

# Hierro Dextrano

## 50 mg / ml

SINTESIS

### SOLUCIÓN INYECTABLE

#### COMPOSICIÓN:

Cada Ampolla contiene:

Hierro Dextrano	
Equivalente a Hierro.....	100 mg
Vehículo c.s.p.....	2 ml

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

El hierro es esencial para la formación de hemoglobina y, por lo tanto, indispensable para la eritropoyesis. También, el hierro es requerido para la producción de mioglobina y además sirve como cofactor de varias enzimas. El Hierro Dextrano se absorbe desde el sitio de inyección y es transportado por los capilares y por el sistema linfático. Es eliminado del plasma a través de células del sistema reticuloendotelial y se disocia en hierro y en dextrano.

#### INDICACIÓN TERAPÉUTICA:

Hierro Dextrano está indicado en la anemia ferropénica de moderada a severa en pacientes en los que no puede administrarse el hierro por vía oral.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a los complejos de Hierro Dextrano hidrogenado. No deberá emplearse en el tratamiento de anemias que no sean causadas por deficiencia de hierro, tampoco deberá utilizarse en la hemocromatosis ni en la hemosiderosis. No debe aplicarse a personas con antecedentes conocidos de alergia a los complejos de hierro y polisacáridos.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones locales incluyen dolor en el sitio de inyección, erupción cutánea, absceso en el glúteo, ulceración y eritema; en el sitio de aplicación intravenosa, flebitis. Con la aplicación intramuscular existe la posibilidad de que parte de la solución ascienda por el canal de la inyección, lo cual podría causar máculas oscuras en la piel. También pueden aparecer náuseas, vómitos, taquicardia, leucocitosis, linfadenopatía. Más raramente pueden presentarse cefalea, fiebre, dolor precordial, colapso vascular, hipotensión arterial, shock anafiláctico, parestesias y escalofríos. Los pacientes que padecen previamente artritis reumatoidea pueden presentar aumento en su sintomatología después de la administración de Hierro Dextrano.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se recomienda evitar la aplicación de Hierro Dextrano durante el primer trimestre del embarazo. Sin embargo, puede ser aplicado al final del embarazo y durante la lactancia. El Hierro Dextrano deberá emplearse solamente en los casos en que se haya confirmado la anemia ferropénica. De no ser así, un exceso de hierro parenteral puede producir hemosiderosis exógena. El Hierro Dextrano debe ser usado con precaución en individuos con historia previa de alergia y/o asma. Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia han sido reportadas luego de tests de dosis normales, así como luego de dosis terapéuticas. Los pacientes con depresión severa de la actividad hematopoyética deberán ser observados con precaución. El Hierro Dextrano puede ocasionar determinaciones falsas elevadas de bilirrubina sérica y valores falsos disminuidos de calcio sérico. La prueba de la ortotoluidina puede dar falsos positivos en presencia de hierro.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se han reportado hasta la fecha.

#### ADMINISTRACIÓN

Previo a la administración de Hierro Dextrano tanto intramuscular como intravenoso, debe realizarse un Test de tolerancia, por el cual se aplica 0.5 ml a una velocidad gradual durante 30 segundos. Aunque se sabe que las reacciones anafilácticas pueden ocurrir luego de unos pocos minutos, se recomienda dejar pasar un lapso de tiempo de 1 hora, antes de completar la dosis terapéutica.

#### Administración intramuscular:

La vía de administración es intramuscular profunda y deberá hacerse en presencia del médico. Se recomienda una técnica Z-track (desplazamiento lateral de la piel antes de la inyección) para evitar la inyección o derrame en el tejido subcutáneo. La inyección intramuscular deberá ser profunda y aplicarse en el cuadrante superior externo del glúteo. La dosis deberá individualizarse de acuerdo al peso del paciente, el nivel actual y el nivel deseado de hemoglobina. Antes de tener el cálculo total de hierro, y para iniciar el tratamiento, puede utilizarse el siguiente esquema: en adultos, no deberá sobrepasar de 100 mg/día; en niños de 4 a 10 kg, no deberá pasar de 50 mg/día; los niños por encima de 10 kg, podrán recibir 100 mg /día.

#### Administración intravenosa:

El Hierro Dextrano se administra diluido en 100ml de suero fisiológico o glucosado 5% y se inyecta al inicio lentamente. La velocidad de administración no debe sobrepasar 1 ml por minuto. La dosis deberá individualizarse de acuerdo al peso del paciente, el nivel actual y el nivel deseado de hemoglobina. Antes de tener el cálculo total de hierro, y para iniciar el tratamiento, puede administrarse diariamente una dosis igual o menor a 2 ml de Hierro Dextrano. El Hierro Dextrano no se debe mezclar con otros medicamentos o añadirse a soluciones de nutrición parenteral para infusión intravenosa.

#### SOBREDOSIS

La sobredosis con Hierro Dextrano no produce toxicidad aguda. No obstante, las dosis excesivas y repetitivas pueden dar lugar a hemosiderosis. El exceso de hierro también puede aumentar la susceptibilidad del paciente a la infección, en especial a Yersinia enterocolitica. Se pueden usar medidas de soporte como agentes quelantes del hierro.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 y 100 Ampollas de 2 ml.

#### CONSERVACIÓN:

Almacénese a temperatura entre 15 y 30°C.



Elaborado en la República Dominicana por:  
**Laboratorios Síntesis, S.R.L**  
Manos que inyectan VIDA