Laproff

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO		CÓDIGO: ID-F056
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO FERROPROFF GOTAS (SULFATO FERROSO 125 mg / mL)		
FECHA DE CREACIÓN: 01/08/2017	**FECHA DE MODIFICACIÓN: 28/09/2017**	**VERSIÓN: 01**

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

CÓDIGO Y VERSIÓN DEL CONTENIDO:	ID-FTPT038	02	
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Oral (Gotas)		
CONCENTRACIÓN:	125 mg/mL		
EXPEDIENTE:	19963969		
Nº REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017 M-0005683-R1		
FECHA DE EXPEDICIÓN REGISTRO SANITARIO:	19/04/2017		
FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO:	05/05/2022		
MEDICAMENTO ESENCIAL:	SI		
MEDICAMENTO DE CONTROL:	NO		
TIEMPO DE VIDA ÚTIL:	24 Meses		
CÓDIGO ATC:	R06AX13		
TIPO DE VENTA:	Bajo Formula Medica		
CÓDIGO PRODUCTO:	0063		
FABRICANTE:	Laboratorios LAPROFF S.A		
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	Laboratorios LAPROFF S.A		
PRESENTACIONES APROBADAS:	**PRESENTACIÓN**	**CÓDIGO CUM**	**GTIN/EAN**
	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL Comercial	019963969-03	7703038062431
	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL Institucional	019963969-04	7703038061717

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

PRINCIPIO ACTIVO:	Sulfato Ferroso Heptahidratado
COMPOSICIÓN:	Cada 1 mL (25 gotas) de solución contiene Sulfato ferroso heptahidratado 125 mg equivalente a 25 mg/mL de hierro elemental.
GRUPO ETARIO:	Niños
POSOLOGÍA:	Según criterio médico
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
FORMA DE ADMINISTRACIÓN:	Según criterio médico
INDICACIÓN:	Tratamiento y profilaxis de deficiencias de hierro
CONTRAINDICACIONES:	Úlcera gástrica anastomosis gastrointestinal.

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 04-10-18

REACCIONES ADVERSAS:	Estreñimiento, diarrea, distensión abdominal, dolor abdominal, cambios en el color de las heces, náuseas.
INTERACCIONES:	Inhiben absorción de: tetraciclinas, quinolonas (dejar un intervalo de 2-3 horas). -Absorción aumentada con ácido ascórbico -Absorción disminuida con: antiácidos, alimentos (té, café, leche, cereales, huevos -Disminuye la absorción de: tiroxina, penicilina. -Disminuye la biodisponibilidad de: metildopa, levodopa, carbidopa -Respuesta retardada con: cloranfenicol -No administrar con: agentes quelantes.
MECANISMO DE ACCIÓN:	Incorporación de hierro a las globinas que darán origen a la hemoglobina del glóbulo rojo. El hierro es un componente esencial de la hemoglobina, de la mioglobina y diversas enzimas Hem y no Hem dependientes de hierro. Existen numerosas sales de hierro y entre ellas las ferrosas son mejor absorbidas que las férricas, dando una respuesta ligeramente más rápida· El hierro es un componente esencial de la mioglobina, de enzimas del grupo hem como los citocromos, la catalasa y la peroxidasa.
FARMACOCINÉTICA:	Se absorbe por vía oral, principalmente en el duodeno. La regulación del balance de hierro en el organismo se mantiene por mecanismos que operan en la absorción, fundamentalmente en la mucosa duodenal. Según las necesidades de hierro del 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 éste lógicamente depende de la cantidad ingerida. La absorción después de una dosis es mayor que si esa misma cantidad se administrara dividida en más dosis. La vida media del nivel de hierro en sangre después del máximo obtenido es de aproximadamente seis horas. Normalmente el efecto del tratamiento empieza de 3 a 7 días. Puede requerir tres semanas para el máximo beneficio. Sustancias que retrasen la desintegración de la tableta, disminuyen su absorción y la hacen más insegura.
AJUSTE DOSIS EN INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA:	Según criterio médico
CATEGORÍA DE TOXICIDAD EN EMBARAZO	Categoría A: Los estudios controlados en mujeres no evidencian riesgo para el feto durante el primer trimestre y la posibilidad de daño fetal aparece remota.
GRUPO TERAPÉUTICO	Preparados Antianemicos
SUBGRUPO TERAPÉUTICO:	Preparados con hierro
SISTEMA ORGÁNICO:	Sangre y órganos hematopoyéticos
EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO:	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas menores de 30°C
FOTOSENSIBLE:	NO
TERMOLÁBIL:	NO
HIGROSCÓPICO:	NO
PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN (POST-APERTURA)	Preparación N/A. Post apertura debe consumirse según posología; el producto restante debe desecharse.
CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS	
ASPECTO:	Líquido translucido, de color café, olor moderadamente a limón y sabor metálico; libre de partículas extrañas
COLOR:	Café
OLOR	moderadamente a limón
SABOR:	metálico
VOLUMEN DE ENTREGA:	1. El volumen promedio del líquido obtenido a partir de los 10 frascos no es menor de 100% (20 mL), y el volumen de ningún frasco es menor de 95% (19 mL), del volumen declarado en la etiqueta. 2. El volumen promedio del líquido obtenido de los 30 frascos no es menor de 100% (20 mL), y no más de uno de los 30 frascos es menor de 95% (19

Laproff®

	mL), pero mayor del 90 % (18 mL) del volumen declarado en la etiqueta.	
IDENTIFICACIÓN:	A: Se produce una coloracion rojiza con adicion de solucion de Ortofenantrolina B (Sales Ferrosas): Se produce un precipitado azul oscuro con ferrocianuro de potasio SR, el cual es insoluble en ácido clorhídrico 3 N, pero se descompone con Hidróxido de Sodio 1 N. En presencia de hidróxido de Sodio 1 N se produce un precipitado blanco verdoso que cambia rápidamente a verde y luego cuando se agita, se torna marrón C (Sulfato): Con la adición de Cloruro de Bario TS, se produce un precipitado blanco que es insoluble en Acido Clorhidrico y Acido Nitrico. En presencia de Acetato de Plomo SR, se forma un precipitado blanco que es soluble en Acetato de Amonio y en presencia de Ácido Clorhidrico no se produce precipitado.	
VALORACIÓN:	Entre 94,0 y 106,0% de la cantidad declarada de Sulfato Ferroso Heptahidratado (FeSO4.7H2O). 23,5 mg y 26,5 mg de la cantidad declarada de Hierro elemental (Fe) por mL	
pH:	3,4 ±1.9 (Entre 1,5 y 5,3)	
DENSIDAD A 25ºC:	1,300 g/mL ±0,05g/mL (Entre 1,250 g/mL y 1,350 g/mL)	
LÍMITE MICROBIOLÓGICO:	Recuento total de microorganismos aerobios	≤ 200 UFC/ ml
	Recuento total combinado de mohos y levaduras	≤ 20 UFC/ ml
	Escherichia coli	Ausente/ml
	Salmonella spp	Ausente/10ml
	Staphylococcus aureus	Ausente/ml
	Pseudomona aeruginosa	Ausente/ml

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO

ENVASE PRIMARIO:	Frasco PEBD/PEAD Blanco x 20 mL
MATERIAL:	PEBD/PEAD
COLOR:	Blanco
CAPACIDAD DE REBOSE:	mínimo 36 mL
ALTO:	74.6mm ± 1 mm (73,6 mm-75,6 mm)
PESO DEL FRASCO:	7 g ± 0,3 g (6,7 g-7,3 g)
DIÁMETRO DEL CUERPO:	31,9 mm
PESO BRUTO:	36,6 g
PESO NETO:	27,3 g:
TARA:	9,3 g

CARACTERÍSTICAS DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO

N/A

CARACTERÍSTICAS DE EMBALAJE

CANTIDAD EMBALAJE:	208 frascos
MÁXIMO DE UNIDADES APILABLES:	10

BIBLIOGRAFÍA

https://www.vademecum.es/principios-activos-sulfato+ferroso- b03aa07

http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/153.HTM

http://186.33.221.24/remediar/index.php/medicamentos-h/111-guia-de-medicamentos-esenciales/1495-hierro-sulfato-

COPIA DOCUMENTO EXTERNO
LABORATORIOS LAPROFF S.A.
FECHA 04-10-18

ferroso-solucion-oral-12-5-g-100ml
OBSERVACIONES
N/A

CONTROL DE CAMBIOS:

Versión	Motivos del cambio	Responsable del cambio/fecha
01	Se agrega ítem bibliografía. Actualización de la información farmacológica.	Leidy Posada 15/11/2017
02	En información farmacológica se anexa ítem grupo etario. En características fisicoquímicas se anexa ítem: límite microbiológico. En información de características de material de empaque primario se anexan ítems: diámetro del cuerpo, peso bruto, peso neto, tara. Se actualiza el cargo de coordinadora de Asuntos Regulatorios a Jefe de Asuntos Regulatorios	Leidy Posada 01/10/2018

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Leidy P.V. 01-10-2018	Angela G.V. 01-10-2018	02/10/18
Leidy Posada Jefe de Asuntos Regulatorios	Ángela María Giraldo Jefe Gestión Calidad	Carlos Mario García R. Director Técnico - Jefe Investigación y Desarrollo