

# DEXABION



Solución inyectable  
(Vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>  
y dexametasona)

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

### Cada ampolleta Núm. I contiene:

Clorhidrato de tiamina (vitamina B<sub>1</sub>) 100 mg  
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>) 100 mg  
Cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>) 5 000 mcg  
Alcohol bencílico (conservador)..... 20 mg  
Vehículo c.b.p. 1 ml.

### Cada ampolleta Núm. II contiene:

Fosfato sódico de dexametasona  
equivalente a..... 4 mg  
de fosfato de dexametasona  
Clorhidrato de lidocaína (anestésico) 30 mg  
Vehículo c.b.p. 2 ml.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

**Neurología:** Neuritis neuralgias polineuritis neuralgia intercostal ciática paresia facial radiculoneuritis síndrome cervical hernia del disco intervertebral mialgias lumbalgias tendinitis síndrome escapulohumeral.

**Ortopedia y traumatología:** Traumatismo pre y postoperatorio indicado principalmente para el tratamiento inicial intenso de neuritis agudas y del reumatismo articular o extraarticular en los cuales la inflamación debe reducirse con rapidez.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Aun cuando las vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> y B<sub>12</sub> intervienen en el metabolismo de todas las células del organismo su actividad predominante es sobre las células del sistema nervioso de ahí que se les denomine vitaminas neurotropas.

**Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>):** La absorción de la tiamina tras la administración intramuscular es rápida y completa en tanto que su absorción intestinal es limitada con un máximo diario de 8 a 15 mg. La tiamina se absorbe en el intestino delgado por dos procesos uno activo y otro pasivo.

No existen evidencias de que la tiamina sintetizada por las bacterias intestinales sea una fuente aprovechable para el organismo. Los tejidos utilizan aproximadamente un miligramo de tiamina al día cantidad que constituye la demanda diaria.

Cuando la ingestión es inferior a dicha cantidad la tiamina no aparece en la orina o sólo en cantidades muy pequeñas. La pirimidina proviene de la escisión de la molécula tiamínica cuando el ingreso excede de la necesidad mínima diaria aparece el excedente como pirimidina o tiamina en la orina.

**Acción:** La tiamina resulta indispensable para el transporte de los carbohidratos que dan lugar a la producción de energía (ATP) e interviene en la síntesis de acetilcolina (mediador químico neuronal).

**Piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>):** La piridoxina piridoxal y piridoxamina son rápidamente absorbidos por el tracto gastrointestinal después de la administración oral; sin embargo la absorción gastrointestinal puede ser disminuida en pacientes con síndrome de malabsorción posresección gástrica. Las concentraciones séricas normales de piridoxina son de 30-80 µg/ml. La vitamina B<sub>6</sub> se almacena principalmente en el hígado y en menores cantidades en el músculo y en el cerebro. El piridoxal y el fosfato de piridoxal las formas principales de la vitamina presentes en la sangre están altamente ligadas a las proteínas.

En los eritrocitos la piridoxina es convertida a fosfato de piridoxal y la piridoxina convertida a fosfato de piridoxamina. En el hígado es fosforilada a fosfato de piridoxina.

La riboflavina es un factor requerido para la conversión de fosfato de piridoxina a fosfato de piridoxal.

La vida media biológica de la piridoxina es de aproximadamente 15 a 20 días; en el hígado el piridoxal es oxidado a ácido piridóxico el cual es excretado por la orina.

**Cianocobalamina (vitamina B<sub>12</sub>):** Tras su administración oral la vitamina B<sub>12</sub> es regularmente absorbida por el intestino delgado distal. En el estómago la vitamina B<sub>12</sub> libre se une al factor intrínseco el cual es una glicoproteína secretada por la mucosa gástrica necesaria para su absorción activa desde el tracto gastrointestinal. El complejo es detenido transitoriamente en receptores específicos de la pared del íleo distal antes de que la porción vitamínica sea absorbida a la circulación sistémica. El calcio y un pH elevado es requerido para la unión en los sitios receptores.

El mecanismo de transporte del factor intrínseco es saturado por 1.5-3 mcg de vitamina B<sub>12</sub> sin embargo cantidades adicionales de vitamina pueden ser absorbidas independientemente del factor intrínseco por el proceso de difusión pasiva a través de la pared intestinal. Este mecanismo de difusión pasiva es importante sólo en presencia de cantidades de vitamina mayores de 1 mg.

Tras la administración por vía oral de vitamina B<sub>12</sub> en dosis menores de 3 mcg la concentración plasmática se alcanza hasta después de 8-12 horas debido a que la vitamina es retenida transitoriamente en la pared del íleon distal.

En las células de la mucosa intestinal la vitamina B<sub>12</sub> es liberada del complejo factor intrínseco-vitamina B<sub>12</sub> y se une rápidamente a las proteínas del plasma en la sangre y principalmente a la transcobalamina II. Alguna cantidad menor de vitamina B<sub>12</sub> está unida a la proteína de almacenamiento transcobalamina III.

Las concentraciones plasmáticas de transcobalamina II disminuyen después que la vitamina B<sub>12</sub> es absorbida. En estado de ayuno la mayor parte de la vitamina circulante se une a la transcobalamina I.

La vitamina B<sub>12</sub> es distribuida en el hígado la médula ósea y en otros tejidos incluyendo la placenta. El almacenamiento corporal total de vitamina B<sub>12</sub> en sujetos sanos está estimado en un rango de 1-11 mg con un promedio de 5 mg del cual el 50-90% es almacenado en el hígado. En sujetos sanos recibiendo solamente vitamina B<sub>12</sub> como dieta alrededor de 1 mcg es absorbido y menos de 0.25% de la vitamina es usualmente excretada en orina

diariamente. Cuando la vitamina B<sub>12</sub> es administrada en cantidades que exceden la capacidad de unión en plasma hígado y otros tejidos está libre en sangre y disponible para excreción urinaria.

**Acción:** La vitamina B<sub>12</sub> está involucrada en funciones tan importantes como la síntesis de ácidos nucleicos la síntesis de la vaina de mielina de las fibras nerviosas y en el proceso de maduración de los eritrocitos.

**Dexametasona:** La dexametasona es un derivado flourinado de la prednisolona con potente actividad glucocorticoide la cual es utilizada principalmente para el tratamiento de procesos alérgicos o inflamatorios.

Los corticosteroides en la circulación se encuentran ampliamente unidos a proteínas del plasma y principalmente a globulina y en menor grado a la albúmina. Los corticosteroides unidos a la globulina poseen una alta afinidad aunque baja capacidad de enlace total mientras que los unidos a la albúmina presentan una baja afinidad pero una gran capacidad de unión. Solamente los corticosteroides libres tienen efectos farmacológicos.

La dexametasona se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Su tiempo de vida media plasmática corresponde a aproximadamente 190 minutos. La unión

de la dexametasona a las proteínas del plasma es menor que para la mayoría de los corticosteroides. Los corticosteroides son principalmente metabolizados en el hígado y en menor grado en el riñón y son excretados por la orina. El menor metabolismo y menor afinidad por las proteínas plasmáticas de los corticosteroides sintéticos puede explicar su mayor potencia en comparación con los corticosteroides naturales.

**Acciones:** La dexametasona es un potente glucocorticoide y sus efectos farmacológicos más importantes incluyen la actividad antiinflamatoria el metabolismo de carbohidratos dando lugar a la síntesis de glucosa a partir de la gluconeogénesis el metabolismo de las grasas y el aumento de la capacidad de contracción muscular.

### CONTRAINDICACIONES:

Úlcera gástrica y duodenal infecciones micóticas generalizadas infecciones víricas (varicela herpes zoster) glaucoma hipertensión insuficiencia hepática o renal psicosis grave estados convulsivos tuberculosis diabetes mellitus insuficiencia cardiaca congestiva osteoporosis e hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. La cianocobalamina no debe ser usada en enfermedad temprana de Leber (atrofia del nervio óptico hereditario).

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

El uso de este producto durante el embarazo queda bajo criterio del médico. No se administre durante la lactancia.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Ocasionalmente puede ocurrir úlcera gástrica y/o duodenal insomnio irritabilidad nerviosismo euforia rash vómito y en ocasiones choque anafiláctico en personas susceptibles.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

El uso concomitante de glucocorticoides con diuréticos y/o glucósidos cardiacos; hipoglucemiantes antiinflamatorios no esteroideos; anticoagulantes orales y vacunas activas puede inducir la aparición de interacciones clínicamente importantes. Los glucocorticoides pueden ser menos eficaces cuando se usan simultáneamente con fármacos inductores de las enzimas hepáticas como: rifampicina efedrina barbitúricos fenitoína y primidona. El clorhidrato de piridoxina revierte los efectos terapéuticos de la levodopa.

### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Se han reportado con la piridoxina resultados falso positivos en la determinación de urobilinógeno en la prueba de la mancha cuando se usa el reactivo de Ehrlich.

Las pruebas sanguíneas microbiológicas diagnósticas de la vitamina B<sub>12</sub> son invalidadas por el metotrexato y la mayoría de los antimicrobianos. La administración previa de cianocobalamina puede resultar en pruebas falsas-positivas para anticuerpos al factor intrínseco los cuales están presentes en sangre en aproximadamente el 50% de pacientes con anemia perniciosa. Se ha reportado que la tiamina da falsos-positivos cuando se utiliza el método de fosfotungstato para la determinación del ácido úrico y en la prueba de la mancha de orina con el reactivo de Ehrlich para urobilinógeno. También se ha reportado que grandes dosis interfieren con la determinación espectrofotométrica de Schich y Waxler en la determinación de concentraciones séricas de teofilina.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS MUTAGÉNESIS TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

En los estudios realizados con animales no existen reportes de carcinogenicidad mutagenicidad teratogenicidad ni alteraciones en la fertilidad.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Mezclar el contenido de una ampollita Núm. I y Núm. II. Aplicar por vía intramuscular profunda cada 24 horas hasta por 5 días.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Aunque se ha considerado a la piridoxina relativamente no tóxica a largo plazo (ejemplo dos meses o más) la administración de megadosis (ejemplo usualmente 2 g o más diarios) puede ocasionar neuropatía sensorial o síndromes neuropáticos. Al discontinuar la piridoxina la disfunción neurológica mejora gradualmente hasta la recuperación satisfactoria de los pacientes.

### PRESENTACIONES:

Caja con 1 ampollita Núm. I conteniendo vitaminas y una ampollita Núm. II conteniendo dexametasona y lidocaína.

### RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en lugar fresco y seco.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

*Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.  
Dosis: la que el médico señale.*

**MERCK S. A. de C. V.**  
Reg. Núm. 89399 S. S. A.  
HEAR-22572/RM97