



cantabria labs
NUTRICION MEDICA



Lo **esencial** en el cuidado
integral del **paciente**

— VADEMÉCUM —

15 AÑOS CONTIGO personalizando la nutrición



Línea NMCLA de
dietas completas

Alianza con 



Especialistas en
espesantes



Expertos en módulos
de aminoácidos y
proteínas



Medicamentos

NUESTRA MISIÓN

Cantabria Labs Nutrición Médica es una división de Cantabria Labs especializada en Nutrición Clínica que ofrece una gran variedad de productos para mejorar la salud y calidad de vida de las personas.

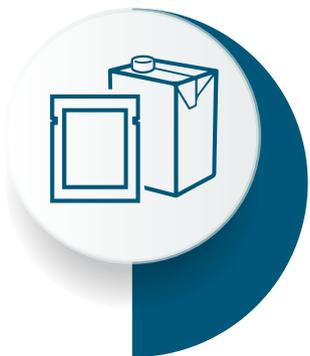
Buscamos soluciones adaptadas a las necesidades de los profesionales sanitarios y de los pacientes desde hace 15 años. La innovación y el emprendimiento están en nuestro ADN, estamos especializados en personalizar la nutrición de forma integral, motivados por la curiosidad y el afán de superación.

Fabricamos en España la mayoría de nuestros productos, cumpliendo con los estándares de máxima calidad.

Nuestra misión es ser una empresa referente en Nutrición Clínica, reconocida por aportar soluciones nutricionales para situaciones específicas en el paciente con determinadas necesidades clínicas, y aportando tanto productos de máxima calidad como herramientas al profesional sanitario para que puedan tratar de manera eficaz al paciente.

ÍNDICE

DE CONTENIDOS



Alimentos
para usos
médicos
especiales

Pág. 5



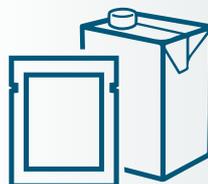
Complementos
alimenticios

Pág. 34



Medicamentos

Pág. 42



ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES

AUMES

DIETAS COMPLETAS

FINANCIADO
SNS

LÍQUIDAS

NMCLA HIGH PRO	6
NMCLA DIABET	8
NMCLA MCTPRO	10

EN POLVO

HEPATIC NM	12
------------	----

MÓDULOS BÁSICOS

ESPESANTES

ESPESANTE NM	14	FINANCIADO SNS
ESPESANTE CLARO NM	16	FINANCIADO SNS

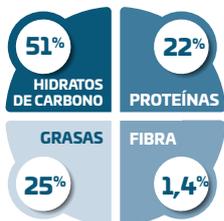
PROTEÍNAS

PROTEÍNA NM	18	FINANCIADO SNS
PROTEPLUS NM	20	FINANCIADO SNS
PROTEVEG NM	22	FINANCIADO SNS
RENAL NM	24	FINANCIADO SNS

AMINOÁCIDOS

AA ESENCIALES NM	26	FINANCIADO SNS
AA MEZCLA NM	28	FINANCIADO SNS
ARGININA NM	30	FINANCIADO SNS
ADVANCE NM	32	PRODUCTO NO FINANCIADO

NMCLA HIGH PRO



Para pacientes con necesidades aumentadas de energía y proteínas que cursan con inflamación. Dieta hiperproteica e hipercalórica.

Presentación	Sabor	C.I.
Envase de 24 briks de 200 ml	Vainilla	505099

DESCRIPCIÓN

- Fórmula Completa Hiperproteica Hipercalórica (CPHH).
 - Alto valor energético 288 kcal (1,44 kcal/ml) y 16 g de proteínas por brik.
 - Alto aporte de proteínas (22%) y L-arginina (2g)
 - Enriquecida con Omega 3 (600mg)
 - Alto aporte de MCT (37%)
 - Con fibra soluble (100% Fibersol-2®)



PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Pacientes con desnutrición moderada o grave con necesidades aumentadas de energía y proteínas, que cursan con inflamación:
 - Cirugía mayor o trasplante.
 - Paciente oncológico sometido a QT/RT y/o cirugía.
 - Anciano frágil o geriátrico.
 - Enfermedad pulmonar: EPOC y COVID-19.
 - Prevención y tratamiento coadyuvante de úlceras por presión.



MODO DE EMPLEO

- Tomar por vía oral y/o sonda. Agitar antes de tomar.
- Una vez abierto conservar en el frigorífico un máximo de 24 horas.
- Puede tomarse como suplemento (1-3 briks por día) o como única fuente nutricional (según las necesidades del paciente y el criterio médico).

C.I.: Vainilla 505099



INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		por 100ml	por brik (200ml)
Valor energético	kcal	144,00	288,00
	kJ	605,00	1210,00
Grasas	g	4,00	8,00
Saturadas	g	2,30	4,60
MCT	g	1,50	3,00
Monoinsaturadas (MUFA)	g	1,20	2,40
Polinsaturadas (PUFA)	g	0,50	1,00
Hidratos de carbono	g	18,40	36,80
Azúcares	g	7,00	14,00
Fibra alimentaria	g	1,00	2,00
Proteínas	g	8,00	16,00
Sal	g	0,15	0,30

OTROS NUTRIENTES

L-Arginina	g	1,00	2,00
Omega 3 (alfa-linoléico)	mg	300,00	600,00

VITAMINAS

Vitamina A	µg	200,00	400,00
Vitamina D	µg	1,40	2,80
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,20	0,40
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,30	0,60
Vitamina B3 (Niacina)	mg	3,60	7,20
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	mg	1,20	2,40
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,30	0,60
Vitamina B8 (Biotina)	µg	9,90	19,80
Vitamina B9 (Ác. Fólico)	µg	39,50	79,00
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	µg	0,30	0,60
Vitamina C	mg	10,60	21,20
Vitamina K	µg	17,00	34,00
Vitamina E	mg	2,40	4,80

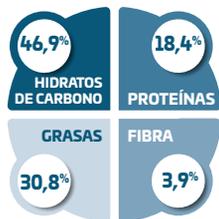
MINERALES

Sodio	mg	60,00	120,00
Calcio	mg	140,00	280,00
Fósforo	mg	110,00	220,00
Hierro	mg	1,50	3,00
Yodo	µg	18,00	36,00
Magnesio	mg	25,00	50,00
Cobre	µg	100,00	200,00
Zinc	mg	0,80	1,60
Selenio	µg	6,50	13,00
Potasio	mg	135,00	270,00
Manganeso	mg	0,20	0,40
Cloruros	mg	220,00	440,00
Molibdeno	µg	6,00	12,00
Cromo	µg	9,00	18,00
Fluoruro	mg	<0,15	0,30

Alérgenos: proteína de leche.

No apto para pacientes con galactosemia.

NMCLA DIABET



Fórmula especialmente diseñada para pacientes con Diabetes Mellitus.

Presentación	Sabor	C.I.
Envase de 24 briks de 200ml	Plátano	505036
Envase de 24 briks de 200ml	Vainilla	505035
Envase de 24 briks de 200ml (12 + 12)	Multisabor	505037

DESCRIPCIÓN

- › Fórmula Completa Especial Hiperproteica Hiperclórica (ESPE).
 - Carbohidratos complejos de absorción lenta (100% Maltodextrina).
 - Sin azúcares añadidos.
 - Alto aporte de grasas monoinsaturadas (80% del total). Aceite de oliva y alto oleico.
 - Con fibra soluble (100% Fibersol-2).
 - Bajo aporte de sodio y potasio.
 - Enriquecida en cromo.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- › Pacientes diabéticos o con hiperglucemia secundaria asociada a otra patología con desnutrición o riesgo de padecerla.
- › Apta para paciente renal.

MODO DE EMPLEO

- › Tomar por vía oral y/o sonda. Agitar antes de tomar.
- › Una vez abierto conservar en el frigorífico un máximo de 24 horas.
- › Puede tomarse como suplemento (1-3 briks por día) o como única fuente nutricional (según las necesidades del paciente y el criterio médico).

C.I.: Plátano: 505036 - Vainilla: 505035 - Multisabor: 505037

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		por 100ml	por brik (200ml)
Valor energético	kcal	111,00	222,00
	kJ	466,00	932,00
Grasas	g	3,80	7,60
Saturadas	g	0,40	0,80
Monoinsaturadas (MUFA)	g	3,00	6,00
Poliinsaturadas (PUFA)	g	0,40	0,80
Hidratos de carbono	g	13,00	26,00
Azúcares	g	1,10	2,20
Fibra alimentaria	g	2,20	4,40
Proteínas	g	5,10	10,20
Sal	g	0,20	0,40

VITAMINAS

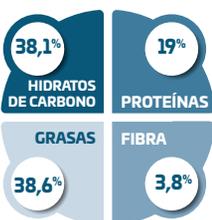
Vitamina A	µg	100,00	200,00
Vitamina D	µg	0,70	1,40
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,10	0,20
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,20	0,40
Vitamina B3 (Niacina)	mg	2,40	4,80
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	mg	0,90	1,80
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,20	0,40
Vitamina B8 (Biotina)	µg	6,50	13,00
Vitamina B9 (Ác. Fólico)	µg	25,00	50,00
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	µg	0,30	0,60
Vitamina C	mg	9,00	18,00
Vitamina K	µg	11,00	22,00
Vitamina E	mg	1,20	2,40

MINERALES

Sodio	mg	95,00	190,00
Potasio	mg	90,00	180,00
Calcio	mg	40,00	80,00
Fósforo	mg	85,00	170,00
Magnesio	mg	23,00	46,00
Cloruro	mg	95,00	190,00
Zinc	mg	0,70	1,40
Manganeso	mg	0,15	0,30
Cobre	µg	80,00	160,00
Hierro	mg	1,20	2,40
Yodo	µg	14,00	28,00
Selenio	µg	5,00	10,00
Cromo	µg	12,00	24,00
Molibdeno	µg	4,60	9,20
Fluoruro	mg	<0,15	<0,30

- › **Alérgenos:** proteína de leche.
- › No apto para pacientes con galactosemia.

NMCLA MCTPRO



Fórmula especialmente diseñada para una mejor tolerancia gastrointestinal.

Presentación	Sabor	C.I.
Envase de 24 briks de 200ml	Vainilla	505079

DESCRIPCIÓN

- Fórmula Completa Hiperproteica normocalórica (CPHN):
 - Alto aporte de MCT (45%)
 - Con fibra soluble (100% Fibersol-2)
 - Sin azúcares añadidos. Sin lactosa. Sin gluten.
 - Osmolaridad: 290 mOsm/L

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Pacientes con desnutrición o en riesgo de padecerla que presentan:
 - Mala tolerancia a otros suplementos nutricionales orales o alimentación normal.
 - Enfermedad inflamatoria intestinal.
 - Enteritis por quimio y/o radioterapia.
 - Cirugía gastro-intestinal.
 - Malabsorción grasa y esteatorrea.
 - Intolerancias: Gluten, lactosa y fructosa.
 - Apta para paciente renal y para paciente diabético.

MODO DE EMPLEO

- Tomar por vía oral y/o sonda. Agitar antes de tomar.
- Una vez abierto conservar en el frigorífico un máximo de 24 horas.
- Puede tomarse como suplemento (1-3 briks por día) o como única fuente nutricional (según las necesidades del paciente y el criterio médico).

C.I.: Vainilla: 505079

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		por 100ml	por brik (200ml)
Valor energético	kcal	105,00	210,00
	KJ	438,00	876,00
Grasas	g	4,50	9,00
Saturadas	g	2,30	4,60
MCT	g	2,00	4,00
Monoinsaturadas (MUFA)	g	1,60	3,20
Poliinsaturadas (PUFA)	g	0,60	1,20
CLA	g	0,30	0,60
Hidratos de carbono	g	10,00	20,00
Azúcares	g	1,00	2,00
Fibra alimentaria	g	2,00	4,00
Proteínas	g	5,00	10,00
Sal	g	0,30	0,60
AMINOÁCIDO			
L-Glutamina	g	0,10	0,20
VITAMINAS			
Vitamina A	µg	160,00	320,00
Vitamina D	µg	1,00	2,00
Vitamina E	mg	2,40	4,80
Vitamina K	µg	15,00	30,00
Vitamina C	mg	16,00	32,00
Vitamina B1 (Tiamina)	mg	0,20	0,40
Vitamina B2 (Riboflavina)	mg	0,30	0,60
Vitamina B3 (Niacina)	mg	2,50	5,00
Vitamina B6 (Piridoxina)	mg	0,30	0,60
Vitamina B9 (Ác. Fólico)	µg	40,00	80,00
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	µg	0,50	1,00
Vitamina B8 (Biotina)	µg	7,00	14,00
Vitamina B5 (Ácido Pantoténico)	mg	1,20	2,40
MINERALES			
Sodio	mg	120,00	240,00
Potasio	mg	85,00	170,00
Cloruro	mg	100,00	200,00
Calcio	mg	45,00	90,00
Fósforo	mg	80,00	160,00
Magnesio	mg	25,00	50,00
Hierro	mg	1,70	3,40
Zinc	mg	0,90	1,80
Cobre	µg	90,00	180,00
Manganeso	mg	0,18	0,36
Fluoruro	mg	<0,15	<0,30
Selenio	µg	6,00	12,00
Cromo	µg	6,00	12,00
Molibdeno	µg	5,30	10,60
Yodo	µg	15,00	30,00

- **Alérgenos:** proteína de leche.
- No apto para pacientes con galactosemia.

HEPATIC NM



Fórmula especialmente diseñada para pacientes con Enfermedad Hepática.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 15 sobres de 100g	Neutro	503996
Caja de 15 sobres de 100g	Tropical	503995

DESCRIPCIÓN:

- › Fórmula Completa Especial de alto aporte calórico (ESPE):
 - Con aminoácidos ramificados (L-Leucina, L-Valina y L-Isoleucina) y L-Glutamina.
 - Carbohidratos complejos de absorción lenta (100% Maltodextrina). Sin azúcares añadidos.
 - Con MCT.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE:

- › Pacientes con desnutrición o en riesgo de padecerla con requerimientos nutricionales especiales:
 - Enfermedad hepática aguda o crónica.
 - Esteatohepatitis no alcohólica.
 - Cirrosis.
 - Encefalopatía hepática con intolerancia a las proteínas completas de la dieta.
 - Cirugía mayor o trasplante hepático.

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 250 ml de agua.
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Remover hasta su correcta disolución.

C.I.: Neutro: 503996 - Tropical: 503995

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		por sobre (100g)
Valor energético	kcal	411,50
	kJ	1728,30
Grasas	g	8,50
Saturadas	g	3,57
Monoinsaturadas (MUFA)	g	1,10
Poliinsaturadas (PUFA)	g	3,07
Hidratos de carbono	g	68,00
Fibra alimentaria	g	1,50
Proteínas	g	15,00

VITAMINAS POR SOBRE (100g)

Vitamina A	µg RE	300,00	Vitamina B5	mg	2,25
Vitamina B1	mg	0,48	Vitamina B3	mg	7,00
Vitamina B2	mg	0,60	Vitamina C	mg	24,00
Vitamina B6	mg	0,70	Vitamina D3	µg	2,13
Vitamina B12	µg	0,50	Vitamina B8	µg	30,00
Vitamina B9	µg	90,00	Vitamina E	mg	4,00

MINERALES POR SOBRE (100g)

Sodio	mg	150,00	Cobre	µg	580,00
Potasio	mg	460,00	Hierro	mg	5,00
Calcio	mg	320,00	Yodo	µg	60,00
Magnesio	mg	90,00	Selenio	µg	20,00
Fósforo	mg	270,00	Cromo	µg	20,00
Zinc	mg	5,20	Molibdeno	µg	45,00
Manganeso	mg	0,65			

AMINOÁCIDOS POR SOBRE (100g)

Leucina	g	2,61	Glicina	g	0,20
Isoleucina	g	1,01	Treonina	g	0,72
Valina	g	1,62	Glutamina	g	1,81
Prolina	g	0,58	Histidina	g	0,19
Lisina	g	0,87	Serina	g	0,54
Alanina	g	0,54	Metionina	g	0,25
Arginina	g	0,26	Triptófano	g	0,20
Tirosina	g	0,29	Cistina	g	0,25
Fenilalanina	g	0,34	Ác. Aspártico	g	1,03
Ác. Glutámico	g	1,71			

› **Alérgenos:** proteína de leche.

ESPESANTE NM



Espesante de almidón de maíz modificado.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 75 sobres de 6,5g	Neutro	502096
Caja de 500 sobres de 6,5g	Neutro	504424
Caja de 6 botes de 300g	Neutro	504047
Caja de 18 botes de 300g	Neutro	504340

DESCRIPCIÓN

- ESPESANTE NM está compuesto a base de almidón de maíz modificado.
- Manejo muy intuitivo, preparación sencilla.
- Espesa todo tipo de líquidos en frío y caliente.
- Especialmente recomendado para semi líquidos y alimentos.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Deshidratación, desnutrición/malnutrición del paciente con disfagia.
- Pacientes con disfagia o problemas de deglución ocasionados por:
 - Cualquier enfermedad respiratoria.
 - Quimioterapia/radioterapia en ORL.
 - Traumatismo o cirugía maxilo-facial.
 - Envejecimiento.
 - Trastornos psiquiátricos y/o neurológicos como:
 - Trastornos de la conducta alimentaria.
 - Enfermedad de Alzheimer y demencias.
 - Neurocirugías.
 - Enfermedad de Parkinson.

C.I.: 75 sobres: **502096** - 500 sobres: **504424**
6 botes: **504047** - 18 botes: **504340**

DOSIFICACIÓN

SOBRE 6,5 g			
	Néctar	Miel	pudding
Líquidos a espesar	 150 ml	 125 ml	 100 ml
			
BOTE 300 g			
	Néctar	Miel	pudding
Líquidos a espesar	 150 ml	 125 ml	 100 ml
			

El cazo debe estar lleno, al mismo nivel del borde (enrasado)

MODO DE EMPLEO

- Mezclar el espesante y el líquido en el orden deseado.
- Remover hasta disolución.
- El tiempo de espera varía en función de la composición y densidad del líquido (1-5 min).
- Si ha de espesar medicación, disuelva primero el medicamento en el líquido y posteriormente mezcle con el espesante.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		por 100g	por sobre (6,5g)	cazo (2,8g)	
Valor energético	kcal	391,00	25,41	10,95	
	kJ	1663,00	108,09	46,56	
Grasas	g	0,15	0,01	0,004	
	de las cuáles saturadas	g	0,10	0,006	0,003
Hidratos de carbono	g	97,00	6,30	2,72	
	de los cuáles azúcares	g	0,00	0,00	0,00
	de los cuáles almidón	g	97,00	6,30	2,72
Proteínas	g	0,50	0,03	0,014	
Sal	g	0,50	0,03	0,014	
MINERALES					
Calcio	mg	5,00	0,32	0,14	
Magnesio	mg	2,00	0,13	0,06	
Hierro	mg	0,10	0,006	0,003	
Potasio	mg	0,10	0,006	0,003	

ESPESANTE CLARO NM



Espesante claro en bote y sobre financiado que puede añadirse antes o después del líquido.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 6 botes de 400g	Neutro	504891
Caja de 500 sobres de 6g	Neutro	504906

DESCRIPCIÓN

- ESPESANTE CLARO NM** está compuesto principalmente por maltodextrinas y goma xantana.
 - Espesante óptimo para diabéticos y/o hipertensos.
 - Permite conseguir texturas seguras de forma sencilla y sin esfuerzo.
 - Manejo muy intuitivo.
 - Espesa todo tipo de líquidos, medicación y nutrición. En frío y en caliente.
- El formato en sobre financiado permite:
 - Uso completo del sobre, preparación fácil y rápida.
 - Evita el riesgo de contaminación.
 - Uso fuera del domicilio.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Deshidratación, desnutrición/malnutrición del paciente con disfagia.
- Pacientes con disfagia o problemas de deglución ocasionados por:
 - Cualquier enfermedad respiratoria.
 - Quimioterapia/radioterapia en ORL.
 - Traumatismo o cirugía maxilo-facial.
 - Envejecimiento.
 - Trastornos psiquiátricos y/o neurológicos como:
 - Trastornos de la conducta alimentaria.
 - Enfermedad de Alzheimer y demencias.
 - Neurocirugías.
 - Enfermedad de Parkinson.

C.I.: 6 botes: **504891** - 500 sobres: **504906**

DOSIFICACIÓN

SOBRE 6 g			
	Néctar	Miel	Pudding
Líquidos a espesar	300 ml	200 ml	100 ml
BOTE 400 g			
Líquidos a espesar	Néctar	Miel	Pudding
200 ml			

El cazo debe estar lleno, al mismo nivel del borde (enrasado)

MODO DE EMPLEO

- Mezclar el espesante y el líquido en el orden deseado.
- Remover hasta disolución.
- El tiempo de espera varía en función de la composición y densidad del líquido:
 - Agua: menos de 1 minuto.
 - Suplementación nutricional oral: 10 minutos.
 - Resto de líquidos: entre 3 y 5 minutos.
- No añadir más cantidad de espesante una vez se ha adquirido la consistencia.
- Cualquier líquido espesado es estable durante más de 24h.
- Si ha de espesar medicación, disuelva primero el medicamento en el líquido y posteriormente mezcle con el espesante.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

	por 100g	por sobre (6g)	por cazo (2,5g)
Valor energético	kcal 355,6 kJ 1493,50	21,30 89,60	8,90 37,30
Grasas	g 0,00	0,00	0,00
Hidratos de carbono	g 79,50	4,77	2,00
Azúcares	g 0,00	0,00	0,00
Fibra alimentaria	g 18,00	1,08	0,50
Proteínas	g 0,00	0,00	0,00
MINERALES			
Cloruro	mg 1.211,00	72,60	30,30
Sodio	mg 637,00	38,20	15,90
Potasio	mg 252,00	15,10	6,30

PROTEÍNA NM



La proteína de digestión y absorción gradual.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 100 sobres de 10g	Neutro	502179
Caja de 6 botes de 360g	Neutro	504293

DESCRIPCIÓN

- › Módulo de proteína entera caseinato cálcico.
 - Proteína de alto valor biológico.
 - La absorción gradual de aminoácidos hace que se mantengan más tiempo en sangre.¹

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- › Pacientes con desnutrición o riesgo de padecerla y necesiten aumentar el contenido proteico de su dieta:
 - Fragilidad y/o sarcopenia.
 - Falta de apetito, anorexia.
 - Cirugías mayores: digestivas, de cadera etc.
 - Paciente oncológico con caquexia cancerosa y/o enteritis rádica.
 - Hipercatabolismo proteico: quemaduras, úlceras por presión, diálisis etc.

C.I.: 100 sobres: **502179** -6 botes: **504293**

MODO DE EMPLEO

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 150-200 ml de agua, leche o zumos de frutas. Evitar cítricos.
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Disolver en frío, antes de calentar el alimento. Remover hasta su correcta disolución.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		por 100g	por sobre (10g)	
Valor energético	kcal	373,40	37,34	
	KJ	1568,30	156,83	
Grasas	g	1,00	0,10	
	Saturadas	g	0,65	0,07
	Monoinsaturadas (MUFA)	g	0,26	0,03
	Poliinsaturadas (PUFA)	g	0,04	0,00
Hidratos de carbono	g	0,00	0,00	
Proteínas	g	91,10	9,11	
MINERALES				
Sodio	mg	30,00	3,00	
Calcio	mg	1.500,00	150,00	
Cloruro	mg	100,00	10,00	
Magnesio	mg	5,00	0,50	
Potasio	mg	12,50	1,25	
Fósforo	mg	74,00	7,40	

AMINOGRAMA por 100g de proteína (g)

Isoleucina	5,8	Serina	6,3
Leucina	10,1	Ác. Aspártico	7,3
Valina	7,4	Cisteína	0,4
Lisina	8,3	Ác. Glutámico	22,3
Metionina	3,0	Glicina	1,9
Fenilalanina	5,4	Prolina	10,5
Treonina	4,6	Alanina	3,1
Triptófano	1,4	Tirosina	5,8
Arginina	3,8	Histidina	3,2

› **Alérgenos:** proteína de leche.

REFERENCIAS: 1. Slow and fast dietary proteins differently modulate postprandial protein accretion. Boirie Y, et al. Proc Natl Acad Sci U S A. 1997 Dec; 23;94(26):14930-5.

PROTEPLUS NM



La proteína de digestión y absorción rápida.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 60 sobres de 20g	Neutro	504307

DESCRIPCIÓN

- › Módulo de proteína entera de lactosuero.
 - Proteína muy soluble de alto valor biológico.
 - Los aminoácidos alcanzan una mayor concentración plasmática.¹

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- › Pacientes con desnutrición o en riesgo de padecerla y necesiten aumentar el contenido proteico de su dieta:
 - Fragilidad y/o sarcopenia.
 - Falta de apetito, anorexia.
 - Cirugías mayores: digestivas, de cadera etc.
 - Paciente oncológico con caquexia cancerosa y/o enteritis rídica.
 - Hipercatabolismo proteico: quemaduras, úlceras por presión, diálisis etc.

MODO DE EMPLEO

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 150-200 ml de agua, leche o zumos de frutas
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Remover hasta su correcta disolución.

C.I.: 504307

¿Quieres saber como usar PROTEPLUS NM?



INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		por 100g	por sobre (20g)
Valor energético	kcal	390,00	78,00
	kJ	1.638,00	328,00
Grasas	g	2,00	0,40
Saturadas	g	1,30	0,26
Monoinsaturadas (MUFA)	g	0,52	0,10
Poliinsaturadas (PUFA)	g	0,08	0,02
Hidratos de carbono	g	1,00	0,20
Azúcares	g	1,00	0,20
Proteínas	g	92,00	18,40

MINERALES

Sodio	mg	500,00	100,00
Potasio	mg	1000,00	200,00
Cloruro	mg	100,00	20,00
Calcio	mg	100,00	20,00
Fósforo	mg	200,00	40,00

AMINOGRAMA por 100g de proteína (g)

Isoleucina	6,71	Serina	5,03
Leucina	10,06	Ác. Aspártico	10,50
Valina	5,83	Cisteína	2,38
Lisina	9,18	Ác. Glutámico	17,21
Metionina	2,12	Glicina	1,59
Fenilalanina	2,82	Prolina	6,44
Treonina	7,15	Alanina	4,85
Triptófano	1,77	Tirosina	2,74
Arginina	1,85	Histidina	1,77

› **Alérgenos:** proteína de leche, contiene trazas de soja.

REFERENCIAS: 1. Slow and fast dietary proteins differently modulate postprandial protein accretion. Boirie Y, et al. Proc Natl Acad Sci U S A. 1997 Dec; 23;94(26):14930-5

PROTEVEG NM

C.I. 504909



La única proteína 100% vegetal financiada por el SNS.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 100 sobres de 10,13g	Vainilla	504909

DESCRIPCIÓN

- Proteína 100% vegetal, formulada a base de proteína de guisante.
 - Alto contenido en arginina.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Pacientes con desnutrición o en riesgo de padecerla y necesiten aumentar el contenido proteico de su dieta con proteína vegetal:
 - Vegetarianos o veganos.
 - Paciente con hepatopatías y encefalopatía asociada.
 - Alérgicos a la proteína de leche de vaca.
 - Intolerantes a la lactosa.

MODO DE EMPLEO

- Tomar por vía oral y/o sonda.
- Disolver en 150-200 ml de agua, leche o zumos de frutas.
- Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- Remover hasta su correcta disolución.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		por 100g	por sobre (10,13g)
Valor energético	kcal	371,14	37,60
	kJ	1.558,80	157,90
Grasas	g	3,94	0,40
Saturadas	g	0,60	0,06
Hidratos de carbono	g	2,07	0,21
Azúcares	g	0,00	0,00
Fibra alimentaria	g	2,40	0,24
Proteínas	g	80,65	8,17
Sal	g	3,50	0,35

AMINOGRAMA por 100g de proteína (g)

Isoleucina	4,50	Cisteina	1,00
Leucina	8,40	Metionina	1,10
Lisina	7,20	Histidina	2,50
Fenilalanina	5,50	Alanina	4,30
Tirosina	3,80	Ác. Aspártico	11,50
Treonina	3,90	Ác. Glutámico	16,80
Triptófano	1,00	Glicina	4,10
Valina	5,00	Prolina	4,50
Arginina	8,70	Serina	5,30

RENAL NM



La proteína de suero de leche específica para el paciente renal.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 60 sobres de 20g	Vainilla	502195
	Naranja	502187

DESCRIPCIÓN

- › Módulo de proteína entera de lactosuero.
 - Proteína muy soluble de alto valor biológico.
 - Bajo contenido en sodio y fósforo.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- › Pacientes con patología renal y desnutrición que necesiten aumentar el contenido proteico de su dieta con una proteína baja en minerales:
 - Fragilidad y/o sarcopenia.
 - Falta de apetito, anorexia.
 - Cirugías mayores: digestivas, de cadera etc.
 - Paciente oncológico con caquexia cancerosa y/o enteritis rídica.
 - Hipermetabolismo proteico: quemaduras, úlceras por presión, diálisis etc.

MODO DE EMPLEO

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 150-200 ml de agua, leche o zumos de frutas.
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Remover hasta su correcta disolución.

C.I.: Vainilla: 502195 - Naranja: 502187

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		Vainilla		Naranja	
		100g	por sobre (20g)	100g	por sobre (20g)
Valor energético	kcal	390,5	78,1	393,5	78,7
	kJ	1640,0	328,0	1652,0	330,4
Grasas	g	1,91	0,38	1,85	0,37
Saturadas	g	1,23	0,25	1,23	0,25
Monoinsaturadas (MUFA)	g	0,5	0,1	0,5	0,1
Poliinsaturadas (PUFA)	g	0,07	0,01	0,07	0,01
Colesterol	mg	4,9	1,0	4,9	1,0
Ácido Linoleico	g	0,05	0,01	0,05	0,01
Hidratos de carbono	g	5,7	1,14	9,1	1,82
Azúcares	g	2,93	0,59	4,03	0,81
Proteínas	g	87,63	17,53	85,1	17,02
Sal	g	1,19	0,24	1,16	0,23

MINERALES					
Sodio	mg	476,0	95,2	463,0	92,6
Potasio	mg	953,0	190,6	925,0	185,0
Cloruro	mg	95,0	19,0	93,0	18,6
Calcio	mg	95,0	19,0	93,0	18,6
Fósforo	mg	191,0	38,2	185,0	37,0

AMINOGRAMA por 100g de proteína (g)			
Isoleucina	6,71	Histidina	1,77
Leucina	10,06	Serina	5,03
Valina	5,83	Ác. Aspártico	10,50
Lisina	9,18	Cisteína	2,38
Metionina	2,12	Ác. Glutámico	17,21
Fenilalanina	2,82	Glicina	1,59
Treonina	7,15	Prolina	6,44
Triptófano	1,77	Alanina	4,85
Arginina	1,85	Tirosina	2,74

- › **Alérgenos:** proteína de leche, contiene trazas de soja.

AA ESENCIALES NM



Estimula el anabolismo muscular y la síntesis proteica.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 100 sobres de 5g	Neutro	504547
Caja de 60 sobres de 11,03g	Naranja	505135

DESCRIPCIÓN

- Módulo de aminoácidos esenciales libres.
 - No aporta minerales como fósforo, sodio, calcio o potasio.
 - No contiene derivados lácteos.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- Pacientes donde se evidencia déficit de aminoácidos:
 - Diálisis peritoneal y hemodiálisis.
- Pacientes con requerimientos proteicos en forma de aminoácidos:
 - Enfermedad renal crónica avanzada.
 - Malabsorción de proteínas completas o péptidos.
 - Alergia o intolerancia a la proteína de leche de vaca.
 - Galactosemia.
 - Fallos en la oxidación de ácidos grasos.
 - Desordenes del ciclo de la urea y en deficiencias de arginasa.

C.I.: 100 sobres 5g: **504547** - 60 sobres 11,03g: **505135**

MODO DE EMPLEO

- Tomar por vía oral y/o sonda.
- Disolver en 100-200 ml de agua, gaseosa o zumo de frutas.
- Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- Puede añadirse a cualquier preparación de nutrición oral y/o sonda.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

		Sabor Neutro		Sabor Naranja	
		100g	sobre (5g)	100g	sobre (11,03g)
Valor energético	kcal	400,00	20,00	332,00	36,62
	kJ	1680,00	84,00	1394,40	153,80
Grasas	g	0,00	0,00	0,00	0,00
Hidratos de carbono	g	0,00	0,00	9,00	0,99
Proteínas	g	100,00	5,00	74,00	8,17
AMINOÁCIDOS					
L-Leucina	g	19,88	0,99	18,04	1,99
L-Valina	g	17,90	0,90	16,22	1,79
L-Lisina	g	16,30	0,82	14,77	1,63
L-Treonina	g	13,96	0,70	12,65	1,39
L-Isoleucina	g	12,78	0,64	11,58	1,28
L-Fenilalanina	g	6,98	0,35	6,33	0,70
L-Histidina	g	4,64	0,23	4,21	0,46
L-Metionina	g	4,64	0,23	4,21	0,46
L-Triptófano	g	2,90	0,15	2,63	0,29

AA MEZCLA NM



Mezcla de aminoácidos rica en L-Glutamina, L-Arginina y L-Leucina.

Presentación	Sabor	C.I.
Caja de 90 sobres de 5g	Neutro	504323
Caja de 60 sobres de 10,9g	Naranja	505038

DESCRIPCIÓN

- › Módulo de mezcla de aminoácidos libres:
 - L-Glutamina, L-Arginina, L-Leucina, L-Lisina, L-Valina, L-Isoleucina, L-Prolina, L-Treonina, L-Histidina, L-Glicina, L-Fenilalanina, L-Serina, L-Tirosina, L-Alanina, L-Cistina, L-Metionina, L-Triptófano, L-Taurina, ácido L-Ascórbico (Vitamina C).
 - No aporta minerales como fósforo, sodio, calcio o potasio.
 - No contiene derivados lácteos.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE

- › Pacientes donde se evidencia déficit de aminoácidos.
- › Pacientes con requerimientos proteicos en forma de aminoácidos:
 - Caquexia cancerosa por enteritis por quimioterapia y/o radioterapia.
 - Situaciones de estrés metabólico.
 - Malabsorción de proteínas completas o péptidos.
 - Alergia o intolerancia a la proteína de leche de vaca.
 - Galactosemia.
 - Fallos en la oxidación de ácidos grasos.
 - Desordenes del ciclo de la urea y en deficiencias de arginasa.

C.I.: 90 sobres 5g: **504323** - 60 sobres 10,9g: **505038**

MODO DE EMPLEO

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 100-200 ml de agua, gaseosa o zumo de frutas.
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Puede añadirse a cualquier preparación de nutrición oral y/o sonda.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

	Sabor Neutro		Sabor Naranja	
	100g	sobre (5g)	100g	sobre (10,9g)
Valor energético	kcal 397,20	19,84	400,00	43,60
	kJ 1.668,24	83,33	1.680,00	183,12
Grasas	g 0,00	0,00	0,00	0,00
Hidratos de carbono	g 0,00	0,00	8,62	0,94
Proteínas	g 99,30	4,96	91,38	9,96
AMINOÁCIDOS				
L-Glutamina	g 70,00	3,50	64,22	7,00
L-Arginina	g 8,00	0,40	7,34	0,80
L-Leucina	g 3,60	0,18	3,30	0,36
L-Lisina	g 2,60	0,13	2,38	0,26
L-Valina	g 2,00	0,10	1,83	0,20
L-Isoleucina	g 1,60	0,08	1,47	0,16
L-Prolina	g 1,60	0,08	1,47	0,16
L-Treonina	g 1,60	0,08	1,47	0,16
L-Histidina	g 1,40	0,07	1,28	0,14
L-Glicina	g 1,00	0,05	0,92	0,10
L-Fenilalanina	g 1,00	0,05	0,92	0,10
L-Serina	g 1,00	0,05	0,92	0,10
L-Tirosina	g 1,00	0,05	0,92	0,10
L-Alanina	g 0,80	0,04	0,73	0,08
L-Cistina	g 0,80	0,04	0,73	0,08
L-Metionina	g 0,60	0,03	0,55	0,06
L-Triptófano	g 0,60	0,03	0,55	0,06
L-Taurina	g 0,40	0,02	0,37	0,04
VITAMINAS				
Vitamina C (Ácido L-ascórbico)	mg 1000,00	50,00	88,00	9,60

ARGININA NM



El aminoácido de las heridas y la cicatrización.¹⁻⁶

Nombre	Presentación	Sabor	C.I.
Arginina NM	Caja de 90 sobres de 7g	Neutro	502146
Arginina NM	Caja de 90 sobres de 7,84g	Naranja	504420
Arginina NM	Caja de 90 viales de 20ml	Neutro	502153

DESCRIPCIÓN:

- › Módulo de L-Arginina:
 - Disponible en sobres o en viales. Sobre sabor neutro o naranja.
 - No aporta minerales como fósforo, sodio, calcio o potasio.
 - No contiene derivados lácteos.

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE:

- › Pacientes donde se evidencia déficit de L-Arginina en sangre.
- › Pacientes con requerimientos proteicos en forma de L-Arginina:
 - Heridas de difícil cicatrización.
 - Úlceras por presión.
 - Pie diabético.
 - Úlceras venosas.

C.I.: 90 sobres 7g: **502146** - 90 sobres 7,84g: **504420** - 90 viales 20 ml: **502153**

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar por vía oral y/o sonda.
- › Disolver en 100-200 ml de agua, gaseosa o zumo de frutas.
- › Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › Puede añadirse a cualquier preparación de nutrición oral y/o sonda.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		Sobres			
		Neutro		Naranja	
		por 100g	por sobre (7g)	por 100g	por sobre (7,84g)
Valor energético	kcal	400,00	28,00	400,00	31,36
	kJ	1680,00	117,60	1680,00	131,70
Grasas	g	0,00	0,00	0,00	0,00
Hidratos de carbono	g	0,00	0,00	10,71	0,84
Proteínas	g	100,00	7,00	89,29	7,00
AMINOÁCIDO					
L-Arginina	g	100,0	7,00	89,29	7,00

		Vial	
		por 100ml	por vial (20ml)
Valor energético	kcal	100,00	20,00
	kJ	425,00	85,00
Grasas	g	0,00	0,00
Hidratos de carbono	g	0,00	0,00
Proteínas	g	25,00	5,00
AMINOÁCIDO			
L-Arginina	g	25,00	5,00

Referencias: 1-Curran JN et al. Biological fate and clinical implications of arginine metabolism in tissue healing. *Wound Repair Regen.* 2006 Jul-Aug;14(4):376-86. 2- Witte MB et al. L-Arginine supplementation enhances diabetic wound healing: involvement of the nitric oxide synthase and arginase pathways. *Metabolism.* 2002 Oct;51(10):1269-73. 3- Cruzart V et al. Glutamine: Metabolism and Immune Function, Supplementation and Clinical Translation. *Nutrients.* 2018 Oct 23;10(11). 4-Al Balushi RM et al. The clinical role of glutamine supplementation in patients with multiple trauma: a narrative review. *Anaesth Intensive Care.* 2013 Jan;41(1):24-34. 5-Holecek M. Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate supplementation and skeletal muscle in healthy and muscle-wasting conditions. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* 2017 Aug;8(4):529-541. 6-Cruz-Jentoft AJ. Beta-Hydroxy-Beta-Methyl Butyrate (HMB): From Experimental Data to Clinical Evidence in Sarcopenia. *Curr Protein Pept Sci.* 2018;19(7):668-672.

ADVANCE NM



PRODUCTO
NO FINANCIADO

Estimula la cicatrización de heridas y quemaduras desde el interior.¹⁻⁶

Presentación	Sabor	C.N.
Caja de 20 sobres de 25g	Naranja	1950154

DESCRIPCIÓN:

- ADVANCE NM aporta 7 g de L-Arginina, 7g de L-Glutamina y 1,5g de Hidroxi metil butirato (sal cálcica) por sobre de 25g.
- L-Arginina: Mejora el flujo sanguíneo y favorece la formación de proteínas.^{1,2}
- L-Glutamina: Participa en la formación fibroblástica de colágeno y favorece al sistema inmunitario.^{3,4}
- HMB*: Metabolito de la leucina que ayuda a producir tejido nuevo al disminuir la degradación muscular y potenciar la síntesis proteica.^{5,6}

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE:

- Pacientes con heridas de difícil cicatrización:
 - Úlceras por presión.
 - Pie diabético.
 - Cirugía mayor y profunda.
 - Quemaduras.
 - Úlceras venosas.

*HMB: β-hidroxi-β-metilbutirato

C.N.: 195015.4

MODO DE EMPLEO:

- Tomar por vía oral y/o sonda.
- Disolver en 100-200 ml de agua o gaseosa.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL:

		por 100g	por sobre (25g)
Valor energético	kcal	376,00	94,00
	kJ	1.579,20	394,80
Grasas	g	0,00	0,0
Proteínas	g	56,00	14,00
Hidratos de carbono	g	38,00	9,50
Azúcares	g	0,00	0,00
AMINOÁCIDOS			
Arginina	g	28,00	7,00
Glutamina	g	28,00	7,00
MINERALES			
Calcio	mg	840,00	210,00
OTROS			
HMB (Hidroxi-metil butirato. Sal cálcica)	g	6,00	1,50

Referencias: 1-Curran JN et al. Biological fate and clinical implications of arginine metabolism in tissue healing. *Wound Repair Regen.* 2006 Jul-Aug;14(4):376-86. 2- Witte MB et al L-Arginine supplementation enhances diabetic wound healing: involvement of the nitric oxide synthase and arginase pathways. *Metabolism.* 2002 Oct;51(10):1269-73. 3- Cruzart V et al. Glutamine: Metabolism and Immune Function, Supplementation and Clinical Translation. *Nutrients.* 2018 Oct 23;10(11). 4-Al Balusshi RM et al. The clinical role of glutamine supplementation in patients with multiple trauma: a narrative review. *Anaesth Intensive Care.* 2013 Jan;41(1):24-34. 5-Holecek M. Beta-hydroxy-beta-methylbutyrate supplementation and skeletal muscle in healthy and muscle-wasting conditions. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.* 2017 Aug;8(4):529-541. 6-Cruz-Jentoft AJ. Beta-Hydroxy-Beta- Methyl Butyrate (HMB): From Experimental Data to Clinical Evidence in Sarcopenia. *Curr Protein Pept Sci.* 2018;19(7):668-672.

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS



COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

MINERALES Y VITAMINAS

MAGNESIO NM	36
COBRE NM	37
ZINC + NM	38
B12 NM	39

PROBIÓTICOS

NM PROMIND	40
------------	----

MAGNESIO NM



Formulado a base de lactato y óxido de magnesio para una mayor tolerancia.

Presentación	Sabor	C.N.
Caja de 20 sobres	Neutro	1647559
Caja de 100 sobres	Neutro	1698780
Caja de 90 cápsulas	-	1767790

DESCRIPCIÓN:

- › Complemento alimenticio a base de magnesio.
- **Sobre:** cada sobre aporta 200 mg de magnesio elemento = 16,4 mEq. (53,33% VRN*).
- **Cápsulas:** cada cápsula aporta 105,8 mg de magnesio elemento = 8,7 mEq. (28,22% VRN*).
- › El magnesio contribuye a:
 - Reducir el cansancio y la fatiga.
 - El normal funcionamiento de los músculos y del sistema nervioso.

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar vía oral.
- › **Sobres:**
 - Disolver en 100-200 ml de agua, gaseosa o zumo de frutas.
 - Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- › **Cápsulas:** Si presenta problemas de deglución, abrir la cápsula y disolver el contenido en alimentos espesados.

*VRN: Valor de referencia de nutrientes

COBRE NM



El cobre es necesario como parte de una dieta equilibrada y es esencial para la salud y la nutrición.

Presentación	C.N.
Caja de 60 cápsulas	151376.2

DESCRIPCIÓN:

- › Complemento alimenticio a base de sulfato cúprico.
 - Cada cápsula aporta: 2 mg de cobre elemento = 93 µEq de cobre. (200% VRN*).
- › El cobre contribuye a:
 - El normal funcionamiento del sistema inmune.
 - Proteger a las células frente al daño oxidativo.
 - La pigmentación normal de la piel y el cabello.
 - El normal funcionamiento del sistema nervioso.

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar por vía oral.
- Si presenta problemas de deglución, abrir la cápsula y disolver el contenido en alimentos espesados.

*VRN: Valor de referencia de nutrientes

ZINC + NM



Un refuerzo para el normal funcionamiento del sistema inmune.

Presentación

Caja de 60 cápsulas

C.N.

1562524

DESCRIPCIÓN:

- › Complemento alimenticio a base de acetato de zinc.
 - Cada cápsula aporta: 25 mg de zinc elemento = 0,8 mEq de zinc. (250% VRN*)
- › El zinc contribuye a:
 - Al normal funcionamiento del sistema inmune.
 - Mantener una función cognitiva normal.
 - Proteger a las células frente al daño oxidativo.
 - Al mantenimiento de la piel, las uñas y el cabello en condiciones normales.

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar por vía oral.
 - Si presenta problemas de deglución, abrir la cápsula y disolver el contenido en alimentos espesados.

¿Quieres saber más?



*VRN: Valor de referencia de nutrientes

B12 NM



Vitamina B12 en cápsula vegetal. Apto para veganos y vegetarianos.

Presentación

Caja de 20 cápsulas vegetales

C.N.

1930354

DESCRIPCIÓN:

- › Complemento alimenticio a base de Vitamina B12, en cápsula vegetal (hidroxipropilmetilcelulosa).
- › Alto aporte de Vitamina B12: 1000 µg/cápsula.
- › La vitamina B12 contribuye a:
 - Reducir el cansancio y la fatiga.
 - La formación normal de glóbulos rojos.
 - El funcionamiento normal del sistema inmunitario.
 - La función psicológica normal.
 - El funcionamiento normal del sistema nervioso.

MODO DE EMPLEO:

- › Tomar por vía oral.
 - Si presenta problemas de deglución, abrir la cápsula y disolver el contenido en alimentos espesados.

NM PROMIND



Eje de comunicación bidireccional intestino y cerebro.¹⁻³

Presentación	Sabor	C.N.
Caja de 30 sobres Cada sobre aporta: 5x10 ⁹ ufc.	Neutro	1863645

DESCRIPCIÓN:

Complemento alimenticio a base de Bifidobacterium bifidum W23, Bifidobacterium lactis W51, Bifidobacterium lactis W52, Lactobacillus acidophilus W37, Lactobacillus brevis W63, Lactobacillus casei W56, Lactobacillus salivarius W24, Lactococcus lactis W19, Lactococcus lactis W58.

NM PROMIND es una formulación patentada Ecologic® BARRIER a base de 9 probióticos y 1 prebiótico.

ADVERTENCIAS:

- Inulina: Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal. Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra.

C.N.: 30 sobres 186364.5

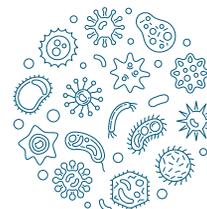


MODO DE EMPLEO:

- Tomar por vía oral 1 sobre al día.
- Disolver en 100-200 ml de agua, preferiblemente a temperatura ambiente.
- Dejar reposar 1 minuto, agitar antes de tomarlo.
- Se recomienda tomar con el estómago vacío.
- No necesita refrigeración.

Ecologic[®] BARRIER
inside

Fórmula patentada:



EVIDENCIA CIENTÍFICA
INDICACIÓN ESPECÍFICA
MULTIESPECIE

La Tecnología PROBIOACT asegura:

- Estabilidad a temperatura ambiente
- No necesita refrigeración
- Actividad metabólica
- Cepas vivas y funcionales
- Supervivencia gastrointestinal



Referencias: 1. Van Hemert, S. and Ormel, G. (2014) Influence of the Multispecies Probiotic Ecologic® BARRIER on Parameters of Intestinal Barrier Function. Food and Nutrition Sciences, 5, 1739-1745. 2. Steenbergen L, et al (2015). A randomized controlled trial to test the effect of multispecies probiotics on cognitive reactivity to sad mood. Brain, Behavior, and Immunity 48 (2015) 258–264. 3. N.M. de Roos (2015). The effects of the multispecies probiotic mixture Ecologic®Barrier on migraine: results of an open-label pilot study. Benef Microbes. 2015, Oct 15; 6(5):641–6. 22.

MEDICAMENTOS



MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

UREA NM 15g	44	
FOSFATO NM 3,56g	46	
VITAMINA D ₃ NM 25.000 UI	48	
OMNILAX 10g	50	

MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA

SEDISTRESS	52	
SEDISLEEP	54	
BICARBONATO NM 1g	56	

UREA NM 15 g

Urea

DIAGNÓSTICO y
DISPENSACIÓN
HOSPITALARIA



El tratamiento fisiológico de la hiponatremia.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
30 sobres polvo solución oral Sabor naranja	141,28 €	715364.1



INDICADO PARA

Urea NM 15 g está indicada para el tratamiento en adultos de la hiponatremia en el Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Dosis recomendada 15-30 gramos al día (1-2 sobres).
- Dosis máxima 45g en 24h. En hiponatremia moderada o grave, utilizar dosis de 0.25-0.50g/kg peso/día.
- Administración por vía oral y/o sonda nasogástrica.
- Disolver en 200 ml de agua o zumo de frutas hasta disolución y tomar lentamente a pequeños sorbos.

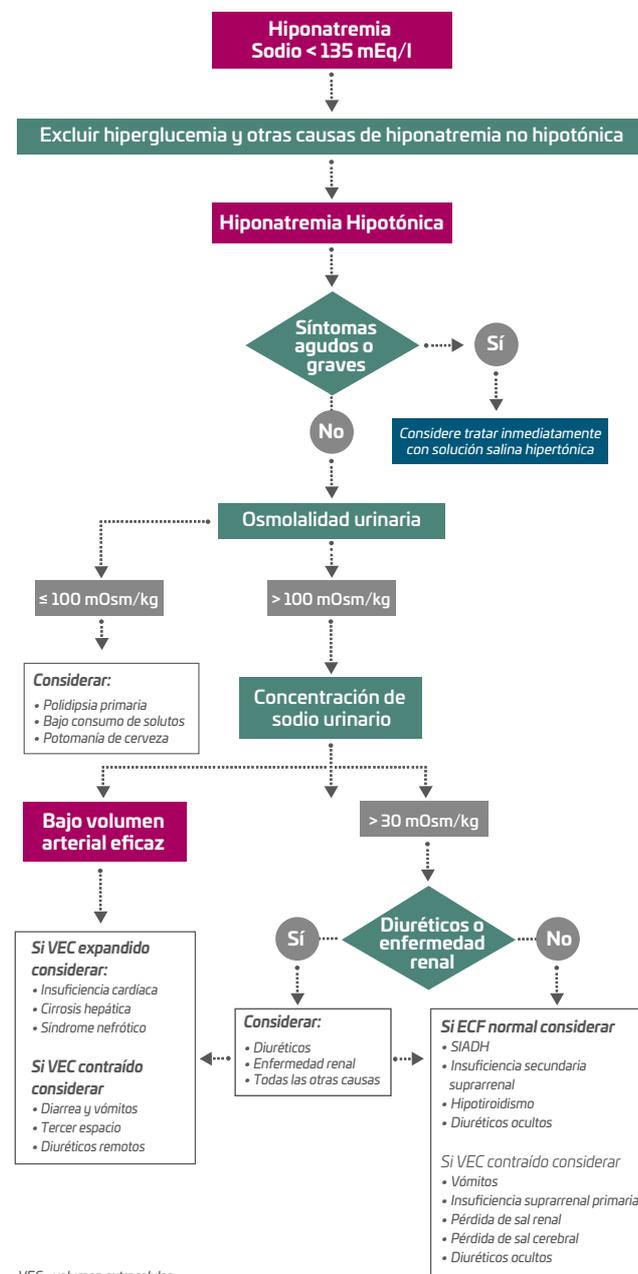
Ver vídeo del mecanismo de acción de la urea



Medicamento sujeto a prescripción médica de
DISPENSACIÓN HOSPITALARIA también al alta

C.N.: 30 sobres polvo solución oral 715364.1

Algoritmo para el diagnóstico de hiponatremia



VEC= volumen extracelular

FOSFATO NM 3,56 g

Dihidrógenofosfato de sodio monohidrato



Fosfato oral medicamento.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
100 sobres polvo para solución oral	43,71 €	712076.6
20 sobres polvo para solución oral	14,75 €	712074.2

INDICADO PARA

Fosfato NM 3,56g está indicado para el tratamiento de la hipofosfatemia asociada con raquitismo resistente a la vitamina D y osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D.

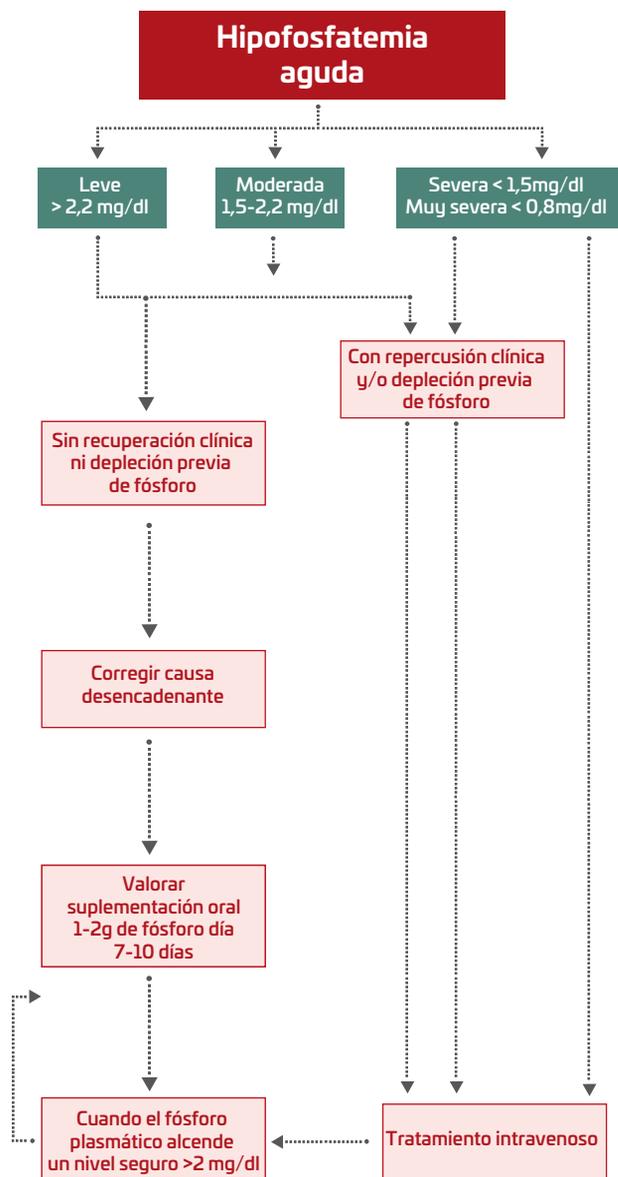
POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Adultos: Osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D: 2-4 sobres diarios.
- Niños menores de 5 años: Raquitismo resistente a Vitamina D: 1-2 sobres diarios.
- Es necesario en cualquier caso individualizar la dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico.
- Dosis máxima: 4 sobres al día.
- Tomar por vía oral.
- Disolver en medio vaso de agua, agitando hasta la completa disolución.
- Puede disolverse en alimentos como purés, cremas o sopas.
- Beber lentamente a pequeños sorbos.

Medicamento sujeto a prescripción médica

C.N: 20 sobres: 712074.2 - 100 sobres: 712076.6

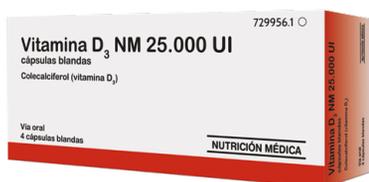
Algoritmo de diagnóstico y tratamiento de la hipofosfatemia.



Adaptado de Medicine 2004; 9(17): 1063-1069

VITAMINA D₃ NM 25.000 UI

Colecalciferol (0,625 mg)



El colecalfierol permite unos niveles plasmáticos de vitamina D estables, predecibles y mantenidos en el tiempo permitiendo un mejor control del paciente.¹

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
Caja con 4 cápsulas blandas	15,61 €	729956.1

INDICADO PARA

Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene 0,625 miligramos de colecalfierol (vitamina D₃, equivalente a 25.000 UI).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- › Vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras (sin masticar) con agua.
- › La dosis debe establecerse de forma individualizada en función del grado de suplementación de vitamina D necesaria.
- › Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante (niveles séricos < 25 nmol/l o < 10 ng/ml) en adultos:
 - 1 cápsula de 25.000 UI/semana hasta 4 semanas.
- › Después del primer mes, se debe considerar la posibilidad de aplicar una dosis de mantenimiento más baja, en función de los niveles séricos deseables de (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

C.N.: Caja 4 cápsulas blandas 729956.1

Valores óptimos, de insuficiencia y deficiencia de Vitamina D²

VALORACIÓN	ng/ml	nmol/l
Valores óptimos	> 30*	> 75
Insuficiencia	20-29	50-75
Deficiencia	<20	25-50
Deficiencia grave	<10	<25



Medicamento sujeto a prescripción médica

REFERENCIAS: 1. Cucalón Arenal JM et al. Actualización en el tratamiento con colecalfierol en la hipovitaminosis D desde atención primaria. Grupo de Trabajo de Endocrinología, Metabolismo y Nutrición de la SEMG. Med Gen Fam. (2019), 2. Aguilar del Rey. Protocolo de tratamiento de la deficiencia de vitamina D. Med Clin Barc. (2014), 142(3):125-131.

OMNILAX 10 g

Macrogol 4000



MEDICAMENTO
NO FINANCIADO



Macrogol, laxante osmótico.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
30 sobres polvo solución oral Sabor naranja-pomelo	18,42 €	723526.2

INDICADO PARA

Estreñimiento funcional en adultos y niños a partir de 8 años.

COMPOSICIÓN

- 10 g de macrogol 4000.
- Sin electrolitos.
- Excipientes con efecto conocido: Cada sobre contiene 0,7 mg de sorbitol y 0,007 mg de dióxido de azufre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Dosis recomendada: 1-2 sobres al día vía oral (10-20 g), preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana.
- Cada sobre debe disolverse en un vaso de 200ml de agua. La dosis diaria deberá adaptarse en función de la respuesta clínica y a criterio médico y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día.
- El efecto de Omnilax empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

C.N.: 30 sobres polvo para solución oral en sobre: 723526.2

Macrogol, laxante osmótico



Medicamento sujeto a prescripción médica

REFERENCIAS: 1. Estreñimiento: una perspectiva mundial. Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología. Guía de práctica clínica. (2010). 2. Satish S.C.Rao et al. Constipation: Evaluation and Treatment of Colonic and Anorectal Motility Disorders. Gastroenterol Clin N Am 36 (2007) 687-711

SEDISTRESS

APARTIR DE
12
AÑOS



MEDICAMENTO
NO FINANCIADO

Medicamento tradicional a base de plantas para el nerviosismo y el estrés mental.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
Caja con 42 comprimidos	14,98 €	684631.5
Caja con 98 comprimidos	27,32 €	684630.8

DESCRIPCIÓN

- Medicamento Tradicional a base de Plantas.
- 200 mg de extracto seco de *Passiflora incarnata* L. que corresponde a 700-1000 mg de Pasiflora.

INDICADO PARA

Sedistress está indicado para el tratamiento de síntomas moderados de estrés mental como:

- Nerviosismo.
- Inquietud.
- Irritabilidad.
- Dificultad para conciliar el sueño.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

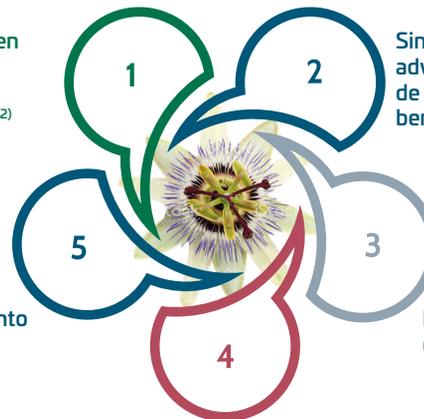
- Tomar por vía oral.
- Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde.
- Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse.
- Máximo 8 comprimidos al día.

C.N: Caja 42 comprimidos: **684631.5** - Caja 98 comprimidos: **684630.8**

PASIFLORA PARA LA ANSIEDAD POR ESTRÉS MENTAL¹⁻²

Indicada en ansiedad aguda⁽¹⁾ y crónica⁽²⁾

Sin los efectos adversos de las benzodiazepinas⁽³⁾



Tratamiento natural

Rapidez de acción⁽¹⁾

Eficacia científicamente demostrada^(1,2)

LA PASIFLORA DISMINUYE LOS SÍNTOMAS DE ANSIEDAD

- Sensación de calma
- Sin alteraciones cognitivas ni de la memoria
- Sin somnolencia diurna
- Sin dependencia ni tolerancia
- No es hipnótico
- Alto perfil de seguridad
- No provoca relajación muscular

Medicamento no sujeto a prescripción médica

REFERENCIAS: 1. MÉDECINE PSYCHOSOMATIQUE Utilisation d'une médication à base d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L. dans la prise en charge du sevrage des benzodiazépines Louvain Med 2019; 138. 2. Movafegh A, Alizadeh R, Hajimohamadi F, Esfehiani F, Nejafar M. Preoperative Oral *Passiflora incarnata* Reduces Anxiety in Ambulatory Surgery Patients: A Double-Blind, Placebo-Controlled Study. *Anesthesia & Analgesia* 2008; 106:1728-1732. 3. Seidell L, Albert A, Ansseau M, Crosset A, Dierckxens Y. A dry extract of *Passiflora incarnata* L. (*Sedarxio*) as first intention treatment in patients consulting for anxiety problems in general practice. *Acta Psychiatrica Belgica* 2012; N°112/3:5-11.

SEDISLEEP

MEDICAMENTO
NO FINANCIADO



Medicamento tradicional a base de plantas para trastornos del sueño.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
Caja de 28 comprimidos	15,61 €	7238287
Caja de 56 comprimidos	27,94 €	7238294

DESCRIPCIÓN

- Medicamento Tradicional a base de Plantas.
- 500 mg de extracto seco de *Valeriana officinalis* L., equivalente a 2-3 g de raíz de valeriana.

INDICADO PARA

Sedisleep está indicado para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- 1 comprimido media hora antes de acostarse.
- Si fuera necesario aumentar la dosis; tomar 1 comprimido durante la tarde.
- Máximo 4 comprimidos al día.
- Para un efecto óptimo, se recomienda un uso mínimo de 2 a 4 semanas de forma continuada.

C.N.: Caja 28 comprimidos: **723828.7** - Caja 56 comprimidos: **7238294**

VALERIANA PARA INSOMNIO LEVE Y MODERADO¹⁻⁸



LA VALERIANA MEJORA LA CALIDAD DEL SUEÑO

- Aumenta la duración del sueño
- Mayor memorización
- Disminuye los despertares
- Recuperación física y mental
- Recupera el sueño reparador

Medicamento no sujeto a prescripción médica

REFERENCIAS: 1. Daniel J. Buysse, en Principios y práctica de la medicina del sueño (quinta edición), 2011. Farmacología clínica de otras drogas utilizadas como hipnóticos. 2. Adrienne Juarascio, Nalaka S. Gooneratne- Terapias alternativas para los trastornos del sueño en Terapia en medicina del sueño, 2012. 3. O. Medina Ortiz, N. Sánchez-Mora, D. Fraguas-Herraez, C. Arango López, valeriana en el tratamiento a largo plazo del insomnio. Rev. Colomb. Psiquiat., vol. 37 / No. 4 / 2008. 4. Bent et al. The American Journal of Medicine, 2006, 119, 1005-1012. 5. Taavoni et al. Menopause, vol. 18, no. 9, pp. 951, 2011. 6. Ziegler et al. Eur J Med Res. 2002 Nov 25; 7(11): 480-6. 7. Awad et al. 2007 Can. J. Physiol. Pharmacol. Vol. 85, 2007. 8. S. Khom et al. Neuropharmacology 53, 2007, 178-187

BICARBONATO NM 1g

C.N.: Caja 42 sobres 7112709



MEDICAMENTO
NO FINANCIADO

Bicarbonato medicamento en sobres monodosis.

Presentación	P.V.P. + IVA	C.N.
Caja de 42 sobres	16,39 €	7112709

DESCRIPCIÓN:

- › Bicarbonato medicamento en sobres.
- › Aporta 1g de hidrogenocarbonato de sodio por sobre.

INDICADO PARA:

- › **Bicarbonato NM 1g** está indicado para el alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- › Tomar por vía oral después de las comidas o al sentir molestias gástricas.
- › La dosis recomendada es de 1 a 2g de hidrogenocarbonato de sodio (1 a 2 sobres) al día.
- › Si fuera necesario, puede repetirse la dosis, 2 a 4g (2 a 4 sobres) al día.
- › No exceder la dosis máxima de 6g al día.
- › El tratamiento no debe exceder de 7 días.

 **Medicamento no sujeto a prescripción médica**

ÍNDICE

POR ORDEN ALFABÉTICO

NOMBRE COMERCIAL	PÁG.
AA ESENCIALES NM	26
AA MEZCLA NM	28
ADVANCE NM	32
ARGININA NM	30
B12 NM	39
BICARBONATO NM 1g	56
COBRE NM	37
ESPESANTE CLARO NM	16
ESPESANTE NM	14
FOSFATO NM 3,56g	46
HEPATIC NM	12
MAGNESIO NM	36
NM PROMIND	40
NMCLA DIABET	8
NMCLA HIGH PRO	6
NMCLA MCTPRO	10
OMNILAX 10g	50
PROTEÍNA NM	18
PROTEPLUS NM	20
PROTEVEG NM	22
RENAL NM	24
SEDISLEEP	54
SEDISTRESS	52
UREA NM 15g	44
VITAMINA D ₃ NM 25.000 UI	48
ZINC+ NM	38

FICHAS TÉCNICAS

UREA NM 15 g

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Urea NM 15g polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada sobre de 17,2 g contiene: 15 gramos de urea. Excipientes con efecto conocido: cada sobre contiene 52 mg de glucosa. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para solución oral. Cada sobre contiene un polvo de color blanquecino con olor y sabor naranja. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Urea NM está indicado para el tratamiento en adultos de la hiponatremia en el Síndrome de secreción Inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **4.2. Posología y forma de administración:** **Posología:** *Adultos:* La dosis de urea recomendadas: 15 - 30 g/día. En casos de hiponatremia moderada o grave, utilizar dosis de 0,25 - 0,50 g/kg. *Poblaciones especiales:* *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Urea NM en niños. *Pacientes de edad avanzada:* Las dosis son las mismas que en adultos. *Insuficiencia renal:* Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver sección 4.4). *Insuficiencia hepática:* Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver sección 4.4). *Forma de administración:* Vía oral. Disolver previamente en un vaso con agua. Agitar hasta la completa disolución. En caso necesario, puede administrarse por sonda nasogástrica. La dosis máxima es de 45 gramos en 24 horas. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Insuficiencia renal grave. Insuficiencia hepática grave. Deshidratación grave. Hemorragia intracranial activa. Rotura de membranas (aborto.) Estenosis cervical, fibroma uterino (aborto). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 14 días o recurren, se debe realizar una evaluación clínica para descartar la existencia de otra enfermedad subyacente. *Insuficiencia hepática* Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática debido a que la concentración sanguínea de amoníaco puede verse incrementada. *Insuficiencia renal* Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad renal y antes de iniciar el tratamiento podría ser necesario realizar estudios de función renal para determinar si la función renal es adecuada para eliminar correctamente la urea, tanto exógena como endógena. La correcta eliminación de la urea, generalmente se mantiene en pacientes que muestran una disminución temporal en el volumen urinario, sin embargo, si el nitrógeno ureico se eleva por encima de 75 mg/dl o si la diuresis no aparece en las 1-2 horas después de la administración de la urea, suspender la administración hasta la evaluación clínica del paciente. *Interacción con pruebas diagnósticas* Si se va a practicar una prueba de diagnóstico para el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*, habrá que tenerlo en cuenta para suspender la administración de este medicamento antes de la realización de la prueba, por lo menos con una antelación de 2 días. *Advertencias sobre excipientes* Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La administración de diuréticos junto con otros medicamentos como droperidol, trióxido de arsénico o levometadil puede incrementar el riesgo de aparición de cardiotoxicidad (prolongación del intervalo QT, Torsades de Pointes). Los diuréticos pueden interactuar con el regalaz pudiendo originar un aumento en el riesgo de hipotensión y/o reducción de la efectividad del diurético. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de la urea durante el embarazo, por ello, se debe utilizar sólo cuando sea estrictamente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto. **Lactancia:** Debido a que no se conoce si la urea se excreta en la leche materna, sólo deberá utilizarse si la relación beneficio/riesgo para el lactante sea favorable. **Fertilidad:** No se conoce si la urea puede afectar a la fertilidad en humanos. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de la urea sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas:** Los efectos adversos más frecuentes de la urea son: *Frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), Trastornos gastrointestinales: distensión abdominal, diarrea, náuseas, vómitos. Trastornos cardíacos: síncope. Trastornos del sistema nervioso: cefalea. Trastornos psiquiátricos: desorientación. Trastornos renales y urinarios: oliguria. *Notificación de sospechas de reacciones adversas:* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es) **4.9. Sobredosis:** No existen

datos de sobredosis con urea. En el caso de sobredosis, suspender la medicación y tomar las medidas correctoras o de soporte adecuadas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Otros diuréticos, urea. Código ATC: CO3XW911. *Mecanismo de acción:* La urea es un diurético osmótico. Ello se debe a que la urea se excreta en la orina, de tal forma que en casos de función renal normal, la urea ingerida se eliminará en aproximadamente 12 horas. La administración de elevadas dosis de urea, origina un aumento en la osmolaridad de la orina, por lo que promueve la excreción de agua. El aumento de la excreción de agua irá acompañado con un incremento en la concentración de sodio plasmático. *Eficacia clínica:* La administración exógena de urea actúa en el SIADH en dos sentidos: produce un incremento en la médula de urea en la medula que determina una mayor extracción pasiva de agua en el asa descendente y, por tanto, un aumento en la concentración de Na⁺ en el asa ascendente, la cual es selectivamente permeable al cloruro sódico; esta mayor concentración de Na⁺ en el asa ascendente produce una mejor difusión pasiva al intersticio y un descenso en su pérdida en orina. Compensa el descenso de la reabsorción de Na⁺ que se produce en el túbulo distal. Además, la urea tiene la ventaja, con respecto a otras opciones terapéuticas, de que a dosis altas (30-60 g/día) se comporta como un diurético osmótico, aumentando la excreción de agua libre. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** *Absorción:* La urea se absorbe amplia y rápidamente en el tracto gastrointestinal, pero puede causar irritación gastrointestinal. *Distribución:* La urea se distribuye en los fluidos extracelulares e intracelulares, incluyendo la linfa, bilis, líquido cefalorraquídeo y sangre, aproximadamente en las mismas concentraciones. Se ha descrito que atraviesa la placenta y penetra en el humor acuoso. *Metabolismo:* La urea se metaboliza en el organismo originando amoníaco y dióxido de carbono. *Eliminación:* Se excreta inalterado en orina. Después de la administración sistémica, la vida media de eliminación es de 1,17 h. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos en los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Cada sobre contiene: aroma de naranja, ciclamato de sodio, ácido cítrico, glucosa monohidrato, sacarina sódica. **6.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3. Período de validez:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Envase con 30 sobres. Sobres de Papel/LDPE/Aluminio/RT (copolímero de etileno y ácido acrílico). **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** NUTRICIÓN MÉDICA, S.L. C/ Arequipa, 1, 28043 Madrid. España. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Marzo 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2021. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

OTRAS CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Según lo establecido en la disposición final cuarta del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico del SNS, se limita su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los servicios de Farmacia de los hospitales; por lo tanto, irá desprovisto de cupón de precepto.

FOSFATO NM 3,56 g

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Fosfato NM 3,56g polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada sobre contiene 3,56g de dihidrógenofosfato de sodio monohidrato. El sobre de 3,56g de Fosfato NM aporta 799mg de Fósforo y 25,8 mmol (589,03mg) de sodio. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para solución oral de color blanco o casi blanco. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** EHipofosfatemia asociada con raquitismo resistente a la vitamina D y osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D. **4.2. Posología y forma de administración:** Posología. Adultos. Osteomalacia hipofosfatémica resistente a vitamina D: 2-4 sobres diarios. Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico. Niños menores de 5 años Raquitismo resistente a vitamina D: 1-2 sobres diarios. Es necesario en cualquier caso individualizar las dosis y guiarse por las cifras de fósforo sérico. Uso en mayores de 65 años: No exceder de 4 sobres. Uso en pacientes con insuficiencia renal: Se debe utilizar con precaución en este grupo de pacientes (ver 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Forma de administración. Vía oral. Fosfato NM debe disolverse en medio vaso de agua, agitar hasta la completa disolución y tomarlo lentamente. La dosis deberá ajustarse para adaptarse a las necesidades de cada paciente. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento contiene 25,8 mmol (589,03mg) de sodio por cada sobre de polvo para solución oral, lo que deberá tenerse en cuenta en el uso en pacientes con insuficiencia renal asociada con hipercalcemia y en los casos de pacientes con dietas pobres en sodio. En los casos de hipercalcemia asociada con insuficiencia renal e hiperfosfatemia, el efecto principal de fosfato oral es de unirse al calcio a nivel del intestino y por lo tanto reducir la absorción de calcio. Si se sobrepasan las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia, así como hipocalcemia. Se deben vigilar las concentraciones de calcio y fosfato en sangre, así como la excreción de calcio urinario, con el fin de evitar en lo posible el desarrollo de hipercalcemia e hipercalciuria. Debe tenerse especial precaución y evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones: • Estados en los que puede haber una concentración de fosfatos previamente elevada (hipoparatiroidismo, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis); • Estados con concentraciones previamente bajas de calcio (hipoparatiroidismo, osteomalacia, pancreatitis aguda, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis o raquitismo). • Estados previamente hipernatremicos (ancianos hospitalizados, niños que toman comidas hiperconcentradas, niños con privación de líquidos y niños de muy bajo peso al nacer). Debe tenerse igualmente precaución en insuficiencia cardíaca, cirrosis o hepatopatía grave, edema periférico u pulmonar, hipertensión arterial, disfunción renal y toxemia del embarazo. La administración concomitante de fosfato sódico y glucocorticoides, mineralocorticoides, corticotropina, esteroides anabolizantes o andrógenos, puede dar lugar a edema debido al sodio que contienen. Su utilización con medicamentos que contienen calcio, incluyendo suplementos dietéticos y antiácidos, puede aumentar el riesgo de depósitos de calcio en tejidos blandos. No debe usarse simultáneamente con otros medicamentos que contengan fosfatos. Uso en pacientes de edad avanzada: Debido a que en casos aislados y con dosis altas de fosfato pueden originar hipocalcemia, se deberá prestar atención en administrar la dosis adecuada en ancianos. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** La administración conjunta con antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, pueden producir el desplazamiento de calcio de la unión a fosfato oral. La hormona paratiroidea (PTH) aumenta la excreción urinaria de fosfato por bloqueo de la reabsorción tubular. Puede aparecer un mayor riesgo de calcificación ectópica por el uso concomitante de suplementos de calcio. La vitamina D incrementa la absorción de fosfatos y, por ello, aumenta el riesgo potencial de hiperfosfatemia. **4.6. Embarazo y lactancia:** No hay estudios adecuados sobre la utilización de fosfatos por vía oral en estas situaciones por lo que, en principio, no deberán emplearse salvo criterio médico basado en la relación riesgo-beneficio. **Embarazo.** No se han realizado estudios de seguridad durante el embarazo. **Lactancia.** No se han realizado estudios durante la lactancia, sin embargo, en la leche materna humana se han encontrado tanto sodio como fosfato. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Fosfato NM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas:** Al sobrepasar las dosis indicadas puede producirse intoxicación por fosfatos e hipernatremia. Frecuencia no conocida. **Trastornos renales y urinarios.** Nefrocalcinosis (nefropatía aguda por fosfato) que puede llegar a fallo renal agudo. **Trastornos gastrointestinales.** Náuseas, Vómitos, Diarrea Dolor abdominal. **Trastornos metabólicos y**

de la nutrición. Hiperfosfatemia, Hipocalcemia, Hipocalcemia, Hipernatremia. Con la administración intravenosa de fosfato y, posiblemente, con dosis altas por otras vías de administración (oral, rectal) pueden aparecer: Trastornos cardíacos y vasculares: Infarto miocárdico agudo, Incremento de los intervalos QT, Hipotensión. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Calcificación (no esquelética). **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaram.es). **4.9. Sobredosis:** La sobredosis puede ocasionar los cuadros descritos de hiperfosfatemia e hipernatremia en casos muy aislados y reversibles una vez que se produce la retirada del fármaco o un ajuste de dosis. El tratamiento se hará en base a la corrección metabólica de estas situaciones y medidas de soporte vital. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Al2CX productos con otros minerales. El raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D (o raquitismo hipofosfatémico ligado al cromosoma X) se caracteriza por resistencia a la vitamina D, siendo la forma más frecuente de los raquitismos hipofosfatémicos hereditarios. La osteomalacia es un trastorno del metabolismo óseo que puede ser provocado por varias enfermedades asociadas al déficit de calcio, fósforo o una inhibición del proceso de mineralización. En la osteomalacia hipofosfatémica el factor determinante es la disminución del fosfato extracelular. El raquitismo hipofosfatémico es la causa más frecuente de osteomalacia hereditaria. El tratamiento con fosfato sódico (generalmente junto con vitamina D) consigue una normalización de los niveles de fósforo en sangre. El tratamiento combinado con la solución de fosfatos y el metabolito activo de la vitamina D, permite mejorar las alteraciones del raquitismo/osteomalacia. Los pacientes tratados presentan un incremento de la densidad volumétrica mineral ósea. Durante el tratamiento con dosis altas de fosfatos (generalmente junto con vitamina D), pueden ocurrir episodios de hipercalcemia e hipercalciuria; estos últimos han mostrado correlación con el desarrollo de nefrocalcinosis en estos pacientes. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** **Absorción.** Aproximadamente 60-65% del fosfato ingerido es absorbido desde el tracto-gastrointestinal. El 70% del fosfato se absorbe en el intestino, principalmente en duodeno y yeyuno, mediante un sistema activo estimulado por la vitamina D, aunque también existe un sistema de difusión pasiva. La hormona paratiroidea y la vitamina D aumentan la absorción de fosfato en el intestino delgado y su reabsorción del túbulo proximal. **Distribución.** Los niveles séricos de fosfato son inversamente proporcionales a las concentraciones séricas de calcio. El fosfato es un componente vital para las células, por lo que se distribuye por todo el organismo. Las concentraciones normales séricas de fosfato inorgánico en adultos se encuentran entre 0,8-1,45 mmol/L. **Biotransformación.** La mayor parte del fosfato absorbido es posteriormente filtrado a nivel glomerular y posteriormente se reabsorbe. **Eliminación.** Prácticamente todo el fosfato absorbido finalmente se elimina por la orina, y el resto se excreta en las heces. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** No se han llevado a cabo estudios preclínicos de carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad. Parece poco probable que el dihidrógenofosfato de sodio tenga efectos sobre estos parámetros al tratarse de una sal inorgánica. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1. Lista de excipientes:** Ninguno. **6.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3. Periodo de validez:** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Envase con 20 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT. Envase con 100 sobres. Sobres de polietileno/Aluminio/RT. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** NUTRICIÓN MÉDICA, S.L. C/ Arequipa, 1, 28043 Madrid. España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 56.273. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Julio 2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Julio 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>

VITAMINA D₃ NM 25.000 UI

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada cápsula blanda contiene 0,625 miligramos de colecalciferol (vitamina D₃, equivalente a 25.000 UI). **3. FORMA FARMACÉUTICA** Cápsula blanda, ovalada, de color blanco opaco, tamaño 3. Las medidas de la cápsula son aproximadamente 11,3 mm x 6,9 mm. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante en adultos. Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas está indicado en adultos. **4.2. Posología y forma de administración** **Posología** La dosis debe establecerse de forma individualizada en función del grado de suplementación de vitamina D necesaria. La dosis debe ser determinada individualmente por el médico dependiendo de la cantidad de la suplementación de vitamina D necesaria. Se deben evaluar cuidadosamente los hábitos alimentarios del paciente y tener en cuenta el contenido de vitamina D añadida artificialmente de ciertos tipos de alimentos. **Tratamiento inicial de la deficiencia de vitamina D clínicamente relevante (niños séricos < 25 nmol/l o < 10 ng/ml) en adultos:** 1 cápsula de 25.000 UI/semana hasta 4-5 semanas. 1 cápsula de 25.000 UI/semana hasta 4 semanas. Después del primer mes, se debe considerar la posibilidad de aplicar una dosis de mantenimiento más baja, en función de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento. Como alternativa, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento del déficit de vitamina D. La duración del uso suele limitarse al primer mes de tratamiento, según la decisión del médico. Es necesaria la supervisión médica, ya que las necesidades de dosis pueden variar en función de la respuesta del paciente (ver sección 4.4). Grupos especiales de población **Insuficiencia hepática** No se requiere un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática. **Insuficiencia renal** Vitamina D₃ NM no debe ser usado en pacientes con insuficiencia renal severa. **Población pediátrica** Vitamina D₃ NM no está indicado en niños y adolescentes. **Forma de administración** **Vía oral** Las cápsulas deben tragarse enteras (sin masticar) con agua. **4.3. Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. - Enfermedades o/ y trastornos que den lugar a hipercalcemia o hipercalcia - Nefrolitiasis cálcica, nefrocalcinosis, D-hipervitaminosis - Insuficiencia renal grave **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** En el caso del tratamiento terapéutico, la dosis debe establecerse de forma individual para los pacientes mediante la monitorización regular de los niveles de calcio en plasma. Durante el tratamiento a largo plazo deben controlarse los valores de calcio en suero, la excreción de calcio urinario y la función renal, especialmente en los pacientes de edad avanzada que toman concomitantemente glucocorticoides o diuréticos (ver la sección 4.5), y en el caso de la hiperosfatemia, así como en los pacientes con un mayor riesgo de litiasis. En caso de hipercalcemia o hipercalcia (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.3). En caso de alteración de la función renal, la dosis debe ser reducida o el tratamiento debe ser suspendido. **Insuficiencia renal** La vitamina D debe utilizarse con precaución en los pacientes con alteraciones de la función renal y debe vigilarse el efecto sobre los niveles de calcio y fosfato. Se debe tener en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos. En los pacientes con insuficiencia renal grave, la vitamina D en forma de colecalciferol no se metaboliza de forma normal y se deben utilizar otras formas de vitamina D. **Pseudohipoparatiroidismo** No se debe tomar Vitamina D₃ NM en pacientes con pseudohipoparatiroidismo (la necesidad de vitamina D puede verse reducida por la sensibilidad a veces normal a la vitamina D, con un riesgo de sobredosis a largo plazo). En esos casos, se dispone de derivados de la vitamina D más manejables. **Sarcoidosis** La vitamina D₃ debe prescribirse con precaución a los pacientes que padecen sarcoidosis debido al riesgo de que aumente el metabolismo de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes se deben monitorizar los niveles séricos y urinarios de calcio. **Uso concomitante con multivitaminicos** La cantidad de vitamina D de Vitamina D₃ NM debe tenerse en cuenta al prescribir otros productos que contengan vitamina D. Debe evitarse el uso concomitante de productos multivitaminicos y suplementos dietéticos que contengan vitamina D. Los medicamentos que tienen efecto a través de la inhibición de la resorción ósea disminuyen las cantidades de calcio derivadas del hueso. Para evitar esto, así como concomitantemente al tratamiento con medicamentos que mejoran el desarrollo óseo, es necesario tomar vitamina D y asegurar los niveles adecuados de calcio. **Población pediátrica** Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas no está indicado en niños y adolescentes (< 18 años). Los estudios disponibles son demasiado limitados para proporcionar una garantía suficiente y bien establecida sobre el uso seguro de dosis muy altas en niños y adolescentes. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El uso concomitante con productos que contienen calcio administrados en dosis elevadas puede aumentar el riesgo de hipercalcemia. Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción de calcio con la orina. Es necesario controlar regularmente el nivel de calcio sérico en caso de uso concomitante con diuréticos tiazídicos o con productos que contengan calcio tomados en dosis elevadas debido al aumento del riesgo de hipercalcemia. En los casos de tratamiento con medicamentos que contienen digitálicos y otros glucocorticoides, la administración de vitamina D puede aumentar el riesgo de toxicidad digitálica (arritmia). Es necesaria una estricta supervisión médica y, si es necesario, el control del ECG y del calcio. Los corticoides sistémicos inhiben la absorción del calcio. El uso a largo plazo de corticosteroides puede contrarrestar el efecto de la vitamina D. El tratamiento simultáneo con resinas de intercambio iónico (por ejemplo, colestiramina) o laxantes (como el aceite de parafina) puede reducir la absorción gastrointestinal de la vitamina D. El orlistat puede perjudicar potencialmente la absorción de la vitamina D, ya que es liposoluble, no tome la vitamina D dentro de las 2 horas (antes o después) de cualquier administración de orlistat y análogos de la vitamina D. Los productos que contienen magnesio (como los antiácidos) no pueden tomarse durante el tratamiento con vitamina D debido al riesgo de hipermagnesemia. Los anticonvulsivos, como la fenitoína y los barbitúricos (por ejemplo, la primidona) pueden reducir el efecto de la vitamina D debido a la activación del sistema enzimático microsomal. El uso concomitante de la vitamina D con calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato o plicamicina, puede antagonizar el efecto de estos productos en el tratamiento de la hipercalcemia. Los productos que contienen fosforo utilizados en dosis elevadas, administrados de forma concomitante, pueden aumentar el riesgo de hiperosfatemia. El agente citotóxico actinomomicina y los agentes antifúngicos imidazoles interfieren en la actividad de la vitamina D al inhibir la conversión de la 25-hidroxitiamina D en 1,25-dihidroxitiamina D por la enzima renal 25-hidroxitiamina D-1-hidroxilasa. La rifampicina también puede reducir la efectividad de la vitamina D₃ debido a la inducción de enzimas hepáticas. La isoniazida puede reducir la eficacia de la vitamina D₃ debido a la inhibición de la activación metabólica de la vitamina D. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo** Hay datos limitados sobre el uso del colecalciferol en las mujeres embarazadas. La deficiencia de vitamina D es perjudicial para la madre y el niño. Se ha demostrado que altas dosis de vitamina D tienen efectos teratogénicos en experimentos con animales (ver sección 5.3). La sobredosis de vitamina D debe evitarse durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supravulvar y retinopatía en el niño. Vitamina D₃ NM 25.000 UI no se recomienda durante el embarazo. **Lactancia** La vitamina D₃ y sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se han observado efectos adversos en los lactantes. Vitamina D₃ NM puede utilizarse en las dosis recomendadas durante la lactancia en caso de deficiencia de vitamina D. Esto debe ser considerado cuando se le administre vitamina D adicional al lactante. **Fertilidad** No hay datos sobre el efecto del colecalciferol en la

fertilidad. Sin embargo, no se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Vitamina D₃ NM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas** Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), Muy raras (< 1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas son el resultado de una sobredosis. **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Reacciones de hipersensibilidad como angioedema o edema laríngeo. **Trastornos del metabolismo y la nutrición:** Poco frecuentes: Hipercalcemia e hipercalcia. **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia desconocida: Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea. **Trastornos cutáneos y subcutáneos:** Raras: Prurito, sarpullido y urticaria. Según la dosis y la duración del tratamiento de la hipercalcemia grave y persistente, se producen episodios agudos (alteraciones del ritmo cardíaco, náuseas, vómitos, síntomas psiquiátricos, pérdida del conocimiento) y crónicos (aumento de la micción, aumento de la sed, pérdida de apetito, pérdida de peso, cálculos renales, calcificación de los riñones, calcificación que puede producirse en los tejidos fuera del hueso). Muy rara vez se ha descrito casos muy graves (véase 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y 4.9 "Sobredosis"). **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es **4.9. Sobredosis** Síntomas de sobredosis En los adultos con una función normal de las glándulas paratiroides, el umbral de intoxicación por vitamina D es de 4.000 a 100.000 UI diarias durante 1 ó 2 meses. Los lactantes y los niños pequeños pueden reaccionar a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, la vitamina D debe tomarse siempre bajo supervisión médica. La sobredosis del medicamento puede causar hipercalcemia, hipercalcia e hiperosfatemia. La sobredosis aguda o crónica de vitamina D puede causar hipercalcemia. Los síntomas de la hipercalcemia son cansancio, dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, debilidad muscular, síntomas psiquiátricos (por ejemplo, euforia, aturdimiento y alteración de la conciencia), náuseas, vómitos, falta de apetito, pérdida de peso, sed, poliuria, formación de cálculos renales, nefrocalcinosis, calcificación extraósea e insuficiencia renal, cambios en el ECG, arritmias y pancreatitis. En casos aislados su curso se ha descrito como muy grave. Las sobredosis crónicas pueden provocar calcificación vascular y de órganos como resultado de la hipercalcemia. La hipercalcemia en casos extremos puede llevar al coma o incluso a la muerte. Medidas terapéuticas en caso de sobredosis. No existe un antídoto específico. Como primera medida, se debe interrumpir la toma de vitamina D; la normalización de la hipercalcemia debida a la intoxicación por vitamina D dura varias semanas. Al mismo tiempo, también debe suspenderse el uso de diuréticos tiazídicos, litio, vitamina D y A, así como de glucocorticoides. Según el grado de hipercalcemia y el estado del paciente, por ejemplo en caso de oligoanuria, puede ser necesaria la hemodiálisis (dializado sin calcio). Según el grado de hipercalcemia, el tratamiento se dirige a los síntomas. La rehidratación y el tratamiento con diuréticos, por ejemplo, furosemida para asegurar una diuresis adecuada. En la hipercalcemia se pueden administrar bifosfonatos o calcitonina y corticosteroides. Deben vigilarse los niveles de electrolitos séricos, la función renal y la diuresis. En los casos graves puede ser necesario un ECG y un control de la presión venosa central. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos, colecalciferol código ATC: A11CC05 El colecalciferol (vitamina D₃) se forma en la piel al exponerse a la luz ultravioleta y se convierte en su forma biológicamente activa, el 1,25-dihidroxicolecalciferol, en dos pasos de hidroxilación, primero en el hígado (posición 25) y luego en el tejido renal (posición 1). Junto con el parathormona y la calcitonina, el 1,25-dihidroxicolecalciferol tiene un impacto considerable en la regulación del metabolismo del calcio y el fosfato. En la deficiencia de vitamina D el esqueleto no se calcifica (lo que da lugar al raquitismo) o se produce una descalcificación de los huesos (lo que da lugar a la osteomalacia). Según la producción, la regulación fisiológica y el mecanismo de acción, la vitamina D₃ debe considerarse como precursora de una hormona esteroidea. Además de la producción fisiológica en la piel, el colecalciferol puede suministrarse a través de la dieta o en forma de medicamento. Dado que en este último caso se evita la inhibición del producto de la síntesis cutánea de vitamina D, pueden producirse sobredosis e intoxicaciones. El ergocalciferol (vitamina D₂) es sintetizado por las plantas. Los seres humanos lo activan metabólicamente de la misma manera que el colecalciferol. Tiene los mismos efectos cualitativos y cuantitativos. El aceite de hígado de pescado y el pescado son particularmente ricos en vitamina D; se encuentra en pequeñas cantidades en la carne, la yema de huevo, la leche, los productos lácteos y el aguacate. Las enfermedades carenciales se pueden producir, entre otros, en recién nacidos prematuros inmaduros, en bebés alimentados exclusivamente con leche materna durante más de seis meses sin alimentos que contengan calcio y en niños alimentados con una dieta estrictamente vegetariana. Las causas de la deficiencia de vitamina D que rara vez se produce en los adultos pueden ser la ingesta alimentaria inadecuada, la exposición insuficiente a la luz ultravioleta, la mala absorción y la mala digestión, la cirrosis hepática y la insuficiencia renal. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** **Vitamina D** Exposición al sol: La luz UVB convierte el 7-dehidrocolesterol, que se encuentra en la piel, en colecalciferol. **Absorción** La vitamina D se absorbe fácilmente en el intestino delgado. La ingesta de alimentos aumenta potencialmente la absorción de la vitamina D. **Distribución y biotransformación** El colecalciferol y sus metabolitos circulan en la sangre unidos a una globulina específica. El colecalciferol se transforma en el hígado por hidroxilación en 25-hidroxicolecalciferol. Luego se transforma en los riñones en 1,25-dihidroxicolecalciferol. El 1,25-dihidroxicolecalciferol es el metabolito activo responsable de aumentar la absorción del calcio. La vitamina D, que no se metaboliza, se almacena en los tejidos adiposos y musculares. Después de una sola dosis oral de colecalciferol, las concentraciones séricas máximas de la forma de almacenamiento primario se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El 25(OH)D₃ se elimina entonces lentamente con una aparente vida media en el suero de unos 50 días. El colecalciferol y sus metabolitos se excretan principalmente en la bilis y las heces. **Eliminación** La vitamina D se excreta principalmente en la bilis y las heces, y un pequeño porcentaje en la orina. **Grupos especiales de población** Se han descrito alteraciones en el metabolismo y la excreción de vitamina D en pacientes con insuficiencia renal crónica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** A dosis muy superiores al rango terapéutico en humanos, se ha observado teratogenicidad en estudios con animales. No existe información adicional relevante para la evaluación de la seguridad además de la que se recoge en otras partes de la ficha técnica (ver secciones 4.6 y 4.9). El colecalciferol no tiene ninguna actividad mutagénica potencial (negativa en el test de Ames). No se han realizado pruebas sobre actividades de carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** **Contenido de la cápsula** Butilhidrotolueno (BHT), Aceite de triglicéridos de cadena media, **Cubierta de la cápsula** Gelatina, Glicerol, Dióxido de titanio (E-171), Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Período de validez** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blister blanco opaco de PVC/PVDC/Aluminio. Cada estuche contiene 4,6 (uso farmacéutico), 12,14 (uso hospitalario) cápsulas blandas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial para su eliminación. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Nutrición Médica, S.L. / Arequipa, 1 28043- Madrid, España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Enero 2021 / 10. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto 2020. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

OMNILAX 10 g

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Omnilax 10 g polvo para solución oral en sobre **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada sobre contiene 10 g de macrogol 4000. **Excipientes con efecto conocido:** Cada sobre contiene 0,7 mg de sorbitol y 0,007 mg de dióxido de azufre. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Polvo para solución oral en sobre. Polvo blanquecino con un aroma y sabor de naranja-pomelo. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Estreñimiento funcional en adultos y niños a partir de 8 años. Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Omnilax debe ser un tratamiento adyuvante temporal a un control adecuado del estreñimiento mediante la dieta y el estilo de vida, con un período de tratamiento máximo de 3 meses en niños. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la alimentación, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla. **4.2. Posología y forma de administración** Via oral. Posología De 1 a 2 sobres (10-20 g) al día, preferiblemente tomados en una sola dosis por la mañana. Cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. La dosis diaria deberá adaptarse en función de la respuesta clínica y puede oscilar desde un sobre cada dos días (especialmente en niños) hasta 2 sobres al día. El efecto de Omnilax empieza a notarse dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración. **Población pediátrica** En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses debido a la falta de datos clínicos de tratamientos de una duración superior a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá adoptando medidas relativas al estilo de vida y la dieta. Omnilax no está autorizado para el tratamiento en niños menores de 8 años de edad. **Forma de administración** El contenido de cada sobre debe disolverse en un vaso de agua. **4.3. Contraindicaciones** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico - Perforación intestinal o riesgo de perforación intestinal - Íleo o sospecha de obstrucción intestinal, o estenosis sintomática - Dolor abdominal de causa desconocida. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** El tratamiento del estreñimiento con cualquier medicamento es sólo un adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo: - aumento de la ingesta de líquidos y fibra, - actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal. Debe haberse descartado cualquier trastorno orgánico antes de iniciar el tratamiento. Este medicamento contiene macrogol (polietilenglicol). Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito y eritema) a medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol), ver sección 4.8. Omnilax contiene muy poca cantidad de dióxido de azufre (0,007 mg por sobre). El dióxido de azufre puede producir reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo de forma excepcional. Omnilax contiene sorbitol. Los pacientes con una rara enfermedad hereditaria de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento. En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes que son propensos a tener alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico (por ejemplo, personas de edad avanzada, pacientes con la función hepática o renal alterada o pacientes que estén tomando diuréticos) y se debe considerar la necesidad de controlar el nivel de electrolitos. Se han notificado casos de aspiración al administrar grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños que padecen trastornos neurológicos con disfunción promotora coreen un especial riesgo de aspiración. **Población pediátrica** En niños se realizará una valoración clínica completa del estreñimiento después de 3 meses de tratamiento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** El macrogol 4000 puede modificar la absorción de otros medicamentos administrados de forma simultánea. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo** Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos o indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Existen datos limitados (basados en menos de 300 embarazos) relativos al uso del macrogol 4000 en mujeres embarazadas. No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo, puesto que la exposición sistémica a Omnilax es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo. **Lactancia** No existen datos sobre si Omnilax se excreta en la leche materna. No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al macrogol 4000 en madres en periodo de lactancia es insignificante. Omnilax puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad** No se han realizado estudios sobre la fertilidad con Omnilax, sin embargo dado que la absorción sistémica del macrogol 4000 es insignificante no se prevén efectos sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Omnilax sobre la capacidad para conducir y utilizar

máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Adultos** Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 600 pacientes adultos) y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido leves y transitorias, y afectaron principalmente al sistema gastrointestinal. **Trastornos gastrointestinales**. **Frecuentes:** Dolor abdominal, Distensión abdominal, Diarrea, Náuseas. **Poco frecuentes:** Vómitos, Necesidad imperiosa de defecar, Incontinencia fecal. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** **Frecuencia no conocida:** Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipopotasemia) y/o deshidratación, especialmente en personas de edad avanzada. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Frecuencia no conocida:** Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito, eritema). **Población pediátrica** Los efectos no deseados incluidos en la siguiente tabla se han notificado durante los ensayos clínicos con macrogol 4000 (que incluyeron a 147 niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 15 años) y en el uso post-comercialización. Al igual que en la población adulta, las reacciones adversas han sido por lo general leves y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal. **Trastornos gastrointestinales**. **Frecuentes:** Dolor abdominal, Diarrea. **Poco frecuentes:** Vómitos, Distensión abdominal, Náuseas. **Trastornos del sistema inmunológico:** **Frecuencia no conocida:** Hipersensibilidad (choque anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito.) **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). **4.9. Sobre dosis** Se han notificado casos de diarrea, dolor abdominal y vómitos. Una sobre dosis puede ocasionar diarrea que por lo general desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis. La pérdida excesiva de líquidos debida a la diarrea o a los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Laxantes con acción osmótica. Código ATC: A06AD15 Los macrogles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución de macrogol. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre absorción intestinal ni biotransformación tras la administración por vía oral. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local del macrogol 4000. El macrogol 4000 no presentó ningún efecto teratogénico o mutagénico. Los estudios sobre posibles interacciones farmacológicas, realizados en ratas con algunos AINE, anticoagulantes, antiseoretosres gástricos o con sulfamidas hipoglucemiantes demostraron que el macrogol 4000 no afecta la absorción gastrointestinal de estos compuestos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** Sacarina sódica (E-954), Composición del saborizante (naranja-pomelo): maltodextrina, sorbitol (E-420) 0,7 mg, dióxido de azufre (E-220) 0,007 mg, goma arábiga (E-414) 1,61 mg. 6.2. Incompatibilidades No procede. **6.3. Período de validez** 5 años. La solución reconstituida debe conservarse bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C) y será estable durante 6 horas. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Sobre (PE/aluminio/PE/papel). Presentaciones: Cajas de 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 20, 22, 24, 30, 50, 60, 100, 200 o 250 sobres. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** No tiene requerimientos especiales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Pro Health Pharma Sweden AB Kullagatan 8-10 252 20 Helsingborg Suecia Teléfono: +46 721 903655 info@prohealthpharma.se **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 83400 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Septiembre 2018 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Febrero 2018 La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>). PVP+IVA: 18,42€

SEDISTRESS

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Sedistress comprimidos recubiertos **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de extracto de Passiflora incarnata L. (como extracto seco), partes aéreas (equivalente a 700 mg – 1000 mg de pasiflora). Disolvente de extracción: etanol 60% v/v. **Excipiente con efecto conocido:** Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, esencialmente “libre de sodio”. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto. Comprimidos recubiertos rosas, oblongos, biconvexos de 18 x 7 mm. **4. DATOS CLÍNICOS** **4.1. Indicaciones terapéuticas** Medicamento tradicional a base de plantas y utilizado para reducir los síntomas moderados del estrés mental como el nerviosismo, la inquietud o la irritabilidad, así como para facilitar el sueño. Este fármaco es un medicamento tradicional realizado a base de plantas y que ha de ser utilizado siguiendo determinadas indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso de larga duración. Sedistress está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o mayores. **4.2. Posología y forma de administración** **Posología** Vía oral. **Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:** - Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde. Se podrá aumentar la posología, previa consulta a su médico o a su farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día). - Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse. **Niños:** Debido a la ausencia de información suficiente, no se recomienda el uso de este fármaco en niños menores de 12 años, salvo indicación médica. **Duración del tratamiento** Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. **Forma de administración** Ingiera los comprimidos bebiendo un vaso grande de agua. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** A falta de información suficiente, no se recomienda la administración de Sedistress a niños menores de 12 años. Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. Este medicamento contiene <1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente libre de sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos (como las benzodiazepinas) a menos que lo indique un médico o farmacéutico. Para evitar cualquier interacción medicamentosa, se les pide a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico si siguen algún otro tratamiento mientras toman Sedistress. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo y lactancia** No se ha establecido la ausencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia. Un estudio en una especie animal ha mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia. **Fertilidad** No se dispone de datos acerca de su efecto sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni manejar maquinaria. **4.8. Reacciones adversas** Ninguna conocida. Si se producen reacciones adversas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobre dosis** No se ha notificado caso alguno de sobre dosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS** **5.1. Propiedades farmacodinámicas** No aplicable. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** No aplicable. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los extractos de pasiflora y componentes aislados han mostrado una baja toxicidad en roedores durante las pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetidas por vía oral. El estudio de genotoxicidad realizado con el extracto hidroalcohólico de pasiflora, que forma parte del contenido de Sedistress, no ha revelado ninguna actividad mutagénica en el test de Ames. No se han realizado estudios sobre la carcinogenicidad. Un estudio en ratas ha demostrado que la exposición a la Pasiflora durante el embarazo y la lactancia interfirió en su comportamiento copulatorio. Se desconoce la relevancia clínica en humanos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS** **6.1. Lista de excipientes** **Núcleo:** Celulosa microcristalina, Povidona, Aceite de algodón hidrogenado, Carboximetilalmidón sódico (tipo A), Sílice coloidal anhidra, Fosfato tricálcico. **Recubrimiento:** Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio (E171), Macrogol, Talco, Óxido férrico rojo (E172). Excipiente utilizado en el extracto: maltodextrina. **6.2. Incompatibilidades** No

procede. **6.3. Periodo de validez** 3 años **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blíster de PVC/LDPE/PVDC/aluminio. Envasado en cajas de 28, 42, 98 o 98x1 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial para su eliminación. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 74.770 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización : 19/05/2011 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** 11/2019

RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Medicamento no sujeto a prescripción médica.
- No financiado por el S.N.S.

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Sedisleep comprimidos recubiertos con película **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de extracto seco de Valeriana officinalis L., radix (equivalente a 2 g - 3 g de raíz de valeriana). Solvente de extracción: etanol 60% (V/V). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimido recubierto con película. Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, oblongos, biconvexos, de 18 x 7 mm. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas** Medicamento a base de plantas utilizado para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño. Sedisleep está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **4.2. Posología y forma de administración** Posología *Adolescentes mayores de 12 años, adultos y personas mayores* Para el alivio de la tensión nerviosa leve: 1 comprimido hasta 3 veces al día. Para el alivio de los trastornos del sueño: 1 comprimido de media a una hora antes de acostarse, si fuera necesario se puede tomar una dosis antes durante la tarde. Dosis diaria máxima: 4 comprimidos. *Población pediátrica* No se recomienda su uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4). *Forma de administración* Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. Los comprimidos no deben ser masticados. **Duración del tratamiento** A causa de la aparición gradual de su eficacia, la raíz de valeriana no es adecuada para el tratamiento agudo de la tensión nerviosa leve o los trastornos del sueño. Se recomienda un uso continuo de 2 a 4 semanas para alcanzar un efecto óptimo del tratamiento. Si los síntomas persisten o empeoran tras 2 semanas de uso continuado, consulte con un médico o farmacéutico. **4.3. Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia. Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consulte con un médico o farmacéutico. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Solo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos. No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1. No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos, porque puede contribuir a cansancio, mareos y somnolencia. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** *Embarazo y lactancia* No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia. *Fertilidad* No se dispone de datos sobre la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Sedisleep puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. **4.8. Reacciones adversas** Pueden presentarse síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, calambres abdominales) después de la ingesta de preparados de raíz de valeriana. No se conoce la frecuencia de aparición de éstos. Si presentan otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, consulte a un médico o a un farmacéutico. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es **4.9. Sobredosis** La raíz de valeriana en una dosis de aproximadamente 20 g (equivalentes a 7-10 comprimidos) causó síntomas leves como fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis, que desaparecieron en 24 horas. Si aparecen síntomas, el tratamiento debe ser de apoyo. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas** Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes. Código ATC: N05CM09 Los efectos sedantes de los preparados de raíz de valeriana que desde hace mucho tiempo se han reconocido empíricamente, se han confirmado con estudios clínicos controlados. Los extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)) administrados por vía oral en la dosis recomendada han demostrado mejorar la latencia y calidad del sueño. No es posible atribuir estos efectos con certeza a ningún componente conocido. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** No hay datos disponibles. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Los extractos de etanol de raíz de valeriana han mostrado baja toxicidad en roedores durante las pruebas agudas y de toxicidad por administración

repetida durante períodos de 4 a 8 semanas. El test de Ames realizado con el extracto seco de raíz de valeriana contenido en Sedisleep no ha dado como resultado riesgo de actividad mutagénica. No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes** *Núcleo del comprimido:* Celulosa microcristalina, Hidrogenofosfato de calcio anhidro, Almidón pregelatinizado, Silice coloidal anhidra, Estearato de magnesio. *Cubierta pelicular:* Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio (E171), Macrogol, Talco, Laca aluminica de carmín de índigo (E132), Óxido de hierro rojo (E172), Óxido de hierro negro (E172). **6.2. Incompatibilidades** No procede. **6.3. Período de validez** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Blisters de PVC/PE/PVDC/aluminio en envases de 28 o 56 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Ninguna especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Tilman s.a. Z.I. Sud 15 5377 Baillonville. Bélgica **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** N° Reg. 83.519 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Marzo 2019 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Mayo 2019. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

- Medicamento no sujeto a prescripción médica.
- No financiado por el S.N.S.

BICARBONATO NM 1g

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Bicarbonato NM 1g polvo para solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada sobre contiene 1g de hidrogenocarbonato de sodio. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo para solución oral. Polvo cristalino de color blanco o casi blanco. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años. **4.2. Posología y forma de administración:** Posología: - Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 a 2g de hidrogenocarbonato de sodio (1 a 2 sobres) al día. Si fuera necesario, puede repetirse la dosis, 2 a 4g (2 a 4 sobres) al día, administrado después de las comidas o al sentir molestias gástricas. No exceder la dosis máxima de 6g al día. - Población pediátrica: no debe utilizarse en niños menores de 12 años, ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población. - Pacientes con insuficiencia renal: no debe utilizarse en este grupo de pacientes (ver Sección 4.3 contraindicaciones). **Forma de administración:** vía oral. Disolver el polvo en un vaso de agua y agitar hasta su completa disolución. Tomar siempre la menor dosis efectiva. La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de las molestias gástricas. A medida que éstas desaparezcán debe suspenderse esta medicación. Este medicamento debe tomarse de 20 minutos a 1 hora después de las comidas (ver Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). El tratamiento no debe exceder de 7 días. **4.3. Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo. - Alcalosis metabólica o respiratoria. - Pacientes con hipocalcemia. - Pacientes con hipoclorhidria. - Pacientes con tendencia a formación de edemas. - Apendicitis o sus síntomas (el hidrógeno carbonato de sodio puede complicar la situación existente). - Pacientes con obstrucción intestinal. - Pacientes con insuficiencia renal o hepática. - Pacientes con una dieta baja en sodio (hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** si los síntomas empeoran o si a pesar del tratamiento persisten más de 7 días o son recurrentes, debe realizarse un examen clínico para descartar el riesgo de una enfermedad subyacente grave, por ejemplo, úlcera péptica o un proceso maligno. Este medicamento no debe tomarse inmediatamente después de exceso de comida o bebida ya que puede causar un aumento de la producción de dióxido de carbono lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago. Por esta misma razón es necesario esperar siempre a que el contenido del sobre se disuelva completamente antes de tomar este medicamento para evitar la formación de dióxido de carbono en el interior del estómago. Por su contenido en sodio, este medicamento no debe utilizarse en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca o renal, cirrosis hepática, toxemia gravídica, y en pacientes en tratamiento con diuréticos o con dietas pobres en sodio. Población pediátrica. No debe administrarse a niños menores de 12 años. Interferencias con pruebas analíticas. Los antiácidos pueden antagonizar los efectos de pentagastrina e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo no se recomienda la administración de antiácidos en la mañana en que se realice la prueba. Este medicamento contiene 11,9 mmoles (273,9mg) de sodio por cada sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, la administración de este medicamento debe distanciarse al menos 2 horas, antes o después, de la administración de cualquier otro medicamento. - El hidrogenocarbonato de sodio puede disminuir la biodisponibilidad de medicamentos como sales de hierro, teofilina, quinolonas, tetraciclinas, rifampicina, isoniazida, etambutol, benzodiazepinas, fenotiazinas, Betabloqueantes (propranolol, atenolol), AINE (ácido flufenámico o mefenámico, indometacina), anticonceptivo de emergencia a base de acetato de ulipristal, digitálicos (digoxina, digitoxina), algunos antimuscarínicos, erlotinib (se recomienda administrar al menos 4 h antes o 2 h después de la dosis diaria del antineoplásico), gabapentina. - El uso simultáneo con metenamina puede disminuir su eficacia al inhibir su conversión a formaldehído. Hay estudios en los que se ha mostrado un aumento de la absorción de naproxeno, ácido valproico y las formas ácidas de sulfonamida y levodopa. - La alcalinización de la orina puede disminuir la excreción renal de anfetamina, dextanfetamina, antiarrítmicos (flecainida, quinidina), efedrina, eritromicina, metadona y mecamilamina. - La excreción renal de sales de litio, salicilatos y metotrexato puede aumentar por la alcalinización de la orina. El uso prolongado y simultáneo de hidrogenocarbonato de sodio con preparados que contienen calcio, como la leche o sus derivados, puede producir el síndrome de leche-alcalinos, este síndrome se caracteriza por hipercalcemia, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, alcalosis metabólica, calambres musculares, apatía, náuseas, vómitos, cefaleas, estados de confusión y anorexia. La administración de antiácidos junto con medicamentos que presentan cubierta entérica pueden hacer que la cubierta se disuelva con demasiada rapidez, pudiendo originar irritación gástrica o duodenal. **4.6. Fertilidad, embarazo y**

lactancia: No se ha establecido la seguridad de la administración de hidrogenocarbonato de sodio durante el embarazo y la lactancia. Por ello, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia a menos que es el beneficio justifique el posible riesgo para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Bicarbonato NM sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas:** Las reacciones adversas observadas con la administración de hidrogenocarbonato de sodio con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** hipopotasemia e hipernatremia. La administración continuada y a dosis altas puede producir alcalosis sistémica (dificultad al respirar, debilidad muscular, hipertonia muscular, ansiedad y otros efectos en el sistema nervioso central). Síndrome conocido como "leche y alcalinos" con hipercalcemia (anorexia, vómitos, náuseas, apatía, calambres musculares), cuando se ingiere gran cantidad de leche. Puede manifestarse varias semanas después de iniciado el tratamiento. **Trastornos vasculares:** hipertensión y edema cuando se administra de forma continuada y a dosis altas. **Trastornos gastrointestinales:** flatulencia, eructos, vómitos, retortijones, distensión del estómago y efecto rebote. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificarRAM.es). **4.9. Sobre dosis:** La ingestión de grandes cantidades de hidrogenocarbonato de sodio puede originar alcalosis metabólica y retención de líquidos. **Síntomas:** La sintomatología incluye dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos, ocasionalmente diarrea, hiperirritabilidad y tetania (característica esta última de pacientes con hipocalcemia). **Medidas de manejo:** El tratamiento de la sobre dosis incluye el control de los síntomas agudos y el tratamiento de la alcalosis metabólica asociada al hidrogenocarbonato, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y el balance electrolítico. **5. Propiedades farmacológicas: 5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: medicamentos para los trastornos relacionados con la acidez. Antiácidos con bicarbonato de sodio, código ATC: A02A H. El bicarbonato de sodio tiene un efecto tampón, neutralizando el contenido en ácido del estómago y aumentando el pH del estómago. **5.2. Propiedades farmacocinéticas: Absorción:** El hidrogenocarbonato de sodio es muy soluble y reacciona de forma rápida con el ácido clorhídrico; el exceso de hidrogenocarbonato es absorbido. **Eliminación:** Tras su absorción el hidrogenocarbonato es eliminado por vía renal, reabsorbiéndose el 99% y eliminándose solamente el 1%. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** El hidrogenocarbonato de sodio, cuando se administra según las pautas establecidas, no está asociado a ninguna toxicidad o ésta es muy limitada. No se han descrito alteraciones teratogénicas, mutagénicas o carcinogénicas asociadas a hidrogenocarbonato de sodio. **6. Datos farmacéuticos: 6.1. Lista de excipientes:** No contiene excipientes. **6.2. Incompatibilidades:** No procede. **6.3. Período de validez:** 3 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Sobres de polietileno/Aluminio/RT. Envase conteniendo 42 sobres. **6.6. Precauciones especiales de eliminación Bicarbonato NM:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** NUTRICIÓN MÉDICA, S.L. C/ Arequipa, 1, 28043 Madrid, España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 80983. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Junio 2016. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2016.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>



C/ Arequipa, 1
28043 Madrid

Tlf: +34 91 314 92 71

Fax: +34 91 733 30 12

www.nutricionmedica.com



SÍGUENOS EN

-  @cantabrialabsnutricionmedica
-  @CantabriaLabsNM
-  @Cantabria Labs - Nutrición Médica

Empresa colaboradora con:

