



HALORICAL

Hierro Elemental (III) 50 mg/mL
(como complejo de Hidróxido férrico polimaltosado)

Ferroterápico - Antianémico

Solución Gotas Orales

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Hierro elemental (III) (como complejo de Hidróxido férrico polimaltosado).....50 mg

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

1 mL= 25 gotas.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de las anemias ferropénicas y como preventivo de la deficiencia de hierro.

POSOLOGÍA

La dosis usual recomendada es:

Profilaxis de la deficiencia de hierro:

Prematuros: Una gota todos los días durante 3 a 5 meses.

Lactantes y niños hasta un año de edad: Una gota por Kg de peso por día.

Niños menores de 12 años (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 10 a 20 gotas por día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 a 30 gotas por día.

Tratamiento de las anemias ferropénicas:

Prematuros: 1-2 gotas de hierro por kilogramo de peso corporal, todos los días durante 3 a 5 meses.

Lactantes y niños hasta un año de edad: 2 gotas por Kg de peso por día.

Niños menores de 12 años (con peso corporal no mayor de 35 Kg): 20 gotas una o dos veces por día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 40 gotas una o dos veces por día.

Las gotas pueden diluirse en agua o en jugos de frutas.

Modo de Uso: La abertura de aire del gotero debe de quedar hacia arriba en el momento de inclinar el frasco para la cuantificación de las gotas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Hemocromatosis o hemosiderosis.

Talasemia. Anemias no ferropénicas.

REACCIONES ADVERSAS

Coloración oscura de las heces, diarrea, náuseas, dispepsia, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, decoloración dental, erupción, picor, cefalea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo debe tratarse a pacientes que padezcan una ferropenia, acompañada o no de anemia. Se debe estudiar la causa de la ferropenia. En aquellos casos de anemia asociada a la inflamación, como, por ejemplo, en infecciones, es preferible administrar el tratamiento con hierro después de la recuperación.

Durante el tratamiento pueden aparecer heces de color oscuro, que carece de importancia clínica.

Debe ejercerse prudencia en los pacientes que reciben transfusiones sanguíneas debido al riesgo de una sobrecarga de hierro.

Administrar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica o de enfermedades inflamatorias intestinales.

Se recomienda controles periódicos de los niveles sanguíneos para evaluar la frecuencia y continuación de la terapia.

Embarazo: Puede administrarse durante el mismo y está indicado como aporte de los requerimientos aumentados de hierro, como ocurre durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgos para el feto y los estudios controlados en la mujer embarazada no han mostrado riesgos para la madre ni para el feto, después del primer trimestre del embarazo. No existen elementos que sugieran algún riesgo por la administración de hierro durante el primer trimestre. Durante el embarazo debe ser administrado bajo prescripción y control médico.

Lactancia: La leche materna contiene hierro unido a la lactoferrina de forma natural. Se desconoce la cantidad de hierro del complejo que se excreta por la leche materna. Este medicamento puede ser utilizado durante la lactancia cuando exista un riesgo de ferropenia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene Azúcar como excipiente. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Además, puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

INTERACCIONES

Dado que el hierro está unido al complejo, es poco probable que se produzca una interacción iónica con los componentes alimentarios (fitina, oxalatos, tanino, etc.) ni con la administración simultánea de medicamentos (tetraciclínas, antiácidos, etc.). Se debe evitar el uso simultáneo de hierro oral y parenteral, ya que inhibe de forma importante la absorción del hierro oral.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No se han notificado casos de envenenamiento accidental con consecuencias mortales, aunque los datos de sobredosis con la forma férrica de hierro son limitados. En caso de sobredosis se debe valorar el estado clínico y se deben seguir las rutinas generales para los casos de sospecha de sobredosis. Los síntomas de la sobredosis incluyen: vómitos, hematemesis, dolor abdominal, letargia, insuficiencia hepática aguda, coagulopatía, necrosis tubular aguda, acidosis metabólica, shock, cicatrización gástrica y estenosis pilórica. La insuficiencia hepática aguda y el colapso cardiovascular son las causas principales de muerte debida a la sobredosis de hierro.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco gotero x 20 mL

Caja conteniendo frasco gotero x 30 mL

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535