



Dauradil®

MECOBALAMINA

500mcg

Solución inyectable: Uso IM o IV.
Comprimidos recubiertos: Uso oral.

Composición:

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Mecobalamina.....500 mcg
Vehículo c.s.p.1 mL

Cada comprimido recubierto contiene:

Mecobalamina500 mcg
Excipientes c.s.p.1 comprimido

Descripción:

Dauradil® contienen como principio activo Mecobalamina o metilcobalamina, la cual es una vitamina soluble en agua que actúa como una coenzima en la síntesis de ácido nucleico y está estrechamente relacionada en varias rutas metabólicas como la de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Es la forma fisiológica activa de la vitamina B12, cofactor esencial para la conversión de homocisteína para formar metionina, la que estimula la producción de colina. La Mecobalamina, al estimular la síntesis de ADN y la maduración de eritroblastos a nivel neurológico, facilita la regeneración de las células nerviosas y sensitivas. Su deficiencia se puede deber a la baja ingesta en alimentos que la contienen, síndromes de mala absorción, desórdenes metabólicos, después de una gastrectomía o extirpación extensa del íleon. La deficiencia de Mecobalamina conduce al desarrollo de anemias megaloblásticas, desmielinización y otros daños neurológicos, lo que puede causar mal funcionamiento de órganos y músculos. La Mecobalamina es esencial para la formación normal de la sangre y función neurológica.

Indicaciones:

Dauradil® está indicado en el tratamiento y prevención de Neuropatías periféricas y anemias megaloblásticas causadas por la deficiencia de vitamina B12.

Recomendaciones al paciente:

Se han reportado casos de shock anafiláctico después de la administración IV o IM de Mecobalamina, por lo que se recomienda la administración de una dosis de prueba por vía intradérmica antes de administrar el medicamento en pacientes en los que se sospecha sensibilidad a la Mecobalamina. La administración de Mecobalamina puede precipitar una crisis gotosa en pacientes predispuestos.

Antes de iniciarse el tratamiento, debe confirmarse el déficit de vitamina B12.

Debe advertirse a los pacientes con anemia perniciosa, que precisarán tratamiento mensual durante el resto de su vida, para evitar reaparición de la anemia y evitar el desarrollo de daño incapacitante e irreversible en los nervios de la médula espinal.

La Mecobalamina se descompone cuando es expuesta a la luz por lo que se deberá usar inmediatamente después de abrir el envase o paquete.

Precauciones:

Embarazo: Categoría C. No hay estudios adecuados ni bien controlados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, sin embargo, es esencial y sus requerimientos aumentan durante el embarazo.

Lactancia: La Mecobalamina se distribuye en la leche materna. La Academia Americana de Pediatría, considera que es compatible la administración de Mecobalamina con la lactancia.

No se recomienda el uso prolongado de grandes dosis de Mecobalamina en pacientes cuya ocupación requiera la manipulación de mercurio o sus compuestos.

Efectos secundarios:

Vía oral: Gastrointestinales: anorexia, diarrea, náuseas y/o vómitos. (leves y transitorios)

Dermatológicos: exantema (transitorio), prurito.

Vía parenteral: Se puede presentar dolor e induración en el sitio de la inyección.

Misceláneos: anafilaxia.

Interacciones:

La absorción de Mecobalamina se puede reducir a nivel del tracto gastrointestinal por la administración conjunta de neomicina, ácido amino salicílico, antagonistas H-2, omeprazol o colchicina.

Las concentraciones séricas pueden reducirse por el uso de anticonceptivos orales.

El cloranfenicol parenteral puede atenuar el efecto de la Mecobalamina en anemias.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Mecobalamina, al cobalto o alguno de los constituyentes de la fórmula.

No debe administrarse a niños prematuros o recién nacidos.

Dosis:

Según indicación médica. Dosis usual en adultos: Solución Inyectable: 1 ampolla de 500 µg administrado vía intramuscular o intravenosa tres veces por semana.

Comprimidos: 1 comprimido de 500 µg administrado vía oral cada 8 horas.

Si existen situaciones neurológicas envueltas, se pueden administrar dosis de 1000 µg en días alternos y continuar hasta que la mejoría ocurra.

Presentaciones:

Solución Inyectable: Caja conteniendo 5 y 10 ampollas.

Comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 30 y 100 comprimidos en blíster.

Condiciones de almacenamiento:

Producto medicinal, manténgase en lugar seguro, alejado del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y humedad.

Venta bajo prescripción médica.



Producto elaborado por:
Laboratorios Vizcaino, S.A.

La experiencia de más de 70 años, garantía de calidad para prescribir

Sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@vizcaino.com

Información para el consumidor: (502) 24940500