

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TROFIN®.		
Forma farmacéutica:	Solución oral.		
Fortaleza:	Cada cucharada (15 mL) equivale a 743 mg de proteínas y aminoácidos y 2.21 mg de hierro ferroso contenido en 24 mg de grupo prostético hemo B.		
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 235 mL. Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL.		
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BioCen), Bejucal, Cuba.		
Fabricante del producto terminado, ciudad, país:	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BioCen), Bejucal, Cuba.		
Número de Registro Sanitario:	0888.		
Fecha de Inscripción:	30 de junio de 1993.		
Composición:	Cada cucharada (15 mL) contiene:		
	Hidrolizado de proteínas (eq. a 743,0 mg de proteínas y aminoácidos Hierro Ferroso conteniendo en 24,0 mg de grupo prostético hemo B 2,21 mg)	11,22 mL.	Fabricante
Plazo de validez:	24 meses.		
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz.		
Indicaciones terapéuticas:	Anemia ferropénica a partir de los 6 meses de edad.		
Contraindicaciones:	Pacientes con Hemocromatosis o Hemosiderosis.		
Precauciones:	Durante el tratamiento debe realizarse controles de los valores hematológicos.		
Advertencias especiales y precauciones de uso:	Agítese antes de usarse.		

No ingerir alimentos como leche o medicamentos con calcio y antiácidos junto con TROFIN®. En caso de haberlo hecho, debe esperar al menos 2h después de haber ingerido esos productos para tomar TROFIN®.

Efectos indeseables:

Aparecen con escasa frecuencia (clasificadas como “raras”) manifestaciones digestivas como diarrea, vómitos, estreñimiento y malestar epigástrico.

Posología y modo de administración:

- Adulto: una cucharada (15 mL) tres veces al día, 30 minutos antes de las comidas.
- Niños desde 6 meses y hasta 2 años: 1 – 2 cucharaditas (5 mL) 1-2 veces al día, 30 minutos antes de las comidas.
- Niños mayores de 2 años: 1 cucharadita (5 mL) tres veces al día, 30 minutos antes de las comidas.

Se puede ajustar la dosis según prescripción facultativa. Mantener el tratamiento hasta la normalización de los depósitos de hierro.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

A la dosis indicada no se han descrito interacciones medicamentosas.

Uso en embarazo y lactancia:

Los estudios pre-clínicos toxicológicos demostraron alto margen de seguridad e inocuidad, con ausencia de efecto teratogénico y mutagénico, lo que permite su aplicación en embarazadas y durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B03AE10.

Grupo farmacoterapéutico: B Sangre y Órganos sanguíneos; B03 Preparaciones antianémicas; B03A Preparaciones con hierro; B03AE Hierro en otras combinaciones.

Mecanismo de acción:

TROFIN® es un producto biológico de origen natural con acción antianémica que contiene mayoritariamente hierro ferroso en forma orgánica (llamado hierro hemínico) proveniente de la hemoglobina de la sangre bovina contenido en el grupo prostético Hemo B, y en menor cantidad, hierro en forma férrica, enlazado a otras proteínas de la sangre bovina como la transferrina y la ferritina. Posee un elevado contenido de proteínas que aportan 18 aminoácidos, 9 de ellos esenciales entre los que se destacan Histidina y Lisina que son favorecedores de la absorción del hierro. En conjunto, la interrelación de sus componentes: hierro hemínico y férrico, proteínas y aminoácidos contribuyen a la alta solubilidad, absorción y biodisponibilidad del hierro contenido en TROFIN®. Esta elevada biodisponibilidad, además evita que el mineral se deposite a nivel intestinal, elemento que minimiza la probabilidad de ocurrencia de reacciones adversas gastrointestinales, que se describen con frecuencia durante los tratamientos antianémicos convencionales a base de sales de hierro inorgánico.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El hierro se absorbe a nivel del intestino delgado por dos vías. Si el mineral se encuentra en forma de hierro elemental, ya sea en estado ferroso (Fe^{+2}) o férrico (Fe^{+3}), puede ser transportado a través de la membrana celular por la proteína denominada Transportador de Metales Divalentes DMT1, lo cual requiere previa reducción del Fe^{+3} al Fe^{+2} por la citocromo duodenal B. Mientras que, cuando el mineral se encuentra en forma hemínica, es decir el hierro está enlazado al grupo prostético Hemo, esta molécula se absorbe íntegramente, mediada por la proteína transportador transportadora de hemo HCP1. En el interior del enterocito el hierro es liberado de la estructura pirrólica por la enzima hemoxigenasa (HO-1 y 2). El hierro absorbido al enterocito es transportado a la membrana basolateral y por la acción combinada de la Ferroportina 1 y la Hefestina se produce la transferencia del mineral a una proteína transportadora denominada Transferrina. Esta se encarga de llevar el mineral a la médula ósea para que participe en la síntesis de la Hemoglobina.

A nivel del intestino se han descrito varios compuestos que se conocen como ligandos intraluminales de hierro y favorecen su absorción como por ejemplo la glucoproteína mucina, los ácidos clorhídrico, láctico, cítrico y ascórbico; azúcares como la Fructosa y el Sorbitol, y aminoácidos como Cisteína, Lisina e Histidina. Por otra parte, la absorción de hierro elemental es inhibida por compuestos presentes en la dieta como carbonatos, oxalatos, fitatos, fosfatos, taninos y polifenoles. También se conoce que la albúmina, minerales como Ca, Mn, Cu, Cd, Co, así como la fibra dietética son inhibidores de la absorción de Fe; mientras que el único inhibidor reconocido del hierro hemínico es el Ca.

Las propiedades farmacocinéticas del producto se evaluaron a partir de la biodisponibilidad del hierro elemental, que es la fracción del mineral ingerido que es absorbida a nivel intestinal. El estudio se realizó en humanos sanos de ambos sexos que recibieron una dosis en ayunas de 15 mL de TROFIN®. Los sujetos pasaron las siguientes 4h sin ingerir alimentos. El hierro hemínico ingerido fue previamente marcado con el radioisótopo ^{59}Fe . A los 14 días posteriores a la administración se midió la radioactividad circulante en la sangre para determinar la fracción utilizada del hierro administrado. Se obtuvo que la biodisponibilidad promedio del hierro de origen hemínico fue de 28,9%, lo cual equivale a una absorción neta del mineral de 0,64 mg por dosis de 15 mL del medicamento.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Por ser un producto en solución oral, en las dosis indicadas el frasco de 235 mL se utiliza en 5 días en el caso de los adultos y en 23 a 46 días los niños. Al concluir el periodo de tratamiento prescrito, el posible remanente en el frasco debe ser desechado.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2024-06-19.