

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VINO DE CARNE Y HIERRO®
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	---
Presentación:	Frasco de PEAD ámbar con 240 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS RIGAR, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	084-19D3
Fecha de Inscripción:	6 de noviembre de 2019
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Citrato de Hierro y Amonio	8,00 g
Extracto de hígado de res	1,00 g
Cada g de Extracto de hígado de res contiene:	
Vitamina B12	10,50 mcg/g
Colina	17,00 mg/g
Riboflavina	240,00 mcg/g
Ácido Nicotínico	1,15 mg/g
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Debilidad general por anemia debida a deficiencia de hierro, dispepsia atónica, estimulante del apetito, en la convalecencia vigoriza la digestión, tónico estomacal.

Contraindicaciones:

El citrato de hierro y amonio no debe ser utilizado en los pacientes con hemocromatosis hereditaria.

Precauciones:

No exceder la dosis recomendada. Si está embarazada o en periodo de lactancia, si los síntomas persisten con el uso, se agravan o aparecen nuevos síntomas suspéndase su uso y consulte al médico.

Contiene sacarina y es una solución alcohólica.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado de formulaciones líquidas puede oscurecer los dientes. Precauciones: Colitis ulcerativa, enteritis regional.

No usar el fármaco en anemias de etiología no conocida. La terapia sustitutiva debe ser siempre por vía intramuscular.

Efectos indeseables:

Se pueden producir náuseas, malestar epigástrico, cólicos abdominales, estreñimiento y diarreas, producto de citrato de amonio y hierro.

El ácido nicotínico contenido en el extracto de hígado de res puede producir rubor, prurito, dificultades gastrointestinales, hepatotoxicidad y activación de úlceras pépticas.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: una cucharadita 3 o 4 veces al día después de las comidas. Máximo en 24 horas 4 cucharadas.

Niños de 2 a 12 años: ½ cucharadita 3 o 4 veces al día después de las comidas. Máximo en 24 horas 2 cucharaditas.

Tiempo máximo de tratamiento: 3 meses.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos, leche, tetraciclinas, suplemento de calcio, levodopa, metildopa, penicilamina, fluoroquinolonas y tiroxina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consultar con el médico antes de usar el producto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En los niños la intoxicación por hierro puede experimentar gastroenteritis necrosante con vómito, dolor abdominal y diarreas sanguinolentas, seguidas por choques de letargo y disnea.

Propiedades farmacodinámicas:

B03AE10 Hierro en otras combinaciones

El citrato de hierro y amonio es indispensable para la formación del grupo hemo en la hemoglobina, responsable de la unión con el oxígeno y su transporte en el organismo.

En el Extracto de hígado de res, el ácido nicotínico contenido en el reduce la concentración plasmática de colesterol, triglicéridos, VLDL y LDL; y aumenta las HDL. Funciones metabólicas que requieren su presencia.

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

El citrato de hierro y amonio, se absorbe en el duodeno almacenándose en las células de la mucosa intestinal. Cuando se requiere de este metal, es transportado a la célula ósea donde se metaboliza. Se elimina principalmente en las heces el hierro no absorbido y una pequeña proporción es metabolizada.

Del extracto de hígado de res: la Cianocobalamina, después de su absorción es transportada a diversas células del cuerpo donde se metabolizan y el exceso del mismo es transportado al hígado para su almacenamiento. Colina, absorbida de este compuesto es transportado al hígado o a los tejidos periféricos para su almacenamiento, en la medida que se vaya requiriendo de este compuesto es transportado a diferentes partes del cuerpo para su biotransformación. La colina libre no se absorbe totalmente, sobre todo en grandes dosis. Riboflavina, se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal superior por un mecanismo de transporte específico. Su metabolización es estimulada por la hormona tiroidea e inhibida por clorpromazina y por antidepresivos tricíclicos. Fuera de los requerimientos que necesite el organismo, es excretado en la orina sin cambios. Acido nicotínico, se absorbe completamente en el tracto digestivo. Se logra el pico de concentración en 30 a 60 minutos. Se metaboliza en el hígado, su vida media es de 1 hora.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 6 de noviembre de 2019.