

Hierro Sacarosa

100 mg / 5 ml



SOLUCIÓN INYECTABLE IV. **Síntesis**

Composición:

Cada ampolla de 5 ml contiene:

Complejo de Hierro Sacarato equivalente a Hierro elemental100 mg
Vehículo.....5 ml

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El hierro también es un componente esencial de la mioglobina, de enzima del hem como los citocromos, la catalasa y peroxidasas, y de enzimas metaloflavoproteínas entre ellas xantinas oxidasas y la enzima mitocondrial alfa glicerofosfato oxidasas.

INDICACIONES

Hierro sacarosa está indicado para el tratamiento del déficit de hierro en los siguientes casos:

- Intolerancia demostrada a las preparaciones de hierro por vía oral.
- En los casos en que exista necesidad clínica de suministro rápido de hierro a los depósitos de hierro.
- En enfermedad inflamatoria intestinal activa, cuando los preparados de hierro por vía oral sean ineficaces o mal tolerados.
- Falta demostrada de cumplimiento de la terapia oral de hierro por parte del paciente.
- El diagnóstico del déficit de hierro debe establecerse en base a pruebas de laboratorio adecuadas (ej.: ferritina sérica, hierro plasmático, saturación de transferrina y células rojas hipocrómicas).

CONTRAINDICACIONES:

La administración de Hierro sacarosa se halla contraindicada en los siguientes casos:

- Anemias no atribuibles a déficit de hierro.
- Sobrecarga o alteraciones en la utilización de hierro.
- Historia de hipersensibilidad a las preparaciones parenterales de hierro.
- Pacientes con historia de asma, eczema o alergia atópica, al ser más susceptibles de experimentar reacciones alérgicas.
- Historia de cirrosis o hepatitis o elevación de las transaminasas séricas tres veces por encima de los valores normales.
- Infección aguda o crónica, porque la administración de hierro endovenoso puede exacerbar una infección bacteriana o vírica.
- Embarazo primer trimestre.

REACCIONES ADVERSAS:

Más frecuentes aparecidas en los pacientes han sido alteraciones transitorias del gusto, hipotensión, fiebre y temblores, reacciones en el punto de inyección y náuseas. En raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilactoides leves. En general, las reacciones anafilactoides son potencialmente las reacciones adversas más graves.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias y precauciones especiales de empleo. En los ensayos clínico se han descrito las siguientes reacciones adversas relacionada de modo temporal con la administración de hierro con al menos una posible relación causal: Alteraciones transitorias del gusto (en particular sabor metálico). Hipotensión y colapso; taquicardia y palpitaciones, broncoespasmo; disnea, náuseas; vómitos; dolor abdominal; diarrea; prurito, urticaria; erupción cutánea; exantema; eritema, calambres musculares; migraña. Embarazo y lactancia es necesario valorar los riesgos y los beneficios. El hierro sacarosa sólo deberá utilizarse en mujeres embarazadas en quienes la ingesta oral de hierro sea ineficaz o no puedan tolerarlo, y se considere que el nivel de anemia es suficiente para que la madre o el feto corran riesgo.

Niños: El uso de hierro sacarosa en niños no ha sido adecuadamente estudiado, y, por tanto, no se recomienda el uso de hierro sacarosa en niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción al igual que otros preparados parenterales de hierro, no debería administrarse conjuntamente con preparados de hierro oral, puesto que se reduce su absorción oral. Debido a ello, únicamente debería iniciarse la terapia de hierro por vía oral como mínimo cinco días después de la última inyección.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis puede producir sobrecarga aguda de hierro, que puede manifestarse en forma de hemosiderosis. La sobredosis debería tratarse con medidas de sostenimiento y, cuando así se requiera, con un quelante de hierro.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración: El hierro sacarosa se administrará únicamente por vía intravenosa, bien mediante inyección intravenosa lenta o bien mediante perfusión intravenosa por goteo. Sin embargo, la vía de administración preferida es la perfusión intravenosa por goteo, ya que de este modo puede reducirse el riesgo de que produzcan episodios de hipotensión y extravasación venosa. Antes de administrar la primera dosis a un nuevo paciente, deberá administrarse una dosis de prueba. Al administrar hierro sacarosa deberá disponerse de un equipo para reanimación cardiopulmonar, ya que pueden producirse reacciones alérgicas o anafilactoides y episodios de hipotensión.

Hierro sacarosa es una solución fuertemente alcalina y, por lo tanto, no debe administrarse jamás por vía subcutánea o intramuscular. Adultos y ancianos: La dosis total acumulada de hierro sacarosa, equivalente al déficit total de hierro (mg), queda determinada por la concentración de hemoglobina, y por el peso del paciente. La dosis total de hierro sacarosa debe administrarse en dosis única de 100 mg de hierro (una ampolla de hierro sacarosa) como máximo tres veces por semana. Sin embargo, cuando las circunstancias clínicas exijan un suministro rápido de hierro a los depósitos del organismo, podrá aumentarse la pauta de dosificación a 200 mg de hierro como máximo tres veces por semana.

Perfusión intravenosa por goteo: Hierro sacarosa deberá diluirse únicamente en una solución de cloruro sódico al 0.9% (solución salina normal). Deberá diluirse una ampolla de 5 ml (100mg de hierro) en max. 100 ml de solución salina al 0.9%. Por motivos de estabilidad no se permiten diluciones de concentraciones más bajas. Los primeros 25 mg de hierro (es decir, 25 ml de la solución) deberán infundirse como dosis de prueba, durante un periodo de 15 minutos. De no producirse ninguna reacción adversa durante dicho período, deberá administrarse el resto de la perfusión a un ritmo no superior de 50 ml en 15 minutos.

Inyección intravenosa: La administración de hierro sacarosa mediante inyección intravenosa lenta podrá llevarse a cabo a un ritmo de 1 ml de solución no diluida por minuto (es decir, 5 minutos por ampolla), sin exceder 2 ampollas (200 mg hierro) por inyección. Antes de administrar una inyección intravenosa lenta, deberá inyectarse con lentitud y durante un periodo de 1 a 2 minutos una dosis de prueba de 1 ml (20 mg de hierro). De no producirse ningún acontecimiento adverso durante los 15 minutos siguientes a la administración de la dosis de prueba, podrá seguir administrándose el resto de la inyección. Después de un inyección intravenosa, deberá extenderse y elevarse el brazo del paciente y aplicar presión en el punto de la inyección durante un mínimo de 5 minutos, para reducir el riesgo de que se produzca una extravasación.

Inyección en un dializador: El hierro sacarosa puede administrarse durante la mitad de una sesión de hemodiálisis, directamente en la línea venosa del dializador, siguiendo los procedimientos indicados para su administración intravenosa.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo: 5 y 100 ampollas de 5 ml

CONSERVACIÓN:

Manténgase a temperatura entre 15 y 30°C.



Elaborado en República Dominicana por:
Laboratorio Sintesis, S.R.L
Manos que inyectan **VIDA**