FERROSOL® B12

SULFATO FERROSO - NICOTINAMIDA CIANOCOBALAMINA - PIRIDOXINA - TIAMINA

D-PANTENOL - RIBOFLAVINA - Vitamina C

FORMULA:

Cada 5 mL de Jarabe contiene:

Sulfato Ferroso.....................................................131,00 mg.

Vitamina C............................................................125,00 mg.

Cianocobalamina...................................................6,25 mcg.

Tiamina Clorhidrato.................................................1,50 mg.

Riboflavina Fosfato Sódico......................................1,50 mg.

Nicotinamida............................................................7,50 mg.

Piridoxina Clorhidrato..............................................1,25 mg.

D-Pantenol.............................................................. 2,50 mg.

Excipientes...................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antianémico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Sulfato Ferroso: Estimula la producción de hemoglobina. Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades del hierro en el organismo, la absorción puede variar desde el 10% al 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea farmacológicamente la preferida. El máximo de hierro en el plasma se obtiene a las 2 horas de su administración oral y éste, lógicamente, depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre, después del máximo obtenido es de aproximadamente 6 horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de los 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio.

Vitamina C: Actúa como agente reductor y antioxidante. Es esencial para la síntesis del colágeno y material intercelular. A diferencia con otros mamíferos, el hombre carece de la enzima necesaria para convertir el gluconato a Vitamina C. Es por esta razón que el Ácido Ascórbico debe suplirse en forma exógena. El Ácido Ascórbico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y se distribuye ampliamente en todos los tejidos corporales. Se ha reportado que 25% se une a proteínas plasmáticas. La cantidad de Ácido Ascórbico de un cuerpo sano es de alrededor de 1,5 g. La concentración es mas alta en leucocitos y plaquetas que en eritrocitos y plasma. Cuando hay deficiencia de Ácido Ascórbico, la concentración en leucocitos disminuye, por lo que se considera un mejor criterio para evaluar la deficiencia, en lugar de hacerlo en plasma. El Ácido Ascórbico es reversiblemente oxidado a ácido dehidroascórbico; en parte es metabolizado a ascorbato-2-sulfato, el cual es inactivo, y a ácido oxálico, mismos que son excretados por orina. El exceso de Ácido Ascórbico en el cuerpo, es rápidamente eliminado por la orina. El Ácido Ascórbico cruza la barrera placentaria y se encuentra en la leche materna. Se puede eliminar por hemodiálisis.

Nicotinamida: Es importante su papel en el organismo por su acción curativa de la pelagra (cuadro característico por dermatitis, diarrea y demencia) y su acción vasodilatadora. Es importante como coenzima en varios procesos metabólicos en donde existen oxidantes, en estas interviene como aceptor de 2 hidrógenos de una molécula donadora y los transfiere a otra molécula aceptora que participe en el proceso oxidativo. Se ha demostrado que puede en grandes dosis reducir la tasa de colesterol sérico en muchos pacientes. Se han postulado muchos mecanismos de acción para este efecto, pero ninguno ha demostrado ser el adecuado.

Cianocobalamina: Es una molécula compuesta por un grupo planar y un nucleótido de ribosa e interviene en muchos sistemas metabólicos en el hombre y es esencial para la nutrición y el desarrollo normal, la hematopoyesis, regeneración tisular epitelial y la conservación de mielina en el sistema nervioso.

Se necesita coenzima B12 para la transferencia de hidrógeno e isomerización donde hay conservación del metilmalonato en succinato, esto significa que la Cianocobalamina interviene en el metabolismo de grasas y carbohidratos

La Vitamina B12 se necesita para convertir la homocisteína en metionina, el mantenimiento de los grupos sulfidrilo en forma reducida y síntesis de proteínas.

En la hematopoyesis es importante por su papel en la síntesis de nucleoproteínas y para la maduración de los eritroblastos.

Una vez absorbida, es transportada por la sangre al hígado y otros órganos en donde quedan reservas y en donde se realiza un recambio corporal total del orden de 0,05 a 0,2% al día y las pérdidas de B12 se estima sean por excreción en bilis.

Piridoxina: Mucho se conoce de la importancia bioquímica de este compuesto.

En los tejidos aparece no solamente como Piridoxina sino también como un aldehído llamado piridoxal y en forma aminada llamada piridoxamina.

Cualquiera de estas tres formas se interconvierten durante los procesos metabólicos, siendo el piridoxal la forma más predominante y su función como coenzima tiene importancia en el metabolismo de proteínas y aminoácidos incluyendo su descarboxilación, transaminación, dehidrogenación y desulfuridación.

Se puede encontrar excretada en orina desde un 1% al 10% de la dosis inicial en una hora en forma de ácido 4-piridóxico.

Tiamina: También conocida como aneurina, es importante su papel como grupo prostético en forma de pirofosfato de tiamina, conocida también como cocarboxilasa y es importante como coenzima en algunas enzimas descarboxiladoras.

Una de las más importantes de estas enzimas es la descarboxilasa, que interviene en la descarboxilación del ácido pirúvico, este ácido es un producto intermedio de las reacciones de anabolismo y catabolismo de carbohidratos, grasas y proteínas.

Dado que muchas de estas reacciones proveen directa o indirectamente energía, es lógico pensar que una deficiencia de Tiamina resultará en un decremento para obtener la máxima energía de alimentos y entre otros efectos, conducirá a la acumulación tóxica de ácido pirúvico.

D-pantenol: Es esencial para la función epitelial normal. Aumenta los niveles de acetil coenzima A, disponible para la formación de acetilcolina (aumenta el tono intestinal incrementando la peristalsis, motivo por el cual no se debe administrar hasta después de 12 horas del uso de fármacos parasimpaticomiméticos por el riesgo potencial de hiperperistalsis).

Su mecanismo de acción bioquímica es acetilando compuestos en el metabolismo de grasas y carbohidratos.

Riboflavina: Interviene en el metabolismo, en cualquiera de sus dos formas coenzimáticas: Como fosfato de riboflavina o como Riboflavina, Adenina, Dinucleótido.

Carece de acciones farmacológicas conocidas; sin embargo, fisiológicamente juega un papel coenzimático vital en los procesos de óxidoreducción de una amplia variedad de proteínas respiratorias. Su deficiencia se expresa por vascularización de la córnea, queilosis, glositis, eritema angular, dermatitis seborreica, etc, que ceden con la administración de la Vitamina, conjuntamente con otros miembros del complejo B.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en condiciones en las cuales la deficiencia de hierro y Vitamina C ocurre concomitantemente con una ingesta deficiente, o necesidades aumentadas de Vitaminas del complejo B.

POSOLOGIA:

Vía de administración oral. Debe ser suministrado preferentemente antes de las comidas. Adultos incluyendo mujeres embarazadas y niños de 4 años o más: 10 mL, 3 veces por día. Niños de 1 a 3 años de edad: 5 mL, 3 veces por día, o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo. Hepatitis aguda. Hemosiderosis o hemocromatosis. Anemias no ferroprivas. Enteritis regional, colitis ulcerativa, gastritis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe tenerse especial cuidado en pacientes que puedan desarrollar una sobrecarga de hierro, como pueden ser aquellos con hemocromatosis, anemia hemolítica o aplasia eritrocitaria. En caso de falla en la respuesta al tratamiento, deben investigarse otras causas de anemia. No conviene usar el hierro durante el primer trimestre del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Sulfato Ferroso: Heces grises o negras. Dientes manchados. Constipación o diarrea. Náuseas, vómito, dolor abdominal, pirosis, enrojecimiento de la cara, fatiga, orina oscura. Raramente dolor de garganta, pecho, en la deglución. Calambres.

Dosis excesivas pueden ser tóxicas y en casos extremos, letales. Tratamientos muy prolongados sin vigilancia, pueden producir hemocromatosis, daño hepático, diabetes, problemas cardíacos. Si se olvidara tomar una dosis a su hora, tomarla posteriormente si no sobrepasa el tiempo de dos horas. En caso contrario esperar la siguiente dosis. (No duplicar la dosis).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Sulfato Ferroso: El ácido hidroxámino disminuye el efecto de ambos. Allopurinol: Posible exceso de acumulación de hierro en el hígado. Los antiácidos disminuyen su absorción. Cloranfenicol: Disminuye el efecto del hierro. Colestiramina: Disminuye el efecto del hierro. Penicilamina: Disminuye el efecto de la Penicilamina.

Tetraciclina: Disminuye el efecto de la Tetraciclina. El jugo pancreático disminuye su absorción. Disminuyen su absorción la leche, el té, los huevos, el pan o el cereal integral; en general, disminuyen la absorción del hierro los alimentos que contienen filatos, oxalatos o fosfatos. El alcohol se debe prohibir o usar con moderación.

SOBREDOSIFICACION:

Primeramente se debe eliminar el hierro del estómago. Si el paciente está despierto se debe provocar la emesis con jarabe de Ipecacuana o bien con Apomorfina por vía I. M. Se puede realizar lavado gástrico. En caso de un paciente intoxicado con un nivel sérico de hierro superior a 350 microgramos por 100 mL, se debe administrar Deferoxamina.

Si está normotenso la dosis es de 1 g por vía I.M. independientemente de la edad, seguido de otro gramo cada 4 a 12 horas, hasta 6 g al día, dependiendo de los signos clínicos y la respuesta analítica. Si el paciente es hipotenso, el fármaco se debe administrar por vía I. V. para no superar los 15 mg/Kg/h. Si la sobredosificación es masiva debe considerarse la diálisis peritoneal, la hemodiálisis o la exanguinotransfusión, ésta última forzosamente si aparece falla renal. El control de seguimiento debe planificarse con cuidado para las 2 a 6 semanas después de la ingestión. Vigilar cuidadosamente por lo menos las primeras 72 horas. El tratamiento de la intoxicación por hierro se debe hacer, de ser posible, en un hospital y bajo vigilancia de un médico especialista. El pronóstico es bueno. En caso de shock y coma, la mortalidad puede llegar al 10%.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

A pesar de que la mujer embarazada tiene muy susceptible el aparato gastrointestinal, normalmente no presenta una intolerancia a su administración por vía oral.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15º a 30ºC).

PRESENTACION:

Envase conteniendo 100 mL de Jarabe.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO