

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto:	HIERRO DEXTRANO-50
Forma Farmacéutica:	Inyección IM profunda
Fortaleza	50 mg/mL
Presentación	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba, Unidad Empresarial de Base, (UEB), AICA.

No. de Registro: M-15-079-B03
Fecha de Inscripción: 13 de mayo 2015

Composición:

Cada ampolleta contiene:

Hierro elemental 50,0 mg
(eq. a 312,5 mg de complejo de hierro dextrano)

Cloruro de sodio

Condiciones de almacenamiento Almacenar por debajo de 30°
Plazo de validez 24 meses

Indicaciones terapéuticas:

Anemia por déficit de hierro donde la terapia oral es inefectiva, no tolerada o impracticable como: trastornos gastrointestinales debidos a úlcera duodenal, esprúe, colitis ulcerosa, gastritis, diverticulitis.

Estados carenciales que requieran la ferrotterapia enérgica a breve plazo.

Fístula gastrointestinal.

Anemia hipocrómica idiopática

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al hierro dextrano.

Alergias incluso asma y eczema.

Infecciones.

Artritis reumatoidea activa.

Daño hepático severo.

Depresión de la médula ósea.

Anemia no ferropénica.

Hemosiderosis y hemocromatosis.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C, evitar si es posible; teratogénico en animales.

Lactancia materna: Compatible.

Niños: No se recomienda su uso en menores de 4 meses. Existen reportes de incremento de sepsis por gramnegativos en neonatos.

Pacientes con antecedentes de trastornos alérgicos, reacciones a medicamentos o intolerancia a la administración de sales de hierro por otras vías: deben emplearse solo por vía IM.

Porfiria cutánea.

Enfermedad paratiroidea.

Lupus eritematoso sistémico: Se produce incremento en la respuesta alérgica.

Se debe suprimir la administración oral de sales de hierro al menos 5 días antes de la administración parenteral.

Después de abierta la ampolleta debe desecharse el contenido que no se utilice.

El uso continuado o dosis excesivas pueden producir depósitos anormales de hierro en distintos órganos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Se debe tener disponible la epinefrina durante la inyección de hierro dextrano, especialmente en pacientes con alergia o asma.

Después de abierta la ampolleta debe desecharse el contenido que no se utilice.

Efectos indeseables:

Raras: reacciones anafilácticas, paro cardiorrespiratorio, disnea, convulsiones, temblor, fatiga, sudación, hipertensión y dolor precordial; dolor, coloración anormal de la piel que generalmente desaparece en semanas o meses.

Reacciones tardías: artralgia, mialgia, linfadenopatía regional, fiebre, escalofríos, parestesias, mareos, visión borrosa, malestar general, cefalea, prurito, urticaria, náuseas, vómitos, dolor abdominal y hematuria.

Posología y modo de administración:

La inyección intramuscular se hará profunda en el cuadrante superior externo de la región glútea (nunca en el músculo del brazo) con aguja no menor que 2 pulgadas, se desplaza la piel con el dedo pulgar en el sentido lateral y se inserta la aguja de forma vertical, de manera que atraviese la piel en un punto que normalmente no se encuentra en ese sitio, con lo que se evita que al sacar la aguja del músculo después de inyectar el líquido, éste refluya y produzca coloración anormal de la piel y tejidos subyacentes. No debe darse masaje en el sitio de la inyección, pues ello podría forzar el paso de la solución hacia las áreas subcutáneas, lo cual retardaría la absorción del medicamento y provocaría efectos colaterales y la pigmentación de los tejidos.

La dosis que se debe administrar es igual al hierro necesario para restaurar la cifra anormal de hemoglobina y satisfacer la capacidad de almacenamiento de los sitios de depósito, esta se calcula mediante la fórmula siguiente:

Déficit de hemoglobina (g/100 mL) x volemia (L) x 34= Déficit de Fe (mg)

El Déficit de Hemoglobina (g) se calcula: Hemoglobina normal (ideal) - Hemoglobina del paciente (real)

La Volemia (L) se obtiene de la forma siguiente:

Peso (kg) x 60, si el paciente es de bajo peso.

Peso (kg) x 70, si el paciente es de peso normal.

Peso (kg) x 80, paciente con sobrepeso o en el último trimestre del embarazo.

Se administrará una dosis inicial de 25 mg (0,5 mL) para probar la sensibilidad en el paciente. Si esta dosis es bien tolerada se puede continuar en dosis de 100 mg, preferiblemente en intervalos de 4 días hasta completar el total de la dosis calculada.

En niños la dosis total que se debe administrar se calcula según la fórmula siguiente:

13- hemoglobina del paciente (g x 100 mL) x kg x 2,5 - déficit de hierro (mg).

No debe administrarse más de 50 mg por dosis, en intervalos de 4 días, hasta completar la dosis calculada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Conjuntamente con ácido acetohidroxámico y otros metales pesados se origina quelación del hierro.

La interacción con medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina como captopril y enalapril está documentada como posible.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C, evitar si es posible; teratogénico en animales.

Lactancia materna: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

Medidas Generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: B03AC06, Hierro trivalente, preparados parenterales

El hierro es un componente esencial en la formación fisiológica de hemoglobina, de la que son necesarias cantidades adecuadas para la eritropoyesis efectiva y la capacidad resultante de transportar oxígeno de la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina; también se emplea como cofactor de varias enzimas esenciales.

El hierro dextrano se absorbe desde el lugar de la inyección a los capilares y al sistema linfático. Se elimina del plasma mediante células del sistema reticuloendotelial y se disocia en hierro y dextrán. El hierro liberado se une inmediatamente a subunidades proteicas para formar hemosiderina o ferritina o, en menor grado, transferrina. El hierro unido a las proteínas, rellena eventualmente sus depósitos vacíos y se incorpora a la hemoglobina.

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

El hierro dextrano se absorbe desde el lugar de la inyección a los capilares y al sistema linfático. Su absorción aumenta cuando sus depósitos están vacíos o cuando aumenta la producción de glóbulos rojos; por el contrario, elevadas concentraciones sanguíneas de hierro disminuyen la absorción. La mayor parte de la inyección intramuscular se absorbe en 72 horas. El hierro restante se absorbe en las siguientes 3 ó 4 semanas.

Su unión a proteínas es muy elevada (90 % o más) se une también con fuerza a la hemoglobina y con baja afinidad a la mioglobina, enzimas, transferrina, ferritina y hemosiderina.

No existe un sistema fisiológico de eliminación para el hierro, se puede acumular en el organismo en cantidades tóxicas; sin embargo, diariamente se pierden pequeñas cantidades en la muda de la piel, cabello y uñas; en heces, sudor, leche materna (de 0,5 a 1,0 mg/día),

sangre menstrual y orina. La pérdida diaria media de hierro para adultos sanos es en hombres y mujeres posmenopáusicas 1 mg/día; mujeres adultas sanas posmenopáusicas 1, 5 mg/día.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de noviembre 2018.