



FERRASOL® FN

SULFATO FERROSO + ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO

GOTAS

Antianémico

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

FERRASOL® FN Gotas

Cada 1 mL (20 gotas) contiene:

Sulfato Ferroso (equivalente a 25 mg de Hierro elemental).....	125 mg
Ácido Ascórbico.....	30 mg
Ácido Fólico.....	0,25 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: FERRASOL® FN está indicado para el tratamiento de las deficiencias de hierro (anemia ferropénica). También está indicado en la profilaxis de los estados ferropénicos, tales como: embarazo, lactancia y crecimiento.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en casos de hipersensibilidad al ácido fólico o al hierro o a alguno de los excipientes. Sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis). Pacientes sometidos a transfusiones sanguíneas repetidas. Anemia megaloblástica por déficit de vitamina B12. Terapia parenteral concomitante con hierro. Gastritis y úlcera péptica.

PRECAUCIONES: Alcoholismo, insuficiencia hepática y/o renal. Es frecuente la aparición de heces de coloración oscura cuando se toman oralmente preparaciones con hierro. Esto es debido a la presencia de hierro no absorbido y es inofensivo.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Los estudios en mujeres embarazadas no han mostrado que se aumente el riesgo de anomalías fetales cuando se administra durante el embarazo. Si FERRASOL® FN se usa durante el embarazo, es remoto que aparezca la posibilidad de daño fetal. Como los estudios no pueden descartar la posibilidad de daño, se debe usar en el embarazo sólo si está claramente indicado. El ácido fólico y ascórbico se excretan en la leche materna.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, irritación gastrointestinal, náuseas, estreñimiento o diarrea, que suelen desaparecer rápidamente tras la disminución de la dosis o, en su caso, tras la suspensión del tratamiento. Puede producirse un oscurecimiento de las heces debido a la excreción del hierro. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones alérgicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Las sustancias que contienen calcio y magnesio, incluidos antiácidos y suplementos minerales, y bicarbonatos, carbonatos, oxalatos o fosfatos, también pueden deteriorar la absorción de este mineral mediante la formación de complejos insolubles. De forma similar la absorción de tanto de sales de hierro como de tetraciclinas disminuye cuando se administran simultáneamente por vía oral. Las sales de zinc disminuyen la absorción de hierro.

Algunas sustancias, como el ácido ascórbico y el ácido cítrico, aumentan la absorción de este mineral. En pacientes con tratados con cloranfenicol por vía sistémica se retrasa la respuesta al hierro. Las sales de hierro disminuyen también la absorción de otros fármacos, tales como: bifosfonatos, entacapona, fluoroquinolonas, levodopa, metildopa, penicilamina y tetraciclina. Las sales de hierro reducen la eficacia de la tiroxina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: Salvo diferente criterio médico, en general la dosis diaria promedio sugerida es la siguiente:

Dosis pediátrica: 2 mg/kg repartido en 2 tomas diarias (Aproximadamente 10 gotas, 2 veces al día).

Dosis adulto: 200 mg día fraccionado en 2 dosis (Aproximadamente 16 gotas, 2 veces al día).

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): Los signos y síntomas de intoxicación grave pueden sobrevenir en el transcurso de 30 minutos o retrasarse varias horas después de la ingestión. En su mayor parte consisten en dolor abdominal, diarrea o vómito de contenido gástrico pardo o sanguinolento. Otros efectos son trastornos cardiovasculares como hipotensión y taquicardia, cambios metabólicos (acidosis, hiperglucemia y depresión del SNC). Tratamiento: Deberá instaurarse un tratamiento sintomático y rápida eliminación del fármaco no absorbido, procediendo si se considera necesario, a realizar lavado gástrico y/o administración de agentes quelantes del hierro como desferrioxamina.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas empeoran.

ADVERTENCIAS: La Glicerina como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea. El Bisulfito de puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico. Además, contiene Propilenglicol.

Este medicamento es:

Sin Alcohol.

Sin Azúcar.

Sin Gluten: Apto para celíacos.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN:

FERRASOL® FN Gotas: Caja x 20 frascos goteros x 30 mL.



Fabricado en Bolivia por:
LABORATORIOS IFA S.A.®
Km. 8 1/2 carretera al Norte - Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352