

Ref: MT559897/14

Reg ISP N° F-6393/10

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

SULFATO FERROSO 125 mg/ mL

**COMPOSICIÓN**

Cada 1 mL de Solución para Gotas Orales (25 gotas) contiene:

Sulfato ferroso 125 mg

(Equivalente a 25 mg de Hierro elemental)

Excipientes c.s.: Ácido cítrico, propilenglicol, lauril sulfato de sodio, metilparabeno, sacarosa, esencia de limón, sacarina, agua purificada.

**CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA**

Antianémico

**FORMA FARMACÉUTICA**

Solución para gotas

**VIA DE ADMINISTRACION**

Via oral

**DESCRIPCIÓN**

El sulfato ferroso se presenta como cristales o gránulos azules verdosos pálidos, inodoros. Se oxida en aire húmedo formando un sulfato ferroso básico, una forma amarillo café. En solución (1 en 10) es ácida y posee un pH de aproximadamente 3,7. Es libremente soluble en agua, muy soluble en agua a ebullición e insoluble en alcohol. Químicamente corresponde a  $\text{Fe}^{2+} \text{SO}_4^{2-}$ .

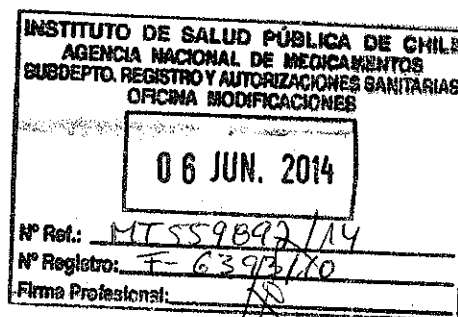
**INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

**FARMACODINAMIA:**

Fierro iónico es componente de un gran número de enzimas necesarias para la transferencia de energía (citocromo oxidasa, xantina oxidasa y dehidrogenasa succínica); está presente además en compuestos necesarios para el transporte y la utilización de oxígeno (hemoglobina y mioglobina). Administración de preparados ferrosos corrige anomalías eritropoyéticas debidas a déficit de fierro.

**FARMACOCINÉTICA:**

**ABSORCIÓN:** Absorción de Fierro es compleja y está influenciada por una serie de factores incluyendo la forma del preparado, reservas de Fierro en el organismo y la dieta. Aproximadamente 5-10% del Fierro de la dieta es absorbido en individuos sanos y aproximadamente 10 al 30% en individuos con déficit de fierro. Se estima que el 60 % de una dosis terapéutica de fierro es absorbida en un paciente con bajo fierro sérico.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES

#### INTERACCIONES:

- Administración de antiácidos hace decrecer la absorción gastrointestinal de fierro, deben ser por lo tanto administrados lo más espaciados posible.
- Administración de fierro sulfato y fierro gluconato reducen la absorción de metildopa.
- Preparados orales de Fierro reducen absorción de quinolonas, resultando en una baja concentración sérica de éstas. Estas dos drogas deben ser administradas con no menos de dos horas de diferencia.
- Administración oral de Tetraciclinas inhibe la absorción de Fierro y viceversa. Si es necesaria la administración de ambas drogas en concomitancia tetraciclina deberá administrarse 3 horas antes o 2 horas después del Fierro.
- Administración concomitante de Fierro sulfato en pacientes con hipotiroidismo primario recibiendo tirosina, resulta en un incremento sérico de tirotrófina incrementando signos y síntomas de hipotiroidismo. Se sugiere que tirosina y fierro sulfato forman un complejo insoluble in vivo, reduciendo la absorción de Tirosina.
- Respuesta a terapia con fierro debe ser evaluada en pacientes recibiendo cloranfenicol.
- Terapia con ácido ascórbico, dosis mayores a 200 mg diarios incrementa la absorción de Fierro.

#### CONTRAINDICACIONES:

El sulfato ferroso se encuentra contraindicado en pacientes con alteraciones del tracto gastrointestinal, tales como úlcera péptica o colitis ulcerativa. Preparados ferrosos están contraindicados en pacientes con hemocromatosis.

#### INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:

##### TOXICIDAD AGUDA:

La LD<sub>50</sub> del Fierro elemental está estimada en 180 – 300 mg/Kg; sin embargo, una dosis de 30 mg/Kg puede ser tóxica para algunos individuos, y la ingesta de 60 mg/Kg ha causado muerte.

La toxicidad aguda tras una sobredosis de Fierro es el resultado de la combinación de los efectos corrosivos en la mucosa gastrointestinal con los efectos metabólicos y hemodinámicos que se producen. El curso clínico de una sobredosis posee varias etapas. La primera se caracteriza por síntomas relacionados con la irritación gastrointestinal y puede llegar incluso a la muerte. La erosión local de la mucosa puede provocar un aumento en la absorción del compuesto. A continuación puede venir un periodo de recuperación aparente; le siguen alteraciones al SNC,

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**

acidosis metabólica, alteraciones hepáticas, falla renal, los que pueden llevar a un colapso cardiovascular, coma y muerte. Las complicaciones tardías incluyen obstrucción intestinal, estenosis pilórica, cirrosis hepática o cicatrización gástrica severa. La intoxicación en niños menores de 6 años puede ser fatal.

*TRATAMIENTO:* En caso de ocurrir una intoxicación, el individuo debe ser inmediatamente trasladado a un centro asistencial para recibir tratamiento adecuado.

### **LACTANCIA Y EMBARAZO**

No ha sido estudiada su clasificación.  
El principio activo se excreta en la leche materna.

### **PRESENTACION**

Frasco de vidrio ámbar conteniendo 30 mL de solución para gotas orales.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener en un lugar seco, a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**