrencia del riesgo malformativo para los embarazos ulteriores. Sin embargo, continúa siendo indispensable el diagnóstico antenatal con investigación de este tipo de malformaciones.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El ácido fólico, después de su conversión a ácido tetrahidrofólico, es necesario para la eritropoyesis normal, la síntesis de

purinas y timidilatos, el metabolismo de aminoácidos como glicina y metionina y el metabolismo de histidina.

POSOLOGÍA

Deficiencia de ácido fólico: Para adultos y niños, independientemente de la edad, se recomienda 1 a 5 mg por día (4 a 20 gotas por día). En los casos de resistencia es posible administrar dosis más altas.

Dosis de mantenimiento: Adaptarla individualmente según la disminución de los síntomas clínicos y la normalización de la fórmula sanguínea. A modo de orientación se recomienda: 0,25 mg (1 gota) por día para los niños de hasta 4 años; 0,5 mg (2 gotas) por día para los adultos y los niños de más de 4 años; 0,75 mg (3 gotas) por día para las mujeres embarazadas y durante la lactancia. Los pacientes requieren un control estricto y las dosis de mantenimiento deben adaptarse adecuadamente. Como el ácido fólico se absorbe bien puede administrarse por vía oral con buenos resultados, excepto en el caso de enfermedades excepcionalmente graves o en casos graves de malabsorción intestinal.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad. Anemia perniciosa. Anemia megaloblástica con carencia de vitamina B12 (por ejemplo, en el caso de carencia de factor intrínseco) si no se acompaña de tratamiento con vitamina B12.

ADVERTENCIAS

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden disminuir la concentración sanguínea de cianocobalamina. Cada 25 gotas (1 ml) de ACIFOL, contiene aproximadamente 0,05 mEq de sodio.

PRECAUCIONES

General: En caso de anemia megaloblástica de origen incierto debe investigarse una posible carencia de cianocobalamina antes de comenzar el tratamiento con ácido fólico con el objeto de evitar el riesgo de problemas neurológicos irreversibles, ya que un tratamiento con ácido fólico puede enmascarar la carencia de cianocobalamina.

Embarazo: No se han documentado problemas en humanos debidos a la ingesta de ácido fólico en cantidades correspondientes a los requerimientos diarios normales.

El ácido fólico atraviesa la placenta. Por ello sólo deberá administrarse en estas condiciones cuando el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto.

Lactancia: El ácido fólico se distribuye en la leche materna. En los lactantes, no se conocen los efectos adversos provocados por la absorción de ácido fólico contenido en la leche materna.

Geriatría: No se han realizado estudios adecuados de ácido fólico en poblaciones geriátricas. No obstante, no se han documentado hasta la fecha, problemas geriátricos específicos. En pacientes ancianos se aconseja realizar un test de absorción de cobalamina antes de comenzar un tratamiento prolongado con ácido fólico.

Pediatría: Los requerimientos diarios normales varían con la edad.

Interacciones medicamentosas: Los requerimientos de ácido fólico pueden estar aumentados en pacientes que reciben anticonvulsivantes, hidantoína, carbamazepina, sulfamidas, estrógenos o anticonceptivos orales. El uso simultáneo de ácido fólico puede disminuir los efectos anticonvulsivantes hidantonínicos antagonizando sus efectos sobre el sistema nervioso central; puede requerirse un aumento de la dosis de hidantoína en los pacientes que están recibiendo suplementación con ácido fólico.

La administración simultánea o prolongada de antiepilépticos (fenitoína, primidona, fenobarbital), puede aumentar la frecuencia y gravedad de la crisis, especialmente en niños.

El uso prolongado de antiácidos que contengan aluminio o magnesio puede disminuir la absorción de ácido fólico por disminución del pH del intestino delgado. Debe advertirse a los pacientes, que tomen los antiácidos por lo menos 2 horas después de la ingestión de ácido fólico.

El uso simultáneo de colestiramina puede interferir con la absorción de ácido fólico. Es aconsejable que los pacientes que toman colestiramina durante periodos de tiempo prolongados, reciban el suplemento de ácido fólico por lo menos 1 hora antes ó 4 a 6 horas después.

La administración simultánea de ácido fólico y de antagonistas de folatos como antibacterianos (trimetoprima, tetroxoprima), antimaláricos (proguanil, cicloguanil, pirimetamina), citostáticos (metotrexate, aminopterina), ciertos diuréticos (triamtreno), llevan a una inhibición recíproca del efecto de estos medicamentos.

Alteraciones de los valores de laboratorio: Los resultados del método microbiológico para valoración de ácido fólico sérico y eritrocitario, pueden estar disminuidos en pacientes que reciben antibióticos.

Dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración sanguínea de B12.

EFFECTOS ADVERSOS

Reacciones alérgicas, específicamente broncoespasmos, eritema, fiebre, rash dérmico o picazón. Raramente trastornos gastrointestinales.

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) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1 frasco gotero de 10 ml o de 20 ml.

Conservar entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.096.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.
Fecha de última revisión: 21-03-01

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A. Av. La Plata 2552, (1437),
C.A.B.A., Argentina



D

DOMINGUEZ

MAP 2692