

Prospecto: Información para el usuario

CROMATONBIC® FERRO® 100 mg / 2 mL Solución inyectable Hierro polimaltosado complejo equivalente a hierro III

Vía intramuscular / intravenosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4 y sección 7.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene este prospecto?
2. ¿Qué es Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable?
3. ¿Para qué se usa Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable?
4. Antes de empezar a administrar Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable.
5. ¿Cómo se administra Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable?
6. Mientras utiliza Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable.
7. Efectos secundarios o reacciones adversas.
8. Después de utilizar Cromatonbic® Ferro NF solución inyectable.
9. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

Este prospecto responde a algunas de las preguntas más frecuentes sobre Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

No contiene toda la información disponible.

No sustituye a la consulta con su médico o farmacéutico.

Todos los medicamentos tienen riesgos y beneficios.

Su médico deberá evaluar los riesgos del uso de Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable frente a los beneficios que éste pueda tener.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Conserve este prospecto con su medicamento. Es posible que tenga que volver a leerlo.

2. ¿QUÉ ES CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE?

El nombre del medicamento es Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable es un suplemento de hierro. Contiene hierro en una forma que puede ser utilizada por su cuerpo para acumular las reservas de hierro que son necesarias para que su sistema funcione correctamente.

3. ¿PARA QUÉ SE USA CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE?

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable se utiliza en casos de deficiencia de hierro (muy poco hierro en el sistema).

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable se utiliza cuando la dosificación por vía oral es poco práctica, la anemia es grave o las enfermedades del sistema digestivo dificultan o hacen incierta la absorción.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable se utiliza también para el tratamiento de estados carenciales de hierro (descubiertos en el tercer trimestre del embarazo) y en casos en los que el contacto entre el paciente y el médico sólo se produce en intervalos irregulares.

Sin embargo, es posible que su médico le haya recetado Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable por otro motivo.

Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre el motivo por el que le recetó Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Se requiere una prescripción médica para utilizar Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

4. ANTES DE EMPEZAR A ADMINISTRAR CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE

No utilice Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a:

- Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable u otras preparaciones de hierro.
- Cualquiera de los demás componentes de Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Debe informar a su médico si:

- a. Ha tenido alguna reacción alérgica a los suplementos de hierro.

Algunos síntomas de reacción alérgica pueden ser erupción cutánea y picor. Otras reacciones pueden incluir

náuseas, vómitos y diarrea. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresan hasta convertirse en el síndrome de Kounis (arterioespasmo coronario agudo que puede provocar un infarto de miocardio).

b. Es alérgico a cualquier otro medicamento o alimento, colorante o conservante.

c. Tiene cualquier otra condición médica o problemas de salud como: Problemas de hígado y/o riñón, asma bronquial, artritis, enfermedades del corazón, alergias, infecciones.

d. Está embarazada o está intentando quedar embarazada.

Puede producirse bradicardia fetal después de la administración de hierro parenteral. Suele ser transitoria y consecuencia de una reacción de hipersensibilidad en la madre. El feto debe ser monitoreado cuidadosamente durante la administración de hierro parenteral a mujeres embarazadas.

Como la mayoría de los medicamentos, Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable no se recomienda en el primer trimestre del embarazo. Su médico le informará los posibles riesgos y beneficios de usar Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable durante el embarazo.

Si no le ha comunicado a su médico nada de lo anterior, infórmese antes de que le administren Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

¿Cuándo no se debe administrar Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable?

- Si el contenido de la ampolla presenta decoloración o signos de sedimentación visible.
- Después de la fecha de caducidad impresa en el empaque.

El medicamento puede no tener ningún efecto o, lo que es peor, puede producir un efecto totalmente inesperado si se utiliza después de la fecha de caducidad.

Administración de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, incluso los que compra sin receta en la farmacia, supermercado o tienda.

Algunos medicamentos pueden interactuar con Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable, incluyendo:

- Medicamentos que se utilizan para tratar las enfermedades del corazón y la presión arterial alta, conocidos como inhibidores de la ECA (por ejemplo: captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril o quinalapril).
- Suplementos de hierro por vía oral.

Su médico o farmacéutico tiene más información sobre los medicamentos que debe evitar mientras utilice Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

5. ¿CÓMO SE ADMINISTRA CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE?

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable, previo a la administración se debe agitar la ampolla vigorosamente, seguidamente se debe inyectar inmediatamente en la región ventroglútea o dorsoglútea

La técnica de inyección recomendada es según Hochstetter o bien por la técnica de desplazamiento de piel, técnica en Z.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable se administra en el músculo de la forma prescrita. La técnica de inyección está bien definida y debe ser respetada.

Si no se inyecta de la forma recomendada, puede producir una mancha permanente en la piel, inflamación y dolor en el sitio de inyección.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable nunca debe inyectarse en el brazo u otras zonas expuestas.

Su médico tiene información detallada sobre la técnica de inyección correcta.

VÍA INTRAMUSCULAR

Técnica de inyección Hochstetter:

Se recomienda el siguiente método de inyección en la zona ventroglútea, según Hochstetter, en vez del método estándar de inyección en el cuadrante superior externo del músculo glúteo mayor.

a. La longitud de la aguja debe ser de al menos 5 - 6 cm. El lumen de la aguja no debe ser demasiado ancho.

- b. El lugar de la inyección se determina de la siguiente manera (ver Fig. 1): Primero se encuentra el punto A, que corresponde a la espina ilíaca ventral. Si el paciente se encuentra en el lado derecho, por ejemplo, el dedo medio de la mano izquierda se coloca en el punto A. El dedo índice se extiende lejos del dedo medio, de modo que se encuentra por debajo de la cresta ilíaca, en el punto B.

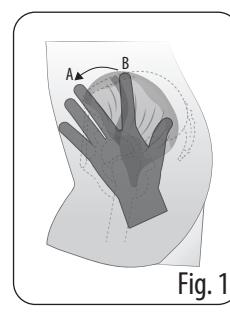


Fig. 1

El triángulo situado entre los dedos medio e índice representa el lugar de la inyección. Se desinfecta de la forma habitual (Fig. 2).

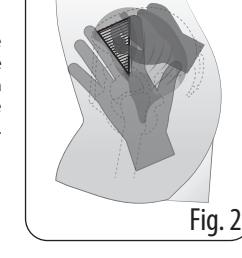


Fig. 2

- c. Antes de introducir la aguja, se estira la piel sobre el lugar de la inyección, unos 2 cm (Fig. 3), para obtener un canal de punción en forma de S. Así se evita que la solución inyectada vuelva a los tejidos subcutáneos y se decolore la piel.

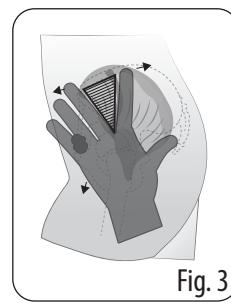


Fig. 3

- d. La aguja se introduce más o menos verticalmente en la superficie de la piel, en ángulo para apuntar hacia la cresta ilíaca y no hacia la articulación de la cadera (Fig. 4).

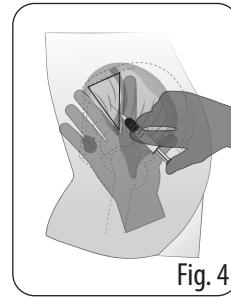


Fig. 4

- e. Después de la inyección, la aguja se retira lentamente y se presiona con un dedo al lado del lugar de la punción. Presionando durante aproximadamente un minuto.

- f. El paciente debe moverse después de la inyección.

Técnica de Inyección Intramuscular en Z:

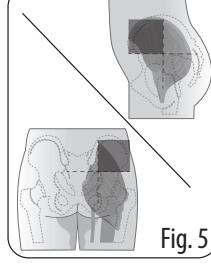


Fig. 5

- A. Identificar el sitio de inyección (de preferencia ventroglúteo o dorsoglúteo) (Fig. 5).
B. Desinfectar la piel del área identificada.

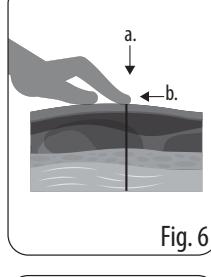


Fig. 6

- C. Colocar los dedos índice y medio en línea recta sobre el área seleccionada para inyectar (Fig. 6).
D. Presionar y desplazar los dedos por lo menos 2.5 cm hasta formar un plano similar a la letra Z.
E. Mientras se mantiene la retracción cutánea, insertar la aguja con un ángulo de 90 grados (Fig. 7).
F. Inyectar el medicamento con lentitud y de manera uniforme. Dejar la aguja insertada por 10 segundos.
G. Retirar la aguja lentamente.

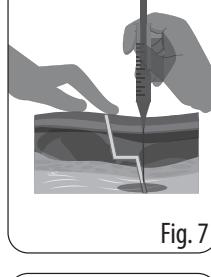


Fig. 7

- H. Retirar los dedos del área inyectada dejando que los tejidos de la piel regresen a su posición natural.
I. Hacer presión y no masajear en el área inyectada con una torunda de algodón por unos 30 segundos (Fig. 8).

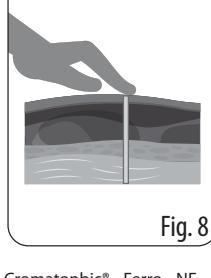


Fig. 8

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable también puede administrarse por vía intravenosa. En este caso, sólo puede ser realizado por un médico en un hospital.

VÍA INTRAVENOSA

La infusión de dosis total del complejo de hierro polimaltosado se recomienda sólo cuando la vía intramuscular es poco práctica o inaceptable y cuando la médula ósea no muestra hierro almacenado. Su uso está indicado únicamente en los hospitales.

La dosis total por administrar, calculada a partir de la tabla de dosificación, se agrega asepticamente a 500 ml de solución salina normal estéril (pueden administrarse hasta 2500 mg en 500 ml).

Notas:

- No inyectar el hierro en el tubo del set de administración.
- Los primeros 50 ml deben inyectarse lentamente (5-10 gotas/minuto) y el paciente debe ser observado cuidadosamente. Si esto es bien tolerado, la tasa se puede aumentar a 30 gotas/minuto (con base en un volumen de gota de 0.067 ml).
- Para evitar náuseas y molestias epigástricas, la velocidad de infusión no debe ser excesiva.
- La infusión no debe mezclarse con ningún otro agente terapéutico. Si se combina con sustancias ácidas o de otro tipo con un efecto reductor sustancial, pueden liberarse de la mezcla compuestos de hierro tóxicos.

¿Qué dosis se debe inyectar?

La dosis de Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable se determina en función de la cantidad de hierro encontrada en su organismo mediante un análisis de sangre.

Su médico tiene información sobre la dosis correcta requerida para diferentes niveles de hemoglobina o hierro. Su médico decidirá qué dosis y cómo se le administra Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

¿Durante cuánto tiempo se debe usar este medicamento?

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

6. MIENTRAS UTILIZA CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE

Informe a su médico si:

- Sus síntomas no mejoran en unos días o si empeoran.
- Desarrolla cualquier tipo de erupción cutánea y/o picor o dificultad para respirar al utilizar Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.
- Si queda embarazada mientras está usando Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Si tiene que hacerse algún análisis de sangre o de orina, informe a su médico y a su enfermera que está utilizando Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Informe a todo médico, dentista y farmacéutico que le esté tratando sobre su tratamiento con Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Informe a su médico si cree que Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable no está ayudando a su condición.

Informe a su médico si, por cualquier motivo, Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable no se ha utilizado exactamente como se le ha recetado. De lo contrario, su médico puede pensar que no ha sido eficaz y cambiar su tratamiento innecesariamente.

7. EFECTOS SECUNDARIOS O REACCIONES ADVERSAS

Informe a su médico o farmacéutico si no se siente bien mientras está usando Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable ayuda a la mayoría de las personas con un nivel bajo de hemoglobina (o hierro), pero puede tener algunos efectos secundarios no deseados.

Los efectos secundarios que han comunicado las personas que utilizan Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable incluyen:

- Síndrome de Kounis - frecuencia desconocida.
- En el embarazo, puede producirse bradicardia fetal asociada con las preparaciones de hierro por vía parenteral.
- Dolor en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento local o hinchazón en el lugar de la inyección.
- Dolor en el cuadrante inferior del abdomen.
- Dolor de cabeza.
- Náuseas, vómitos.
- Dolores articulares y musculares.
- Desmayo, sudoración, enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Mareos (al levantarse de una silla).

Una técnica de inyección incorrecta podría provocar manchas en la piel.

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable puede provocar otros efectos secundarios. Si tiene algún otro efecto secundario, consulte a su médico. No se sorprenda por esta lista de posibles efectos secundarios. Es posible que no experimente ninguno de ellos.

8. DESPUÉS DE UTILIZAR CROMATONBIC® FERRO NF SOLUCIÓN INYECTABLE

Almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños. Consérvese a temperatura inferior a 30 °C.

Un armario cerrado con llave a una altura mínima de un metro y medio del suelo es un buen lugar para almacenar los medicamentos.

No deje Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable dentro de su vehículo ni en el marco de la ventana. El calor puede alterar los medicamentos.

Eliminación

Si su médico le indica que deje de usar Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable o ya pasó la fecha de caducidad, pregunte a su farmacéutico qué hacer con el sobrante de Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable.

9. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable

Cada ampolla contiene hierro polimaltosado complejo equivalente a 100 mg de hierro III.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromatonbic® Ferro NF Solución inyectable es una solución coloidal, de color café oscuro y se presenta en ampollas inyectables de 2 mL.

Cada caja contiene 5 ampollas de 2 mL cada una.

Venta bajo receta médica

Fabricado por: Laboratorios Vizcaíno, S.A. – Guatemala
Acondicionador secundario y titular: Latin Farma, S.A. – Guatemala

Fecha de última revisión de este prospecto: Agosto 2024.