

# Oravil® Gotas

## Colecalciferol (Vitamina D3)

200.000 UI/6 ml

Solución oral

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA.

Cada mililitro contiene: Colecalciferol (Vitamina D3) 33.333 UI, excipientes: Vitamina E, Butilhidróxitolueno, Sacarina ácida, Esencia de naranja, Esencia de limón, Triglicéridos de cadena media, c.s.



### ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Vitaminoterapia D por vía oral. Favorece la absorción y utilización del calcio y del fosfato, para la normal calcificación ósea.

Junto con la hormona Paratiroidea y la calcitonina, regula la calcemia mediante el aumento de la concentración plasmática de calcio y fosfato.

### INDICACIONES.

- Prevención de la deficiencia de Vitamina D: Raquitismo y Osteomalacia.
- Prevención y tratamiento de la Osteoporosis en pacientes con ingesta insuficiente de Vitamina D y/o Calcio.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

La Vitamina D favorece la absorción y utilización del Calcio y Fosfato, lo cual a su vez facilita la calcificación normal del hueso.

La exposición de la piel a los rayos solares, da lugar a la formación de Vitamina D3.

En el hígado, ésta se convierte en Calcidiol, el que luego, en el riñón, se transforma en Calcitriol, identificada como la forma más activa de la Vitamina D3.

El Calcitriol parece actuar sobre receptores específicos en el citoplasma de las células de la mucosa intestinal, para luego incorporarse al núcleo de las mismas, dando lugar a la síntesis de una proteína que liga el ion Calcio, aumentando su absorción a nivel intestinal.

Junto con la hormona paratiroidea, el Calcitriol regula el transporte desde el hueso hasta el líquido extracelular, participando del proceso de homeostasis del calcio en dicho medio.

El Calcitriol no requiere activación metabólica y su degradación se produce en forma parcial en el riñón. Su vida media

en el plasma es de 3 a 8 horas. Su acción hipercalcémica comienza entre las 2 y 6 horas posteriores a la administración oral.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

La posología de Vitamina D debe ajustarse a cada caso de acuerdo al criterio médico.

Una gota de Oravil Gotas equivale a 1000 UI de Colecalciferol.

#### **Tratamiento del déficit de Vitamina D en la mujer embarazada o período de lactancia:**

En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

#### **Tratamiento del déficit de Vitamina D y raquitismo en niños menores a un año:**

En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

#### **Tratamiento del déficit de Vitamina D y raquitismo en niños de 1 a 18 años:**

En el orden de 1 o 2 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

#### **Tratamiento del déficit de Vitamina D en adultos:**

En el orden de 1 o 6 gotas por día hasta alcanzar niveles en sangre de 25(OH)D superiores a 30ng/ml, y continuar con una terapia de mantenimiento de acuerdo a criterio médico.

### CONTRAINDICACIONES.

Hipercalcemia, Hipervitaminosis D, Osteodistrofia Renal con hiperfosfatemia.

Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con: Aterosclerosis, Insuficiencia Cardíaca, Hiperfosfatemia, Hipersensibilidad a la Vitamina D, Insuficiencia Renal, Sarcoidosis.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

El ajuste de dosis debe realizarse tan pronto como se observe una mejoría clínica. La administración debe realizarse bajo supervisión médica. Debe reajustarse el consumo dietético de alimentos fortificados con vitamina D para evitar trastornos de la sobredosificación de vitamina D o análogos.

**Embarazo:** No se han documentado inconvenientes con la ingesta de los requerimientos diarios de vitamina D. Sin embargo, recibir excesivas cantidades de vitamina D puede ser peligroso para la madre y el feto. Fundamentalmente en pacientes con hipersensibilidad a los efectos de la vitamina D puede presentarse hipercalcemia e hipoparatiroidismo.

**Lactancia:** Si bien pequeñas cantidades de metabolitos de vitamina D están presentes en la leche materna, no se han detectado problemas en humanos con la ingesta de los requerimientos diarios normales. Algunos lactantes pueden ser hipersensibles aún a bajas dosis de vitamina D.

**Empleo en pediatría:** Puede retrasarse el crecimiento en niños que consumen 1800 UI diarios de Vitamina D. En estos casos, se recomienda el monitoreo constante por parte del profesional médico.

**Empleo en ancianos:** Se han observado respuestas similares a la Vitamina D y sus análogos, en comparación con otros grupos etarios.



**Pacientes bajo terapia anticonvulsivante:** Pueden requerir dosis adicionales de Vitamina D, como prevención de la osteomalacia

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

Los bifosfonatos (tales como el Pamidronato, Alendronato e Ibandronato, entre otros), el Nitrato de Galio, Plicamida y Calcitonina, empleados en el tratamiento de la hipercalcemia, pueden antagonizar los efectos de la Vitamina D.

Los antiácidos a base de sales de Aluminio disminuyen la absorción de las vitaminas liposolubles, entre las que se encuentra la Vitamina D.

Los barbitúricos y otros anticonvulsivantes, pueden reducir el efecto de la Vitamina D debido a un proceso de inducción del metabolismo hepático.

Los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la incidencia de hipercalcemia.

La colestiramina, el colestipol y otras resinas de intercambio iónico, al igual que los aceites minerales, disminuyen la absorción intestinal de vitamina D.

En pacientes que reciben cardiotónicos digitálicos (Digoxina, Digitoxina) la coadministración de Vitamina D puede ocasionar arritmias cardíacas.

La administración concomitante de sales conteniendo fosfatos pueden incrementar el riesgo de hiperfosfatemia.

### **REACCIONES ADVERSAS.**

Las principales reacciones adversas observadas, son: Constipación, diarrea, xerostomía, cefalea, polidipsia, anorexia, náuseas, vómitos, cansancio.

En casos más severos, se ha observado:

Dolor óseo y/o muscular, hipertensión arterial, turbidez en la orina, prurito, pérdida de peso y convulsiones.

La ingestión excesiva de Vitamina D, ya sea aguda o crónica, puede producir una severa intoxicación, que puede ser

acompañada de insuficiencia renal y muerte.

La hipercalcemia inducida por la administración crónica de Vitamina D puede dar lugar a una calcificación vascular generalizada, acompañada de nefrocalcinosis y calcificación de otros tejidos blandos, lo que a su vez puede generar hipertensión e insuficiencia renal.

Estos efectos adversos aparecen principalmente cuando la hipercalcemia es acompañada por hiperfosfatemia.

### **SOBREDOSIFICACIÓN.**

El tratamiento de la hipervitaminosis D consiste en la inmediata interrupción del tratamiento con Vitamina D, en conjunto con una dieta baja en calcio, abundante ingestión de líquido y acidificación de la orina durante la desintoxicación.

Las medidas terapéuticas adicionales incluyen la administración de citratos, sulfatos, fosfatos, corticosteroides, EDTA y mitramicina.

En casos de sobredosis accidentales, se debe proceder a la hidratación intravenosa con solución fisiológica isotónica, de manera de promover la excreción de calcio.

En caso de intoxicación, comunicarse inmediatamente a Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Unidad de Toxicología: 0800-444-8694.

Hospital Posadas. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

### **PRESENTACIONES:**

Frasco gotero conteniendo 6 ml de solución.

Oravil Gotas es un producto libre de gluten y lactosa.

---

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.**

---

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL ENTRE 15 Y 30° C, Y AL ABRIGO DE LA LUZ.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.220.

Elaborado en Cnel Méndez 440, Wilde, Pcia. de Buenos Aires, TRB PHARMA SA.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

---

