

FN/2021/FMT/035

RIBOFLAVINA 25 mg/mL  
SOLUCIÓN ORAL

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3  
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2021/FMT/035

## RIBOFLAVINA 25 mg/mL

### SOLUCIÓN ORAL

1. **Nombre:** Riboflavina 25 mg/ml solución oral.

2. **Sinónimos:** Riboflavina al 2,5% solución oral

### 3. Composición

#### 3.1 Fórmula patrón (100 ml)

Riboflavina sodio fosfato	3,175 g
<b>EXCIPIENTES</b>	
Agua conservante sin propilenglicol	50 ml
Jarabe simple	c.s.p. 100 ml

#### 3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Riboflavina sodio fosfato	RFE Mon. N° 0786
Agua conservante sin propilenglicol	FN/2017/EX/028
Jarabe simple	FN/2003/EX/022

#### 3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

### 4. Metodología

PN de elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00).

#### Método específico

1. Pesar la riboflavina. (PN/L/OF/001/00). 1g de riboflavina equivale a 1,27 g de riboflavina fosfato sódico.
2. Medir 50 mL de agua conservante sin propilenglicol en una probeta y trasvasar a un vaso de precipitados de 100 ml.
3. Añadir la riboflavina en el vaso con el agua conservante sin propilenglicol y mantener en agitación hasta su total disolución.
4. Trasvasar la disolución a una probeta de 100 ml y completar con jarabe simple hasta alcanzar volumen final. Pasar a un vaso de precipitados y homogeneizar bajo agitación.

5. Envasar en frascos de vidrio topacio con tapón de rosca.

#### Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de soluciones.

### 5. Envasado y conservación

#### 5.1 Envasado

Se envasa en frascos de vidrio topacio.

#### 5.2 Condiciones de conservación

Conservar en nevera (2°C- 8°C) y protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

### 6. Características del producto acabado

Es una solución transparente de color naranja intenso.  
pH de la solución: 5,0-6,5

### 7. Plazo de validez

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 90 días en nevera (2-8°C) en envase cerrado. Una vez abierto el envase no usar después de 30 días.

### 8. Indicaciones y posología

La riboflavina (vitamina B2) es una vitamina hidrosoluble. Como otras vitaminas del complejo B, tiene un papel importante en el metabolismo energético, y es requerida en el metabolismo de grasas, carbohidratos y proteínas.

La riboflavina está indicada en:

- Prevención de la deficiencia de riboflavina.
- Tratamiento de arriboflavinosis.
- Tratamiento de la deficiencia de NADH deshidrogenasa (ubiquinona).
- Tratamiento de la aciduria glutárica tipo 2.

El uso de riboflavina en indicaciones no autorizadas se hará conforme al Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

Posología:

- Deficiencia de riboflavina: 3-10 mg/día en dosis divididas.
- Deficiencia de NADH deshidrogenasa: 100-400 mg/día repartido en 3-4 dosis.
- Aciduria glutárica tipo 2: 100 mg de una a tres veces al día.

Se recomienda administrar con las comidas para favorecer su absorción.

**9. Reacciones adversas**

Colorea la orina de amarillo-naranja.

**10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones**Precauciones:

- Las deficiencias aisladas de riboflavina son muy raras, suelen estar asociadas al déficit de otras vitaminas.

*Embarazo:* Riboflavina atraviesa la placenta. Los requerimientos de riboflavina están aumentados durante el embarazo.

*Lactancia:* Riboflavina se encuentra en leche materna. Las concentraciones pueden variar por suplementos maternos o déficits. Los requerimientos de riboflavina están aumentados durante la lactancia.

*Precauciones sobre los excipientes:* Este medicamento contiene aproximadamente 42 g de sacarosa en 100 ml (0,42 g de sacarosa por ml) de solución oral de riboflavina 25 mg/ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Puede producir caries.

El agua conservante utilizada contiene parahidroxibenzoatos, de metilo y de propilo que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Contraindicaciones:

Riboflavina está contraindicada en caso de hipersensibilidad a riboflavina o a alguno de los excipientes de la formulación.

Interacciones:

No se conocen interacciones farmacológicas relevantes.

**11. Comentarios y observaciones**

Se debe tener en cuenta que aunque el jarabe simple (FN/2003/EX/022) utilizado en esta monografía, presenta un plazo de validez de dos semanas (puesto que no lleva conservante), al ser utilizado conjuntamente con agua conservante sin propilenglicol, la caducidad final de

la fórmula es de 90 días en nevera en envase cerrado.

**12. Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

En la etiqueta deberá figurar como excipientes de declaración obligatoria que este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo y 0,42 g de sacarosa por ml de solución.

PROSPECTO PARA EL PACIENTE  
**RIBOFLAVINA 25 mg/ml**  
**SOLUCIÓN ORAL**

*Forma farmacéutica:* solución oral.

*Vía de administración:* vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

**Composición (100 ml):**

Riboflavina sodio fosfato	3,175g
Excipientes:	
Agua conservante sin propilenglicol	50 mL
Jarabe simple	c.s.p 100 mL

**Actividad-indicaciones:**

Este medicamento contiene como principio activo riboflavina, que es la vitamina B2. Se utiliza en:

- La prevención de la deficiencia de riboflavina.
- El tratamiento de arriboflavinosis.
- El tratamiento de la deficiencia de NADH deshidrogenasa (ubiquinona).
- El tratamiento de la aciduria glutárica tipo 2.

**Contraindicaciones:**

Usted o su hijo/hija no debe tomar riboflavina solución oral si:

- Es alérgico/a a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver Composición).

**Interacciones:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**Advertencias:**

*Embarazo y lactancia:*

Consulte con su médico si usted o su hija está embarazada o en periodo de lactancia antes de tomar este medicamento.

*Excipientes:*

Este medicamento contiene sacarosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que usted o su hijo/hija padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene por cada ml de solución una cantidad aproximada de 0,42 g de sacarosa (un tipo de azúcar). Puede producir caries.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) debido a

los parahidroxibenzoatos de metilo y de propilo del agua conservante que contiene este medicamento.

**Posología:**

La dosis de riboflavina debe ser individualizada, por lo que su médico establecerá la dosis adecuada para usted o su hijo/a y realizará los ajustes que considere oportunos. Siga estrictamente la pauta indicada por su médico en cuanto a las dosis y al intervalo de administración. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Normas para la correcta administración:**

Se recomienda tomar este medicamento preferentemente con las comidas para favorecer su absorción.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima administración, en ese caso ignore la dosis olvidada y siga con la pauta recomendada.

**Intoxicación y sobredosis:**

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno: 91 562 04 20.

**Reacciones adversas:**

La aparición de reacciones adversas es excepcional. Con una frecuencia no definida la riboflavina puede colorear la orina de amarillo-naranja.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

**Conservación:**

Conservar en nevera (2°C- 8°C) protegido de la luz. Mantener el envase bien cerrado.

**Caducidad:**

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicada en el envase: 90 días conservado en nevera. Una vez abierto el envase desechar a los 30 días.