

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dekristolan 20.000 UI/ml gotas orales en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución (equivalente a 40 gotas) contiene 0,5 mg de colecalciferol (equivalente a 20.000 UI de vitamina D<sub>3</sub>) (1 gota contiene aproximadamente 500 UI de vitamina D<sub>3</sub>)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución oleosa transparente, incolora a ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Prevención del raquitismo nutricional en los lactantes, recién nacidos y prematuros
- Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños con riesgo identificado
- Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos, adolescentes y niños
- También como complemento de la terapia específica de la osteoporosis en adultos con deficiencia o riesgo de insuficiencia de vitamina D

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

La dosis debe ser establecida individualmente, siguiendo las directrices nacionales por parte del médico. Por lo general, se puede aplicar la siguiente recomendación de dosificación:

##### Adultos

###### *Prevención de la deficiencia de vitamina D:*

- 1– 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **500 UI – 1.000 UI** de vitamina D).

###### *Tratamiento de la deficiencia de vitamina D:*

- 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D). Se pueden necesitar dosis más altas en pacientes con enfermedad manifiesta o síndrome de malabsorción. Las dosis más altas deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.  
La dosis diaria no debe exceder de 8 gotas de Dekristolan (equivalente a **4.000 UI** de vitamina D).

###### *Como complemento en la terapia específica para la osteoporosis en adultos con deficiencia de vitamina D o con riesgo de insuficiencia de vitamina D:*

- 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).

## Población pediátrica

### *Prevención de la deficiencia de la vitamina D (raquitismo nutricional):*

- Neonatos prematuros > 1.500 g de peso al nacer: 1 gota de Dekristolan diaria (equivalente a **500 UI** de vitamina D).
- Neonatos prematuros con un peso al nacer < 1.500 g (700 – 1.500 g): se recomiendan 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).
- Para los neonatos y lactantes (hasta 23 meses): 1 gota al día (equivalente a 500 UI de vitamina D).

### *Prevención de la deficiencia de vitamina D con un riesgo identificado:*

- Niños y adolescentes (2 – 17 años): 1 – 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **500 UI – 1.000 UI** de vitamina D).

### *Tratamiento de la deficiencia de vitamina D y del raquitismo nutricional:*

Las dosis deben ajustarse dependiendo de los niveles séricos deseables de 25-hidroxicoalciferol (25(OH)D), la gravedad de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.

No deben superarse las siguientes dosis:

- lactantes (1 – 23 meses): 2 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **1.000 UI** de vitamina D).
- niños (2 – 11 años): 4 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **2.000 UI** de vitamina D).
- adolescentes (12 – 17 años): 8 gotas de Dekristolan diarias (equivalente a **4.000 UI** de vitamina D).

Para el tratamiento del raquitismo nutricional pueden ser necesarias dosis más altas. El médico debe ajustar la dosis apropiada teniendo en cuenta la gravedad y el curso de la enfermedad.

Alternativamente, se pueden seguir las recomendaciones nacionales de posología en el tratamiento de la deficiencia de vitamina D y el raquitismo nutricional.

## Poblaciones especiales

### *Pacientes con insuficiencia hepáticas:*

En caso de que la función hepática esté gravemente deteriorada, la dosis debe ser ajustada por el médico (ver sección 4.4)

### *Pacientes con insuficiencia renal/hipercalcemia:*

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con un eGFR > 30 ml/min sin hiperparatiroidismo e hiperfosfatemia (ver sección 4.4).

No debe utilizarse Dekristolan en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.3).

Durante el tratamiento a largo plazo con Dekristolan, se debe controlar regularmente los niveles de calcio sérico y urinario y se debe comprobar la función renal mediante la medición de la creatinina sérica. Si es necesario, se debe hacer un ajuste de la dosis en base a los niveles de calcio sérico (ver sección 4.4 y 4.5).

## Forma de administración

Vía oral

### **Profilaxis del raquitismo nutricional en recién nacidos y lactantes:**

Dekristolan se administra a recién nacidos y lactantes desde la segunda semana de vida hasta el final del primer año de vida. En su segundo año de vida, se recomienda más dosis de Dekristolan, especialmente durante los meses de invierno

Las gotas se añaden a una cucharadita de agua, leche o puré. Si las gotas se añaden al biberón o al puré, hay que asegurarse de que se consuma toda la comida, ya que de lo contrario no se administrará la cantidad total de sustancia activa. Las gotas deben añadirse sólo después de que el alimento se haya cocinado y se haya dejado enfriar.

#### **Niños, adolescentes y adultos:**

Niños, adolescentes y adultos toman Dekristolan con una cucharadita de líquido.

La duración del uso depende del curso de la enfermedad.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipercalcemia
- Hipercalciuria
- Hipervitaminosis D
- Nefrocalcinosis
- Nefrolitiasis (calculos renales)
- Insuficiencia renal grave

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El estado del paciente debe ser evaluado por el médico y debe tenerse en cuenta el contenido de vitamina D añadida artificialmente en ciertos tipos de alimentos u otros medicamentos que contengan vitamina D, antes de iniciar el tratamiento de vitamina D. Debe evitarse la combinación de este medicamento con metabolitos o análogos de la vitamina D (p. ej., calcitriol). La vitamina D o el calcio adicionales sólo deben administrarse bajo supervisión médica para prevenir la hipercalcemia. En tales casos, deben controlarse los niveles de calcio sérico y urinario.

La combinación con suplementos de calcio debe tener en cuenta todas las fuentes de calcio y no exceder, p.e. 1000 mg/día.

En los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada tratados con colecalciferol, debe monitorizarse el efecto sobre el equilibrio de los niveles de calcio y fosfato. En los pacientes con insuficiencia renal grave, el colecalciferol puede no metabolizarse y este medicamento está contraindicado (ver sección 4.3).

En los pacientes con insuficiencia hepática, la hidroxilación hepática del colecalciferol en 25OHD puede verse afectada.

Colecalciferol no se puede tomar si existe pseudohipoparatiroidismo (La necesidad de vitamina D puede reducirse mediante una sensibilidad normal intermitente a la vitamina D, con el riesgo de una sobredosis a largo plazo). En tales casos, se dispone de derivados de la vitamina D más recomendados.

Los pacientes que son particularmente susceptibles a la formación de cálculos renales que contienen calcio no deben tomar colecalciferol.

Colecalciferol debe utilizarse con especial precaución en los pacientes con problemas de excreción renal de calcio y fosfato, durante el tratamiento con derivados de benzotiadiazina y en los pacientes inmovilizados (riesgo de hipercalcemia, hipercalcuria). En estos pacientes se deben controlar los niveles de calcio en el plasma y en la orina. Debe tenerse en cuenta el riesgo de calcificación de los tejidos blandos.

Colecalciferol debe utilizarse con precaución en pacientes con sarcoidosis, debido a un posible riesgo de que aumente la conversión de la vitamina D en sus metabolitos activos. En estos pacientes deberían monitorizarse los niveles de calcio en suero y orina.

Durante el tratamiento con una dosis diaria equivalente que exceda las 1.000 UI de vitamina D, se deben controlar los niveles de calcio sérico y renal y se debe comprobar la función renal mediante la determinación de la creatinina sérica. Este control es especialmente importante en los pacientes de edad avanzada y durante el tratamiento concomitante con glúcidos o diuréticos cardíacos (ver sección 4.5). En caso de hipercalcemia se debe suspender el tratamiento. Si hay signos de función renal reducida, se debe reducir la dosis o suspender el tratamiento. Cuando los niveles de calcio en orina superen los 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas), se deberá suspender el tratamiento (ver sección 4.3).

En pacientes con hipercalcemia infantil idiopática (mutación CYP24A1), el riesgo de hipercalcemia y efectos secundarios (por ejemplo, hipercalciuria, nefrocalcinosis, nefrolitiasis) aumenta debido a la acumulación de vitamina D activa. La hipercalcemia infantil idiopática puede ser asintomática y no diagnosticarse al inicio del tratamiento con vitamina D y puede ser desenmascarada y hacerse clínicamente evidente después de la suplementación con vitamina D

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

##### Anticonvulsivos y antiepilépticos:

El uso concomitante de anticonvulsivos como el fenobarbital, derivados de la hidantoína como la fenitoína y otros barbitúricos o primidona o, posiblemente, de otros medicamentos inductores de enzimas hepáticas, pueden reducir el efecto de la vitamina D3 mediante su inactivación metabólica, es decir, la activación del sistema de enzimas microsómicas.

##### Rifampicina:

La rifampicina puede reducir la efectividad del colecalciferol debido a la inducción enzimática hepática.

##### Isoniazida:

La isoniazida puede reducir la eficacia del colecalciferol debido a la inhibición de la activación metabólica del colecalciferol.

##### Intercambiadores de iones, laxantes, orlistat:

La absorción gastrointestinal de vitamina D puede verse reducida por el tratamiento con medicamentos que provocan una malabsorción de grasa, por ejemplo, el orlistat, los laxantes (parafina líquida, aceite mineral) o las resinas de intercambio iónico (colestiramina o colestipol).

##### Actinomicina e imidazoles:

El agente citotóxico actinomicina y los agentes antifúngicos imidazólicos interfieren con la actividad de la vitamina D3 inhibiendo la conversión de 25hidroxicolecalciferol a 1,25-dihidroxicolecalciferol por la enzima renal, 25-hidroxivitamina D-1-hidrolasa.

##### Glucocorticoides:

Debido a un aumento en el metabolismo de la vitamina D, el efecto de la vitamina D puede verse afecto.

##### Diuréticos tiazídicos, Hidroclorotiazida:

La administración simultánea de derivados de la benzotiadiazina (diuréticos tiazídicos) aumenta el riesgo de hipercalcemia debido a la reducción de la excreción de calcio renal. Por lo tanto, deben vigilarse los niveles de calcio en el plasma y en la orina.

#### Glucósidos cardíacos:

La administración oral de vitamina D puede potenciar la eficacia y toxicidad por digital como resultado de un aumento de los niveles de calcio (riesgo de arritmias cardíacas). Se debe vigilar a los pacientes, si fuera necesario, con controles electrocardiográficos, los niveles de calcio en el plasma y la orina, así como los niveles plasmáticos de digoxina o digitoxina.

#### Calcitonina, nitrato de galio, bifosfonatos, plicamicina:

El uso concomitante de calcitonina, nitrato de galio, bisfosfonatos o plicamicina con vitamina D puede antagonizar el efecto de estos productos en el tratamiento de la hipercalcemia.

#### Magnesio:

Los productos que contienen magnesio (como los antiácidos) no pueden tomarse durante el tratamiento con vitamina D debido al riesgo de hipermagnesemia.

#### Fósforo:

Los productos que contienen fósforo utilizados en grandes dosis, administrados de forma concomitante pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia.

#### Aluminio:

La vitamina D puede aumentar la absorción intestinal de aluminio y por lo tanto aumentar los niveles séricos de aluminio. Debe evitarse el uso prolongado o excesivo de antiácidos que contienen aluminio.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Es necesaria una ingesta adecuada de vitamina D durante el embarazo y la lactancia. El nivel de ingesta diaria recomendada de vitamina D durante el embarazo y la lactancia sigue las directrices nacionales y es de alrededor de 600 UI (15 µg de colecalciferol).

#### Embarazo

Las dosis diarias superiores a 600 UI de vitamina D (15 µg de colecalciferol) deben tomarse sólo cuando esté estrictamente indicado y sólo cuando sea necesario para corregir la deficiencia de vitamina D. Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe exceder las 4.000 UI de vitamina D (100 µg de colecalciferol).

Debe evitarse la sobredosis de vitamina D durante el embarazo, ya que la hipercalcemia prolongada puede provocar retraso físico y mental, estenosis aórtica supraválvular y retinopatía en el niño.

No hay indicios de que la vitamina D en dosis terapéuticas sea teratogénica en humanos. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva de dosis elevadas de vitamina D (ver sección 5.3).

#### Lactancia

La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna. Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia en caso de deficiencia de vitamina D. Esto debe tenerse en cuenta al administrar vitamina D adicional al niño.

#### Fertilidad

No se espera que los niveles endógenos normales de vitamina D tengan efectos adversos en la fertilidad.

Se desconoce el impacto de altas dosis de vitamina D sobre la fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de colecalciferol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, por clase y frecuencia de órganos del sistema.

Clase de órgano (MedDRA)	Frecuencia de efectos no deseados		
	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ to $< 1/100$ )	Raras ( $\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$ )	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad como el edema angioneurótico o el edema laríngeo
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Hipercalcemia e hiper calciuria		
Trastornos gastrointestinales			Estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo		Prurito, sarpullido y urticaria	

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

##### Síntomas de una sobredosis

La sobredosis aguda y crónica de vitamina D3 puede provocar hipercalcemia, que puede persistir y posiblemente poner en peligro la vida.

Los síntomas de intoxicación no son característicos, se manifiestan como sed, deshidratación, náuseas, vómitos, diarrea inicial frecuente que progresa hasta el estreñimiento, anorexia, debilidad, dolor de cabeza, mialgia, astralgia, debilidad muscular y somnolencia persistente, deterioro de la conciencia, arritmia, azotemia, polidipsia y poliuria, y (en la etapa preterminal) deshidratación.

##### **Dosis diarias hasta 500 UI/día**

La sobredosis crónica de vitamina D puede provocar hipercalcemia e hiper calciuria. Si se superan considerablemente los requerimientos durante períodos prolongados, puede producirse una calcificación de los órganos parenquimatosos.

##### **Dosis diarias por encima de 500 UI/día**

El ergocalciferol (vitamina D2) y el colecalciferol (vitamina D3) tienen un margen terapéutico relativamente estrecho. En adultos con una función paratiroidea normal, el umbral de intoxicación por

vitamina D es de entre 40.000 y 100.000 UI diarias durante 1 a 2 meses. Sin embargo, los recién nacidos y los lactantes pueden experimentar reacciones sensibles a concentraciones mucho más bajas. Por lo tanto, no se recomienda la administración de suplementos de vitamina D sin supervisión médica.

Además del aumento de los niveles de fósforo sérico y urinario, también puede provocar el síndrome de hipercalcemia, que posteriormente da lugar a depósitos de calcio en los tejidos y especialmente en los riñones (nefrolitiasis, nefrocalcinosis, insuficiencia renal), así como en los vasos sanguíneos.

### Medidas terapéuticas en caso de sobredosis

#### **Dosis diarias hasta 500 UI/día**

Los síntomas de una sobredosis crónica de vitamina D pueden requerir una diuresis forzada, así como la administración de glucocorticoides y calcitonina.

#### **Dosis diarias por encima de 500 UI/día**

En caso de sobredosis, es necesario adoptar medidas para el tratamiento de la hipercalcemia, a menudo crónica y potencialmente mortal.

Como primera medida, se debe interrumpir la administración del producto con vitamina D; la normalización de la hipercalcemia como resultado de la intoxicación por vitamina D requiere de varias semanas.

Dependiendo del grado de hipercalcemia, se puede utilizar una dieta baja en calcio o sin calcio, una hidratación abundante, una diuresis forzada por medio de la furosemida y la administración de glucocorticoides y calcitonina.

Si la función renal es adecuada, las infusiones de solución isotónica de NaCl (3-6 L en 24 horas) – con furosemida adyuvante y, en algunos casos, 15 mg/kg de peso corporal /hora de edetato de sodio, administradas bajo monitorización continua de calcio y ECG – tienen un efecto reductor de calcio altamente confiable. Sin embargo, la terapia de hemodiálisis (con un dializado libre de calcio) está indicada para la oligoanuria.

No se conoce ningún antídoto específico.

Se recomienda que los pacientes en tratamiento a largo plazo con dosis de vitamina D más elevadas sean informados sobre los síntomas de una posible sobredosis (náuseas, vómitos, diarrea inicial frecuente que evoluciona hacia estreñimiento, anorexia, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia, debilidad muscular, somnolencia, azotemia, polidipsia y poliuria).

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vitamina D, colecalciferol  
Código ATC: A11CC05

El colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) se sintetiza en la piel a partir de 7-dehidrocolesterol al exponerse a los rayos UV y se convierte en su forma biológicamente activa (1,25 dihidroxicolecalciferol) en dos etapas de hidroxilación, primero en el hígado (posición 25) y luego en el tejido renal (posición 1). Junto con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el 1,25 dihidroxicolecalciferol desempeña un papel esencial en la

regulación del equilibrio de calcio y fosfato. En su forma biológicamente activa, la vitamina D<sub>3</sub> estimula la absorción intestinal del calcio, la incorporación del calcio en el osteoide y la liberación del calcio desde el tejido óseo. En el intestino delgado, promueve la absorción rápida y retardada del calcio. También se estimula el transporte activo y pasivo del fosfato. En el riñón, inhibe la excreción de calcio y de fosfato favoreciendo la reabsorción tubular. La producción de hormona paratiroidea (PTH) en la glándula paratiroidea está inhibida directamente por la forma biológicamente activa de colecalciferol. La secreción de PTH es inhibida adicionalmente por el aumento de la absorción de calcio en el intestino delgado bajo la influencia de la vitamina D<sub>3</sub> biológicamente activa.

En cuanto a su producción, regulación fisiológica y mecanismo de acción, la llamada vitamina D<sub>3</sub> puede considerarse un precursor de una hormona esteroidea. Además de su producción fisiológica en la piel, el colecalciferol puede ser suplementado mediante alimentos o como medicamento. Los casos de sobredosis e intoxicación son posibles por esta última vía, ya que se evita la inhibición fisiológica del producto de la síntesis cutánea de vitamina D.

#### *Presencia natural y el cumplimiento de los requisitos:*

Los requerimientos de vitamina D para los adultos es de 20 µg, lo que equivale a 800 UI por día. Los adultos sanos pueden cubrir sus necesidades a través de la síntesis endógena cuando la exposición a la luz solar es adecuada. La ingesta a través de los alimentos sólo tiene una importancia secundaria, pero puede ser importante en determinadas condiciones críticas (clima, estilo de vida).

El aceite de hígado de pescado y el pescado son particularmente ricos en vitamina D, mientras que se encuentran cantidades bajas en la carne, el huevo, la yema, la leche, los productos lácteos y el aguacate.

#### *Signos de deficiencia de vitamina D:*

Los signos de deficiencia de vitamina D pueden aparecer, por ejemplo, en los recién nacidos en prematuros, en los bebés alimentados exclusivamente con leche materna durante más de seis meses sin suplementos de calcio o en los niños que siguen una dieta vegetariana estricta. Las causas de la rara deficiencia de vitamina D en los adultos pueden ser una ingesta alimentaria inadecuada, una exposición insuficiente a los rayos ultravioleta, la malabsorción y la mala digestión, la cirrosis del hígado y la insuficiencia renal.

En los casos de deficiencia de vitamina D, no hay calcificación esquelética (raquitismo) o se produce descalcificación ósea (osteomalacia). La deficiencia de calcio y/o vitamina D induce una secreción reversible y aumentada de la hormona paratiroidea. Este hiperparatiroidismo secundario provoca un aumento del recambio óseo, lo que puede dar lugar a la fragilidad de los huesos y a fracturas.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

En dosis dietéticas, la vitamina D se absorbe casi completamente de los alimentos. Se absorbe junto con los lípidos nutricionales y los ácidos biliares y si la administración con la comida principal del día puede, por lo tanto facilitar la absorción.

### Distribución y Biotransformación

Colecalciferol es metabolizado en el hígado por una hidroxilasa microsomal para formar 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D<sub>3</sub>)y, posteriormente, sufre una hidroxilación posterior en el riñón para formar el metabolito activo 1,25-dihidroxicolecalciferol, la forma biológicamente activa.



Después de una sola dosis oral de colecalciferol, las concentraciones máximas de suero de la forma primaria de almacenamiento, 25(OH)D<sub>3</sub>, se alcanzan después de aproximadamente una semana. 25(OH)D<sub>3</sub> se elimina lentamente con una vida media aparente en suero de aproximadamente 50 días. Después de altas dosis de vitamina D, las concentraciones de 25-hidroxicolecalciferol en el suero pueden ser elevadas durante meses. La hipercalcemia inducida por una sobredosis puede persistir durante varias semanas (ver sección 4.9).

### Eliminación

Los metabolitos circulan en la sangre unidos a una globina-  $\alpha$  específica, son eliminados principalmente en la bilis y las heces.

### *Características en grupos específicos de sujetos o pacientes*

Se ha notificado una tasa de aclaramiento metabólico un 57 % menor en los sujetos con insuficiencia renal en comparación con los voluntarios sanos.

La disminución de la absorción y el aumento de la eliminación de la vitamina D<sub>3</sub> ocurre en sujetos con malabsorción. Los sujetos obesos también presentan una capacidad reducida de mantener los niveles de vitamina D<sub>3</sub> con la exposición a la luz solar, y es probable que requieran dosis orales más elevadas de vitamina D<sub>3</sub> para suplir estas deficiencias.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos de toxicidad a dosis repetidas con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica que esa toxicidad sólo es probable que ocurra en sobredosis crónicas en las que podría producirse hipercalcemia.

En estudios en animales, se ha observado teratogenia con dosis mucho más elevadas que el intervalo terapéutico en humanos.

El colecalciferol no tiene ninguna potencial actividad mutagénica (negativo en el test de Ames) y no tiene actividad carcinogénica.

No hay más información de relevancia para la evaluación de la seguridad además de lo que se afirma en otras partes de la ficha técnica (ver secciones 4.6 y 4.9).

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Triglicéridos de cadena media  
Butilhidroxitolueno

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

Periodo de validez después de la apertura: 12 meses

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de vidrio ambar con cierre de rosca de polipropileno blanco y cuentagotas central de polietileno.  
Envases con 1 y 5 frascos cada uno de 10 ml de solución con cierre de rosca y cuentagotas central.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

Mibe Pharma España S.L.U.  
C/Amaltea 9, 4ª planta, letra B,  
28045, Madrid  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

85357

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Agosto 2020

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2024

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/>).