

COMPOSICIÓN	FERROSUL® Cápsulas	FERROSUL® Jarabe
Citrato de hierro amoniacal al 28%	-	125.0 mg
Fumarato ferroso	300.0 mg	-
Tiamina HCl (B1)	3.000 mg	3.33 mg
Piridoxina HCl (B6)	1.000 mg	0.66 mg
Cianocobalamina (B12)	0.001 mg	0.0094 mg
L-Lisina	3.000 mg	25.00 mg
DL-Carnitina	3.000 mg	375.00 mg
Excipientes, c.s.p	1 Cápsula	5.0 mL

## DESCRIPCIÓN:

**FERROSUL®** está indicado en la profilaxis y tratamiento carenciales de hierro y de las vitaminas y en los casos de anemia ferropénica, la cual puede resultar de una dieta inadecuada, mala absorción, crecimiento acelerado durante la niñez y/o la pérdida de sangre.

## INDICACIONES:

**FERROSUL®** está indicado como profiláctico y terapéutico en pacientes con déficit nutricional y estados carenciales de vitaminas del complejo B.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

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 en la sangre. El hierro tiene una función similar en la producción de mioglobina. Cuando se administra por vía oral, en alimentos o como suplemento, el hierro pasa a través de las células mucosas en estados ferrosos y se une a la proteína transferrina. En esta forma es transportado en el organismo a la médula ósea para la producción de glóbulos rojos. Los compuestos de hierro se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal pasando directamente a la sangre portal. El hierro se excreta muy poco ya que es retenido tenazmente por el organismo. Se encuentra en cantidades apreciables en las heces y cantidades pequeñas se excretan por la bilis y por descamación del epitelio intestinal. Según las necesidades de hierro en el organismo, la absorción puede variar desde 10 a 95% de la cantidad total ingerida por vía oral. Esta autorregulación de la absorción es lo que produce que la administración por vía oral sea preferida farmacológicamente. El máximo de hierro en plasma se obtiene a las dos horas de su administración oral y este depende de la cantidad ingerida.

La tiamina se absorbe por el tracto gastrointestinal, pero se pierde en un 20 – 25% en las heces. Parte de la tiamina absorbida se almacena en el hígado, cerebro, riñón y corazón, esencialmente en forma de pirofosfato de tiamina. Se destruye parcialmente en el organismo y el 20 – 40% se excreta por la orina y algo por el sudor y la leche. Dicha excreción depende de la dosis y del estado de carencia del organismo; si existe carencia, el organismo retiene la vitamina. La piridoxina se absorbe bien por vía bucal. Una vez en la circulación se distribuye por todos los órganos especialmente hígado, corazón y riñones. Parte se metaboliza en los mismos, se transforma en ácido 4-piridóxico que se excreta por la orina. La cianocobalamina se enlaza en gran proporción a las transcobalaminas del plasma. Se absorbe desde el tracto gastrointestinal pero su absorción es irregular cuando se administra en grandes dosis y la absorción es limitada en pacientes que carecen del factor intrínseco, con síndrome de malabsorción, con enfermedad o anomalía en el intestino, o después de una gastrectomía. Se almacena en el hígado, se excreta en la bilis y sufre alguna reabsorción enterohepática. Parte de la dosis se excreta por la orina, la mayoría en las primeras 8 horas. **FERROSUL®** logra una buena asimilación de los alimentos ingeridos, mediante las más importantes vitaminas del complejo B, que se encargan de la reposición de los grupos activos de enzimas implicados en la actividad metabólica. Normalmente el efecto del tratamiento con **FERROSUL®** empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio.

La biodisponibilidad después de una dosis oral de DL-Carnitina es del 15 – 16 % alcanzándose las concentraciones máximas a las 3.3 horas.

La DL-Carnitina no se une a las proteínas del plasma y el aclaramiento es de unos 4 L/hora.

Tras la ingestión de lisina, se absorbe desde el lumen del intestino delgado en los enterocitos a través de transporte activo y se mueve desde el intestino al hígado a través de la circulación portal. Una vez en el hígado, la lisina se une a otros aminoácidos para facilitar la síntesis de proteínas. El catabolismo de la lisina también se produce en el hígado, donde se somete a condensación con cetoglutarato para formar sacaropina. La sacaropina se convierte en ácido L-alfa-aminoadípico semialdehído, que finalmente se convierte en acetoacetil-CoA. A diferencia de otros aminoácidos, la lisina no se somete a la transaminación. La lisina es tanto glicogénica y cetogénica, y puede ayudar en la formación de D-glucosa, glucógeno, lípidos, y por lo tanto en la producción de energía.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Pueden ocurrir náuseas, vómitos, malestar o dolor abdominal, heces oscuras, diarrea y estreñimiento.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Emplear con precaución en úlcera péptica, enteritis regional y colitis ulcerativas. No ingerir suplementos de hierro o vitaminas del complejo B por vía oral si se están administrando mediante vía parenteral o inyectable. Evitar el uso de grandes cantidades de hierro varias veces al día durante más de un mes, salvo criterio médico y no sobrepasar la dosis recomendada. Puede ocurrir intoxicación aguda con este preparado por sobredosificación.

**CONTRAINDICACIONES:**

**FERROSUL®** está contraindicado en casos de hipersensibilidad o idiosincrasia a las sales ferrosas o alguno de los componentes del preparado. Esta medicación no debe usarse cuando existan los problemas médicos siguientes: Hemorragia, sangrado arterial o glaucoma, diabetes mellitus, y cualquier anemia que no sea causada por deficiencia de hierro y en porfiria cutánea tardía (puede ser causada por acumulación hepática de hierro).

**INTERACCIONES:**

Pueden ocurrir interacciones con la administración concomitante.

- Ácido hidroxámico: disminuye el efecto de ambos.
- Alopurinol: posible exceso de acumulación de hierro en el hígado. Los antiácidos disminuyen su absorción.
- Cloranfenicol: disminuye el efecto del hierro.
- Colestiramina: disminuye el efecto del hierro.
- Penicilamina: disminuye el efecto de la penicilamina.
- Tetraciclina: disminuye el efecto de la tetraciclina (si fuera necesario administrar hierro a pesar de lo anterior, hacerlo tres horas antes o dos horas después de la administración de la tetraciclina).
- Vitamina C: aumenta la incidencia de absorción de hierro.
- Otras interacciones: el jugo pancreático disminuye su absorción. Disminuyen su absorción la leche, el té, los huevos, el pan o el cereal integral; en general disminuyen la absorción del hierro los alimentos que contienen fitatos, oxalatos o fosfatos. El alcohol se debe prohibir o usar con moderación.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No existe ninguna restricción de uso en caso de embarazo o lactancia.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis accidental con cualquier producto que contenga hierro puede producir envenenamiento fatal en niños menores de seis años. En caso de sobredosis accidental se debe acudir a un centro especializado en veneno y sustancias tóxicas.

La toxicidad aguda, con síntomas que van desde vómito hasta el coma, se puede presentar después de dosis de 200 a 250 mg/kg de peso de sulfato ferroso en adultos, y con dosis de 20 mg/kg en niños.

No existen reportes de toxicidad crónica por hierro en individuos sanos, sin alteraciones genéticas que incrementen la absorción del hierro.

Entre los agentes utilizados para la intoxicación por hierro están: deferoxamina, ipecacuana y bicarbonato de sodio.

Los efectos agudos de la sobredosis incluyen diarrea, algunas veces con sangre, fiebre, náuseas severas, gastralgia o calambres agudos, vómitos severos, algunas veces hematemesis.

Los síntomas tardíos de la intoxicación por hierro incluyen labios, uñas, palmas de las manos con tinte cianótico, mareo, piel pálida o marmórea, convulsiones, astenia inusual, latido rápido y débil.

La sobredosis aguda requiere intervención médica inmediata.

**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**FERROSUL®** Cápsulas: Vía de administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula dos veces al día.

**FERROSUL®** Jarabe: Vía de administración oral.

Niños menores de 3 años: 5 mL (1 cucharadita) dos veces al día.

Niños mayores de 3 años: 10 mL (2 cucharaditas) dos veces al día.

Adultos: 10 mL (1 cucharada) 3 veces al día.

**PRESENTACIONES:**

**FERROSUL®** Cápsulas: caja conteniendo 3 blísteres de 10 cápsulas.

**FERROSUL®** Jarabe: caja conteniendo un frasco con 120 mL.

**FERROSUL®** Jarabe: caja conteniendo un frasco con 240 mL.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.