

Ferrocál Solución Oral

Frascos Viales Bebibles x 10 mL

Gluconato ferroso - Gluconato de manganeso

Gluconato de cobre

Antianémico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada Frasco Vial Bebible de 10 mL de Solución Oral contiene:

Hierro elemental (como Gluconato ferroso).....	50 mg
Manganeso elemental (como Gluconato de Manganeso).....	1,33 mg
Cobre elemental (como Gluconato de Cobre).....	0,70 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

FERROCAL Solución Oral es una moderna preparación que aporta a través de su fórmula equilibrada los siguientes principios activos:

Gluconato ferroso: aporta **Hierro** bivalente, componente esencial para la formación fisiológica de hemoglobina, en cantidad necesaria para que pueda realizarse con eficacia la eritropoyesis y el transporte de oxígeno a los tejidos. Es un cofactor de algunas enzimas.

Gluconato de Manganeso: aporta **Manganeso** que es un activador de enzimas, catalizando la síntesis de la hemoglobina y optimizando la fijación del **Hierro** en los eritrocitos. La absorción de **Manganeso** en el tubo digestivo es variable hay indicios de que la cantidad absorbida disminuye al aumentar la dosis.

Gluconato de Cobre: el **Cobre** es necesario para el funcionamiento correcto de muchas metaloenzimas. Las funciones fisiológicas dependientes del **Cobre** incluyen la absorción, incorporación y oxidación de **Hierro**, eritropoyesis, leucopoyesis, mineralización ósea, fosforilación oxidativa, formación de melamina, homeostasis de la glucosa y protección antioxidante de la célula. Entre otras funciones se destaca su capacidad antioxidante. Interviene en la función del sistema inmune y participa en la síntesis de multitud de enzimas, proteínas y neurotransmisores. Ayuda a la formación del colágeno y la elastina.

INDICACIONES

Anemias y astenias por estados carenciales de **Hierro**.

En Ginecología: Menstruaciones abundantes o prolongadas por más de 6 días. Hemorragias por dispositivo intrauterino, déficit de Progesterona, embarazos recientes o repetidos. Meno y metrorragias de origen orgánico. Lactancia.

En Pediatría: Mal nutrición, crecimiento, enfermedades infecciosas, fatiga escolar, actividad deportiva intensa.

En Nutrición: En personas con déficit de **Hierro** producidos por regímenes alimenticios desequilibrados.

En Clínica: Mal nutrición. Parasitosis intestinal. Pre y post operaciones. Enfermedades infecciosas, hemorragia crónica oculta del tracto gastrointestinal.

POSOLOGÍA

-Adultos y Niños a partir de 6 años: La dosis diaria recomendada es de 1 a 3 viales.

En caso de anemia con deficiencia de **Hierro** pronunciada, la dosis en adultos puede aumentarse hasta seis viales al día al inicio del tratamiento. No se debe exceder de una dosis diaria superior a 5 mg/Kg de peso corporal.

Se debe continuar el tratamiento hasta que se obtengan valores de hemoglobina normales. El tratamiento puede mantenerse el tiempo que sea necesario para reponer los depósitos de **Hierro** corporales. La duración del tratamiento varía dependiendo de la gravedad del déficit, pero generalmente el tratamiento varía entre 10 y 20 semanas, incluso más cuando las razones para el déficit se mantienen. La duración del tratamiento en la prevención del déficit de **Hierro** varía dependiendo de la situación (embarazo, donación de sangre, hemodiálisis periódica, transfusión autóloga programada).

Población pediátrica:

-Niños de 3 a 6 años: De 1 o 2 viales al día.

-Niños menores de 3 años: 1 vial al día repartido en dos tomas.

Se recomienda tomar el medicamento antes de las principales comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos presentes en la formulación.

Evidencia de sobrecarga de **Hierro** o molestias hereditarias por la utilización de **Hierro**.

Enfermedades que cursan con exceso de depósito de **Hierro**: hemocromatosis, hemosiderosis.

Anemias no relacionadas con deficiencia de **Hierro**: anemia hemolítica, anemia sideroblástica, anemia aplásica, anemia plúmbica etc.

Otras: Talasemia. Enfermedad del tracto biliar. Enfermedad hepática. Enfermedad de Wilson. Pancreatitis crónica.

Anemia no atribuible a déficit de **Hierro**

REACCIONES ADVERSAS

De tipo gastrointestinal tales como: dolor, espasmos, sensibilidad en el estómago o abdomen, cólicos, náuseas, vómitos, dispepsia, sabor metálico, pirosis, estreñimiento o diarrea. En individuos reconocidamente alérgicos a las sales de **Hierro**, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad (sensación de calor, rubor, taquicardia, erupciones cutáneas, etc). Debido a la presencia de **Hierro** en su composición, las heces pueden adquirir color verde oscuro o negro, lo cual es inofensivo y es causado por el **Hierro** que no es absorbido. Las sales de **Hierro** pueden producir irritación gastrointestinal. Las náuseas y el dolor epigástrico están relacionados con la dosis. Los preparados de **Hierro** que se administran por vía oral pueden producir estreñimiento, sobre todo en pacientes ancianos, con el riesgo ocasional de una impactación fecal. El **Hierro** oral puede exacerbar la diarrea en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal, pero también se requiere cuidado en pacientes con estenosis y divertículos intestinales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Establecer diagnóstico de anemia por déficit de **Hierro** antes de iniciar el tratamiento.

Como todos los medicamentos que contienen **Hierro**, debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, alcoholismo, hepatitis, infecciones agudas o estados inflamatorios del tracto gastrointestinal como enteritis, colitis ulcerosa, úlcera péptica en actividad, etc.

Pacientes con excreción biliar reducida y enfermedad hepática crónica deben utilizar con precaución debido a que presentan problemas de eliminación de **Manganeso**. Nunca administrar **Cobre** a las personas con la enfermedad de Wilson.

No debe emplearse en combinación con tratamientos de **Hierro** parenteral en casos de úlcera duodenal, carcinoma de estómago o colitis ulcerosa.

El uso terapéutico prolongado con sales de **Hierro** puede provocar aumento patológico de los depósitos de **Hierro** en el cuerpo. La resistencia al tratamiento puede deberse a una hematopoyesis deprimida, al alcoholismo, a la administración de antimetabolitos o a una deficiencia de vitaminas. La ingestión de preparados con **Hierro** ocasiona la aparición de heces oscuras, hecho que carece de importancia.

INTERACCIONES

El **Hierro** y otros metales pesados, cuando son administrados por vía oral, son quelados por el ácido acetohidroxámico, pudiendo dar lugar a una reducción de la absorción intestinal de ambos.

Se reducen los efectos terapéuticos de las Tetraciclinas orales al administrar con **Hierro** y **Manganeso**.

La absorción del **Hierro** es reducida por: colestiramina, antiácidos, fosfatos o sales de Calcio y Magnesio, leche o productos lácteos, pan, cereales integrales, alimentos que contengan bicarbonatos o carbonatos, café y té.

AINE se potencia el efecto irritante sobre la mucosa gastrointestinal.

El **Hierro** reduce la absorción de Levodopa, tiroxina, quinolonas, tetraciclinas, penicilamina, metildopa. Se aconseja separar las tomas de estos medicamentos al menos 2 horas.

El Ácido ascórbico, aumenta la absorción de **Hierro**.

Grandes dosis de suplementos de Zinc pueden inhibir la absorción gastrointestinal del **Cobre**.

El consumo excesivo crónico de alcohol puede conducir a una sobredosis de **Hierro** por aumento de la reabsorción.

SOBREDOSIS

Los síntomas son diarrea sanguinolenta, náuseas, calambres, dolores musculares. Fuertes vómitos, a veces con sangre. Mareos. Fatiga.

TRATAMIENTO

-Dilución del contenido estomacal con leche o agua.

- Inducir la emesis o lavado gástrico con bicarbonato sódico.

-Mantener el equilibrio de electrolitos y líquidos.

Antídoto: tratamiento quelante que se utiliza en casos graves con Deferoxamina, administrada lentamente, vía intravenosa o intramuscular y/o Dimercaprol, administrado por vía intramuscular.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio en pacientes sensibles al principio activo, alcoholismo, enfermedad del tracto biliar, enfermedad hepática.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 frascos viales bebibles x 10 mL de Solución Oral.

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. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra 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