DESCRIPCIÓN	Cada cápsula puede contener dependiendo de prescripción médica entre 1 mg hasta 350 mg de Ácido Folínico proveniente del Folinato de calcio. Excipientes: Celulosa, Capsula de gelatina dura.
CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO	La materia prima utilizada en la elaboración de este medicamento cumple con las especificaciones USP.
MÉTODO DE ELABORACION	Es un preparado como formulación magistral a partir de materia prima activa de calidad USP, forma farmacéutica suspensión oral, siguiendo los procedimientos de elaboración y control de Fagron Colombia S.A.S., y que corresponden a un ambiente de Buenas Prácticas de Elaboración.
CONTROLES EN LA ELABORACION DEL PRODUCTO	De acuerdo con el Control de Calidad, para la elaboración de formas líquidas, los controles en proceso y finales son los siguientes: ▪ Verificación de las Materias Primas ▪ Verificación del peso/volumen de las materias primas ▪ Características Organolépticas ▪ Peso capsula ▪ Ausencia de Partículas extrañas ▪ Peso de frasco ▪ Cierre del frasco ▪ Aspecto del frasco.
VIDA UTIL	De acuerdo con USP Cap. 795 Pharmaceutical Compounding –Nonsterile Preparations- a las preparaciones magistrales en formas farmacéuticas líquidas acuosas se les asigna una vida útil inferior a la terapia indicada y no superior 6 meses
PRESENTACION	Se presenta en frascos desde 10 capsulas hasta 150 capsulas por frasco, Frasco PET ámbar con tapa de seguridad, etiqueta autoadhesiva.
ETIQUETADO	El frasco incluye etiqueta adhesiva que indica la identificación del producto, el nombre del paciente, el nombre del Químico Farmacéutico responsable de la Dirección Técnica, la fecha de vencimiento, el número de la orden de producción.
CONSERVACION	Consérvese en lugar fresco seco, protegido de la luz. En el envase original. Manténgase alejado del alcance de los niños.
INDICACIONES TERAPÉUTICAS	Para disminuir la toxicidad y contrarrestar la acción de los antagonistas del ácido fólico como el metotrexato en terapia citotóxica y sobredosis en adultos y niños. En terapia citotóxica, este proceso es conocido comúnmente como “Rescate con Folinato Cálcico”, en combinación con 5-fluorouracilo en terapia citotóxica. Rescate con Folinato Cálcico en la terapia con metotrexato: Consultar el protocolo de metotrexato a dosis intermedias o altas en lo que respecta a la posología y método de

	administración de Folinato cálcico. El protocolo con metotrexato dictaminará el régimen de dosis de rescate con folinato cálcico dado que depende ampliamente de la posología y método de administración de dosis intermedias o altas de metotrexato. Las siguientes pautas pueden servir para ilustrar los regímenes utilizados en adultos, ancianos y niños: El Rescate con Folinato Cálcico es necesario cuando metotrexato se administra a dosis que exceden los 500 mg/m2 de superficie corporal y tiene que considerarse la posibilidad con dosis de 100 mg - 500 mg/m2 de superficie corporal. El Rescate con Folinato Cálcico debe realizarse mediante administración parenteral en pacientes con síndromes de malabsorción u otros trastornos gastrointestinales cuando la absorción enteral no esté asegurada. Deben administrarse dosis por encima de 25 - 50 mg debido a la absorción enteral saturable de folinato cálcico. La dosis y duración del uso de folinato cálcico depende en primer lugar del tipo y la dosis de la terapia con metotrexato, la aparición de síntomas de toxicidad, y la capacidad de excreción individual para metotrexato. Como norma, la primera dosis de folinato cálcico es de 15 mg (6-12 mg/m2) para administrarse 12-24 horas (24 horas como máximo) después del inicio de la perfusión de metotrexato. La misma dosis se administra cada 6 horas a lo largo de un periodo de 72 horas. Después de varias dosis por vía parenteral, puede cambiarse el tratamiento a la forma oral. Además de la administración de folinato cálcico, las medidas para asegurar una rápida excreción del metotrexato (mantenimiento de un elevado rendimiento urinario y alcalinización de la orina) son parte integral del tratamiento de Rescate con Folinato Cálcico. La función renal debe ser monitorizada midiendo diariamente los niveles de la creatinina sérica. Antídoto para los antagonistas de ácido fólico: trimetrexato, trimetoprima y pirimetamina
PREVENCIÓN	Folinato cálcico debe ser administrado cada día durante el tratamiento con trimetrexato y durante 72 horas después de la última dosis de trimetrexato. Folinato cálcico puede ser administrado o intravenosamente a una dosis de 20 mg/m2 durante 5 a 10 minutos cada 6 horas (dosis diaria total de 80 mg/m²), u oralmente con cuatro dosis de 20 mg/m² administradas a intervalos iguales de tiempo. Las dosis diarias de calcio o folinato cálcico deben ajustarse dependiendo de la toxicidad hematológica de trimetrexato. Sobredosis (posiblemente con dosis de trimetrexato superiores a 90 mg/m2 sin administración concomitante de folinato cálcico): folinato cálcico debe administrarse intravenosamente a una dosis de 40 mg/m² cada 6 horas durante 3 días, después de interrumpir el tratamiento con trimetrexato. Toxicidad de trimetoprima: Tras cesar el tratamiento con trimetoprima, folinato cálcico debe administrarse intravenosamente a una dosis de 3 - 10 mg/día de folinato cálcico hasta recuperar un recuento sanguíneo normal. Toxicidad de Pirimetamina: En casos de administración de altas dosis de pirimetamina o de tratamiento prolongado con dosis bajas, deben administrarse simultáneamente de 5 a 50 mg/día de folinato cálcico, basándose en los resultados de los recuentos sanguíneos periféricos.
CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD	Conocida a folinato cálcico, o a alguno de los excipientes incluidos, Anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas debido a la deficiencia de vitamina B12. 4 de 11 Para la utilización de folinato cálcico con metotrexato o 5-fluorouracilo durante el embarazo y la lactancia, ver la sección 4.6. “Embarazo y Lactancia” y el resumen de características del producto de los

	medicamentos que contienen metotrexato y 5-fluorouracilo.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO	Sólo debe utilizarse con metotrexato o 5-fluorouracilo bajo la supervisión directa de un médico experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos cancerígenos. El tratamiento con folinato cálcico puede enmascarar la anemia perniciosa y otras anemias resultantes de la deficiencia en vitamina B12. Muchos medicamentos citotóxicos (inhibidores directos o indirectos de la síntesis de ADN como la hidroxicarbamida, citarabina, mecaptopurina, tioguanina) conducen a una macrocitosis. Dicha macrocitosis no debe tratarse con ácido folínico. En pacientes epilépticos tratados con fenobarbital, fenitoína, primidona, y succinimidas, existe un riesgo del aumento de la frecuencia de ataques debido a la disminución de las concentraciones plasmáticas de fármacos antiepilépticos. Se recomienda la monitorización clínica, la posible monitorización de las concentraciones plasmáticas y, si es necesario, la adaptación de dosis de fármacos antiepilépticos durante y después de la administración de folinato cálcico
EFECTOS SECUNDARIOS	No datos específicos en niños. Consultar ficha técnica para una información más detallada. En adultos se han descrito: ▪ Trastornos gastrointestinales: vómitos, diarrea, dolor abdominal. ▪ Trastornos del sistema inmunológico: Muy raras (<1/10.000): reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y urticaria. ▪ Trastornos psiquiátricos: Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000): insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas. ▪ Trastornos del sistema nervioso: Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000): aumento en la frecuencia de ataques en epilépticos. ▪ Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100): fiebre después de la administración de folinato cálcico como solución para inyección. Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con levofolinato cálcico en combinación con otros agentes cuya asociación con estos trastornos es conocida. No puede excluirse alguna contribución del levofolinato cálcico en estos casos de SSJ/NET.
SOBREDOSIS	No se han notificado secuelas en pacientes que hayan recibido significativamente más folinato cálcico que la dosis recomendada. Sin embargo, cantidades excesivas de folinato cálcico pueden anular el efecto quimioterapéutico de los antagonistas del ácido fólico. Si se produce sobredosis de la combinación de 5-fluorouracilo y folinato cálcico, deben seguirse las instrucciones de sobredosis para el 5-FU, consultar la Ficha Técnica de los medicamentos que contengan 5- fluorouracilo.
PROPIEDADES Y USOS	El citrato potásico se transforma en el organismo a bicarbonato, que es realmente el metabolito activo. Se trata de un agente alcalinizante usado en ciertos tipos de acidosis metabólica, administrándose por vía oral en la terapia de acidosis hiperclorémica media asociada con deficiencia de potasio, aunque en deficiencias agudas o graves se prefiere la vía intravenosa. Produce alcalinización de la orina, empleándose en el alivio de infecciones del tracto urinario medio y como hipocalciúrico, probablemente por un aumento de la absorción de calcio, reduciendo con ello la formación de cálculos renales, utilizándose en el tratamiento de litiasis

	renal, hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato u oxalato cálcico, litiasis por ácido úrico, sola o acompañada de litiasis cálcica y acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.
EFECTOS SECUNDARIOS	Grandes cantidades de bicarbonato u otros compuestos, que al metabolizarse producen ión bicarbonato, pueden inducir alcalosis metabólica, especialmente en individuos con insuficiencia renal. En pacientes hipocalcémicos se puede desarrollar hipertonicidad muscular, sacudidas bruscas y tetania. Puede exacerbar o precipitar las crisis epilépticas.
PRECAUCIONES	Debe usarse con precaución en insuficiencia renal o adrenal, infecciones urinarias persistentes alcalinas, obstrucción del tracto urinario, hiperpotasemia, úlcera péptica activa, obstrucción intestinal, así como en pacientes con adinamia gástrica o sometida a terapia anticolinérgica.
INTERACCIONES	Puede aumentar la hiperpotasemia producida por fármacos ahorradores de potasio, como amilorida, espironolactona, y triamtereno. Los bicarbonatos o sus precursores incrementan el aclaramiento renal de medicamentos ácidos. Por el contrario, prolongan la vida media de fármacos básicos, pudiendo ocasionar toxicidad.
INCOMPATIBILIDADES	Ácidos y sales ácidas, sales de alcaloides, y sales de calcio y estroncio.

BIBLIOGRAFIA

- Drugs Bank; Acido folínico; Abr-2015; https://www.drugbank.ca/drugs/DB03256
- The Complete Grug Reference; Martindale; Sean C Sweetman; Pharmaceutical Press; 2011; Pag: A 2102*1
- Pediatric & Neonatal Dosage Handbook; Tatetomo; Lexicorp; 2012; Pag: 757.