

## Naturaleza y contenido del envase

### • Naturaleza del envase

Vial de plástico transparente, incoloro y tapón plástico de rosca.

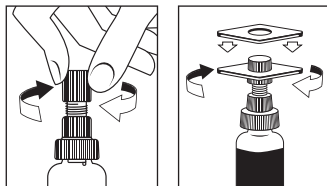
### • Contenido del envase

- Caja por 10 viales de 12 mL c/u.
- Caja por 1 vial de 12 mL.

## Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

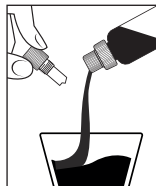
## Forma de empleo



1. Enroscar el tapón con fuerza hasta el final manteniendo el vial en posición vertical. La resistencia que se advierte al enroscar proviene de la membrana de plástico que con su particular espesor, garantiza una perfecta separación entre el polvo contenido en el tapón y el líquido del vial. La pequeña llave de plástico incluida que se aplica en el tapón, sirve para facilitar el enroscado y desenroscado.



2. Observar que la membrana de separación se abra y el polvo caiga en el líquido.



3. Después de haber agitado el vial para disolver el polvo desenroscar el tapón, ingiriendo el medicamento directamente del vial o, si lo prefiere, vertido en un vaso.

## Titular de la autorización de comercialización

Latin Farma, S.A. - Guatemala

## Fabricante

Laboratorios Menarini, S.A. - España

## Fecha de la revisión del texto:

Julio de 2021.

# CROMATONBIC® FERRO

## Polvo y solución oral

Vía oral

## COMPOSICIÓN

### Cada vial de 12 mL contiene:

Principio activo:

Ferricitrato de colina .....150 mg

Excipientes:

Sorbitol.....4.5 g

Sacarina sódica.....2.7 mg

P-hidroxibenzoato de metilo .....12 mg

Aroma especial.....32 mg

Caramelina.....36 mg

Agua purificada c.s.p.....12 mL

### Cada tapón contenedor:

Principios activos:

Folinato cálcico (DCI).....500 mcg

Cianocobalamina (DCI).....1000 mcg

Excipientes:

Carboximetil almidón .....56 mg

Almidón maíz.....2 mg

Sílice coloidal .....1 mg

Estearato de magnesio.....0.5 mg

## FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y solución oral (viales bebibles de 12 mL).

## DATOS CLÍNICOS

### Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la anemia ferropénica y megaloblástica. Estados ferropénicos (embarazo, lactancia y crecimiento). Anemias por malnutrición.

### Posología y forma de administración

- Vías de administración: vía oral.

### • Dosificación:

Según prescripción facultativa.

- **Niños de más de 6 años y adultos:** 2 viales al día, antes de las principales comidas.

- **Dosis máxima:** 1 vial por toma, 3 viales por día.

- **Niños menores de 6 años:** 1 vial al día.

- **Dosis máxima:** 1/2 vial por toma, 1 vial por día.

## Contraindicaciones

Pacientes con hemocromatosis o hipersensibilidad al hierro.

No debe administrarse en casos de: - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. - Pacientes con tumores dependientes de folato. - Pacientes con cáncer, excepto en aquellos que tengan anemia megaloblástica debido a deficiencia de ácido fólico.

## Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hay que tener en cuenta que ante una administración conjunta de Cromatonbic® Ferro y anticonceptivos orales, puede disminuir la biodisponibilidad del ácido fólico y de la cianocobalamina.

Ante una administración conjunta de Cromatonbic® Ferro y fenitoína,

cicloserina, primidona, barbitúricos, o en el alcoholismo crónico pueden disminuir la biodisponibilidad del ácido fólico.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 4.5 g de sorbitol por vial. Valor calórico: 2.6 kcal/g sorbitol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene sulfito de amonio.

Este medicamento contiene 0.35 mmol (8.4 mg) de sodio por vial bebible, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Tetraciclinas, cloranfenicol, antiácidos o penicilamina, pueden disminuir la absorción del hierro, su administración conjunta debe espaciarse.

Los anticonceptivos orales, la fenitoína, primidona, barbitúricos, antagonistas del ácido fólico (cotrimoxazol, metotrexato, pirimetamina, aminopterina, triamtereno, trimetoprim y sulfonamidas), los corticoides (uso prolongado) y el alcoholismo crónico pueden disminuir la biodisponibilidad del ácido fólico.

Las necesidades del ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de zinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, antimaláricos, los antiepilépticos carbamacepina o ácido valproico y algunos antituberculosos como la cicloserina.<sup>4</sup> Antes de comenzar el tratamiento con Cromatonbic® Ferro debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de dosis. El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas aumentando su metabolismo y la frecuencia de las crisis convulsivas. Por lo tanto, no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos. En caso contrario, el médico debería monitorizar de cerca al paciente

y ajustar la dosis del anticonvulsivante de manera apropiada. La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folatos puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

### **Embarazo y lactancia**

El requerimiento corporal de hierro para un embarazo promedio es de aproximadamente 1,000 mg. Se calcula que el feto y la placenta pierden 350 mg de hierro y que 250 mg se pierden en la sangre en el momento del parto. Además, se requieren aproximadamente 450 mg de hierro para el aumento de la masa de glóbulos rojos maternos. Por último, las pérdidas basales de hierro del organismo continúan durante el embarazo y ascienden a unos 240 mg.

Por lo tanto, las necesidades totales de hierro de un embarazo (excluyendo la pérdida de sangre durante el parto) promedian alrededor de 1.040 mg. Las pérdidas permanentes de hierro durante el embarazo incluyen la pérdida del feto y la placenta, la pérdida de sangre en el momento del parto y las pérdidas basales, que en conjunto suman 840 mg.

Se recomienda su administración durante la lactancia, ya que las carencias de folatos en la madre pueden reflejarse en el recién nacido, especialmente si la lactancia materna es prolongada.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito efectos sobre la

capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

### **Reacciones adversas**

Excepcionalmente, reacciones alérgicas a alguno de sus componentes. Dolor abdominal, acidez de estómago, náuseas, vómitos, estreñimiento o diarrea.

### **Sobredosis**

No se han registrado casos de sobredosificación aguda con Cromatonbic® Ferro. En caso de sobredosificación accidental o intencionada, debe instaurarse un tratamiento sintomático y de soporte.

### **Datos preclínicos de seguridad**

No se dispone de información.

### **DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **Lista de excipientes**

En cada vial de 12 mL contiene: Sorbitol, sacarina sódica, P-hidroxibenzoato de metilo, aroma especial, caramulina, agua purificada c.s.p.

En cada tapón contenedor contiene: Carboximetil almidón, almidón de maíz, sílice precipitada, estearato de magnesio

### **Incompatibilidades**

No aplica.

### **Período de validez**

24 meses.

### **Precauciones especiales de conservación**

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