



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-18097352-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-18097352-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FEKLON / SULFATO FERROSO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,50 g / 100 ml (equivalente a 2,5 g de hierro elemental); y JARABE / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 1,80 g / 100 ml (equivalente a 361 mg de hierro elemental);; aprobada por Certificado N° 51421.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEKLON / SULFATO FERROSO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN ORAL / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 12,50 g / 100 ml (equivalente a 2,5 g de hierro elemental); y JARABE / SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO 1,80 g / 100 ml (equivalente a 361 mg de hierro elemental); los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-123764308-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-123764283-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-123764269-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-123764251-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-123764231-APN-

DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-123764206-APN-
DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51421, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-18097352-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.22 06:57:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 06:57:55 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

FEKLON

SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado..... 1,8 g

Excipientes autorizados:

Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (8% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las cuatro semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 51.421

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 ROT PRIM Jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:51 -03:00

PROYECTO RÓTULO PRIMARIO

**FEKLON
SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO**

Solución oral
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado 12,5 g

Excipientes autorizados:

Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (3% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las cuatro semanas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 51.421

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 ROT PRIM Sc Oral

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:41 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

FEKLON SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado 1,8 g

Excipientes autorizados:

Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (8% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las cuatro semanas.

Contenido: 1 frasco de 100 ml. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 51.421

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.



*Otras presentaciones: 100 frascos de 100 ml de uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 ROT SEC Jarabe

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:31 -03:00

PROYECTO RÓTULO SECUNDARIO

FEKLON SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Solución oral
Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso 12,5 g

Excipientes autorizados:

Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (3% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

Lote:

Vencimiento:

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las cuatro semanas.

Contenido: 1 frasco de 20 ml. *

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N.º 51.421

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.



*Otras presentaciones: 1 frasco de 30 ml y 32 frascos de 20 y 30 ml, siendo esta última de uso hospitalario exclusivo.



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 ROT SEC Sc Oral

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:21 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FEKLON SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Solución oral

Jarabe

Administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmulas cualicuantitativas:

FEKLON Solución oral

Cada 100 ml contiene: Sulfato ferroso heptahidratado 12,50 g (equivalente a 2,5 g de hierro elemental), sorbitol 70% 39,00 g, sacarosa 10,00 g, alcohol etílico 3,00 g (3% p/v), metabisulfito de sodio 100 mg, ácido cítrico 200 mg, esencia de frutilla 0,50 ml, y agua purificada c.s.

FEKLON Jarabe

Cada 100 ml contiene: Sulfato ferroso heptahidratado 1,80 g (equivalente a 361 mg de hierro elemental), sorbitol 70% 30,00 ml, sacarosa 20,00 g, alcohol etílico 10,00 ml (8% p/v), metabisulfito de sodio 200 mg, ácido cítrico 1,50 g, esencia de frutilla 0,50 ml y agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Suplemento de hierro.

CÓDIGO ATC: B03AA07

INDICACIONES:

Tratamiento y profilaxis de anemias ferropénicas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El hierro es un nutriente mineral esencial que tiene un papel fisiológico clave y es necesario para muchas funciones, tales como el transporte de oxígeno, la producción de ATP, la síntesis de ADN y el transporte de electrones.

FARMACOCINÉTICA

La absorción de hierro es un proceso activo que ocurre mayormente a lo largo de todo el tracto gastrointestinal, predominantemente en el duodeno y yeyuno proximal. Está influenciada por diversos factores: la dosis ingerida, las reservas de hierro, el ritmo de la eritropoyesis, la cantidad de hierro presente en la dieta y la forma de administración (el sulfato de hierro es la sal que presenta mejor biodisponibilidad).

La absorción se incrementa cuando las reservas de hierro se agotan y disminuye cuando las reservas de hierro son suficientes. En individuos sanos, se absorbe aproximadamente el 5-10 % del hierro de

la dieta, mientras que en individuos con deficiencia de hierro puede ser absorbido cerca del 20 % de la dosis de hierro administrada. No obstante, la absorción de hierro puede reducirse cuando se administra junto a algunos alimentos o ciertos fármacos.

Cuando las reservas de hierro son abundantes, la cantidad absorbida de hierro también se reduce. Una persona sana es capaz de controlar la absorción GI del hierro, incluso cuando se administra en dosis elevadas, hecho que no ocurre con los individuos con el genotipo de hemocromatosis.

En el cuerpo, las reservas de hierro se encuentran principalmente en la médula ósea y en los eritrocitos, en el hígado y en el bazo. El hierro es transportado por la transferrina a través del torrente sanguíneo, principalmente hacia la médula ósea, donde se incorpora a la hemoglobina. Cuando el hierro es administrado por vía oral, pasa de las células de la mucosa gastrointestinal a la sangre, siendo inmediatamente ligado a la transferrina. La transferrina, una globulina- β 1 glicoproteína, transporta el hierro hacia la médula ósea donde se incorpora a la hemoglobina, durante la hematopoyesis.

El hierro no se metaboliza en el hígado. La semivida del sulfato ferroso es de aproximadamente 6 horas. El metabolismo del hierro ocurre aparentemente en un sistema cerrado.

No existe un mecanismo activo para la eliminación del hierro. Las principales vías de eliminación son: el tracto gastrointestinal (descamación de enterocitos, ruptura del grupo hemo por extravasación de glóbulos rojos), el tracto urogenital y la piel. El exceso de hierro digestivo se elimina principalmente por las heces.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Solución Oral

Cada ml de solución oral aporta 25 mg de hierro elemental (1 ml de Feklon corresponden a 33 gotas).

1 ml de solución oral \approx 33 gotas \approx 25 mg de hierro elemental.

Jarabe

Cada ml de jarabe aporta 3,61 mg de hierro elemental.

1 ml de jarabe \approx 3,61 mg de hierro elemental.

Vía de administración: oral.

Posología

Se recomienda una dosis diaria de 5 mg de hierro elemental como suplemento profiláctico de hierro para bebés de bajo peso al nacer que son alimentados únicamente con leche materna. Es posible que se necesiten dosis más altas de hasta 2 mg/kg de hierro elemental por día para cubrir las necesidades de los bebés en crecimiento alimentados exclusivamente con leche materna. La suplementación se inicia 4-6 semanas después del nacimiento y continúa hasta que se establece la alimentación mixta.

DOSIS PROFILÁCTICAS: SOLUCIÓN ORAL

DOSIS PROFILÁCTICAS - SOLUCIÓN ORAL				
EDAD	CANTIDAD DE GOTAS	VOLUMEN (mL)	SUMINISTRA	
			SULFATO FERROSO	HIERRO

			HEPTAHIDRATADO (mg)	ELEMENTAL (mg)
BEBES MAYORES Y NIÑOS HASTA LOS 6 AÑOS	17 – 40	0,5 – 1,2	62 – 150	12,5 - 30
NIÑOS MAYORES A 6 AÑOS	80	2,4	300	60
ADULTOS Y ANCIANOS	80 - 159	2,4 – 4,8	300 - 600	60 – 120

DOSIS TERAPÉUTICAS: SOLUCIÓN ORAL

DOSIS TERAPÉUTICAS - SOLUCIÓN ORAL	
EDAD	EQUIVALENCIAS
PEDIÁTRICO	3 mg de hierro elemental/ kg \approx 0,8 ml/ kg a a 6 mg de hierro elemental / kg \approx 1,7 ml/ kg Hasta un máximo de 200 mg de hierro elemental. Administrar diariamente en dos o tres dosis divididas.
ADULTOS Y ANCIANOS	100 mg de hierro elemental \approx 28 ml a a 200 mg de hierro elemental \approx 55 ml

DOSIS PROFILÁCTICAS Y TERAPÉUTICAS: JARABE

Dosis terapéutica en niños: 3 mg/ kg / día

Dosis profiláctica en niños: 1 mg/ kg / día

Dosis terapéutica en niños de 6 a 12 años aproximadamente 24 ml de jarabe.

Dosis profiláctica en niños de 6 a 12 años aproximadamente 8 ml de jarabe.

Equivalencia de FEKLON Jarabe.

Una dosis, o sea un vasito dosificador (5 ml), equivale aproximadamente a una cucharadita de té colmada y suministra 18 mg de hierro elemental.

Modo de administración:

Feklon puede tomarse directamente, en el caso de las gotas colocar el gotero en la parte posterior de la lengua, pero preferentemente conviene diluir ambas formas farmacéuticas con agua o jugo de frutas alejado de las comidas (1 hora antes o dos horas después). Si aparecieran trastornos gastrointestinales puede tomarse con las comidas o dividir las tomas en dosis menores pero más frecuentes. Las posibles manchas dentales son transitorias, se recomienda el cepillo dental con bicarbonato de sodio o agua oxigenada diluida al 3%. Un eventual cambio en la coloración del producto, no afecta a la calidad del mismo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al sulfato ferroso, o a cualquier otro componente de la fórmula. Hemocromatosis, hemosiderosis, asma, hepatitis, anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica. Pancreatitis crónica y

cirrosis hepática. Úlcera péptica. Transfusión de sangre repetida. Enteritis regional y colitis ulcerosa.

ADVERTENCIAS

Se debe tener cuidado en pacientes con estenosis intestinales y divertículos. Se debe descartar la deficiencia coexistente de vitamina B12 en la dieta, ya que la deficiencia combinada produce una película sanguínea microcítica.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes que poseen úlcera gastroduenal, procesos inflamatorios intestinales o insuficiencia hepática.

Interacciones medicamentosas:

La siguiente lista no exhaustiva debe tenerse presente en tratamientos con hierro, y en caso necesario no administrar conjuntamente con sales de hierro.

Reducen la absorción de hierro: Antiácidos, suplementos de calcio, huevos leche, productos lácteos, café, te, cereales y en general productos ricos en ácido fólico, pancreatina y pancreolipasa. El alcohol en uso simultáneo con hierro por periodos prolongados puede dar efectos tóxicos por aumento de los depósitos de hierro. El cloranfenicol retrasa el aclaramiento plasmático de hierro y la incorporación de hierro a los glóbulos rojos al interferir con la eritropoyesis.

Los siguientes medicamentos tomados simultáneamente con sales de hierro disminuyen la acción de ambos: ácido acetohidroxámico, ciprofloxacina, penicilamina, tetraciclinas, etidronato y dimercaptol.

Durante el tratamiento con suplementos orales de hierro se pueden producir las siguientes interferencias en el diagnóstico:

- Concentración sérica de bilirrubina, falsamente aumentada.
- Calcemia: falsamente disminuida.
- Prueba de ortotoluidina: falsamente positiva.
- Prueba de glucosa oxidasa: falsos resultados negativos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

La administración de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales frente a los beneficios que se deben obtener. No se debe administrar a menos que este claramente indicado.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Se considera poco probable que el medicamento perjudique la capacidad de conducir u operar maquinaria de manera segura.

REACCIONES ADVERSAS

La aparición de heces oscuras o verdosas es debido al hierro no absorbido y esto es inofensivo.

- Trastornos de incidencia más frecuentes que requieren atención médica: dolor, calambres o inflamación del abdomen y el estómago.
- Requieren atención médica si son persistentes: Náuseas, vómitos o diarrea.

- Los ancianos pueden sufrir de estreñimiento severo, en cuyo caso deben interrumpir el tratamiento de inmediato y buscar consejo médico.
- Feklon puede manchar los dientes de negro durante el tratamiento. La tinción no es permanente y se desvanecerá cuando termine su tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de hierro es una emergencia aguda que requiere atención médica urgente. Una ingesta aguda de 75 mg/Kg de hierro elemental se considera extremadamente peligrosa en niños pequeños. Los niveles séricos de hierro deben ser monitoreados.

Los síntomas y signos incluyen dolor abdominal, diarrea y vómitos (la hematemesis es una posibilidad) dentro de 1 a 2 horas, seguido de colapso cardiovascular y coma en algunos pacientes. La recuperación sigue esta fase y en algunos pacientes esto es continuo; en otros, el deterioro se produce en aproximadamente 15 horas caracterizado por congestión vascular difusa, edema pulmonar, convulsiones, hipotermia, insuficiencia renal, shock, acidosis metabólica, coagulopatía y/o hipoglucemia. El tratado consiste en medidas de apoyo y sintomáticas. Se debe inducir el vómito si el paciente se presenta temprano y se debe considerar el lavado gástrico utilizando una solución de deferoxamina. La inyección parenteral de 2 g de deferoxamina debe administrarse por vía intravenosa o IM y también se pueden dejar 5 g de deferoxamina en 50 a 100 ml de líquido en el estómago.

La recuperación puede complicarse por efectos a largo plazo como necrosis hepática, encefalitis tóxica y daño al SNC, y estenosis pilórica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

Hospital de Pediatría R. Gutierrez: 0800-444-8694
(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;
centro de toxicología: 011-4808-2655
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Feklon Solución oral: Envase de 20 ml conteniendo 1 y 32 frascos, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo. Envase de 30 ml conteniendo 1 y 32 frascos, siendo la última presentación de uso hospitalario exclusivo.

Feklon Jarabe: Envases conteniendo 1 y 100 frascos por 120 ml, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. Una vez abierto el envase utilizar dentro de las cuatro semanas.

Un eventual cambio en la coloración del producto, no afecta la calidad del mismo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal aprobada por el ministerio de Salud.
Certificado N.º: 51.421

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico



Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital
Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión: / /





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:33:11 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

FEKLON

SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO

Solución oral 12,5 g/ 100 ml

Jarabe 1,80 g/ 100 ml

Administración oral

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido del prospecto:

- 1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?**
- 2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?**
- 3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR FEKLON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**
- 4. ¿CÓMO DEBO TOMAR FEKLON?**
- 5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FEKLON?**
- 6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR FEKLON?**
- 7. INFORMACIÓN ADICIONAL.**
- 8. LEYENDAS FINALES.**

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Se debe tener cuidado en pacientes con estenosis intestinales (afección en la cual hay obstrucción intestinal) y divertículos (presencia de evaginaciones en la pared del intestino). Se debe descartar la deficiencia coexistente de vitamina B12 en la dieta, ya que la deficiencia combinada produce una película sanguínea microcítica (anemia con glóbulos rojos de menor tamaño al normal).

2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE PRODUCTO?

Solución oral

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado 12,5 g

Excipientes autorizados:

Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (3% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

Jarabe

Cada 100 ml de solución contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado 1,8 g
Excipientes autorizados:
Sorbitol 70%, sacarosa, alcohol etílico (8% p/v), metabisulfito de sodio, ácido cítrico, esencia de frutilla y agua purificada c.s.

El **FEKLON** es un suplemento de hierro, se utiliza para prevenir o tratar anemias por deficiencia de hierro.

CÓDIGO ATC: B03AA07

3. ¿QUÉ ES LO QUÉ DEBO SABER ANTES DE TOMAR FEKLON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar **FEKLON**?

Usted no debe utilizar este medicamento si:

- Si es alérgico al sulfato ferroso o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una enfermedad por una sobrecarga de hierro (ej. hemocromatosis, hemosiderosis).
- Tiene una úlcera péptica.
- Es sometido a transfusiones de sangre repetidas.
- Sufre de un malestar estomacal severo o colitis ulcerosa.
- Le han diagnosticado anemia hemolítica (anemia provocada por la degradación de los glóbulos rojos), aplásica (anemia provocada por la producción incompleta o defectuosa de glóbulos rojos en médula ósea) o sideroblástica (anemia provocada por glóbulos rojos anormales).
- Tiene cirrosis hepática (lesión del hígado que genera un funcionamiento anómalo) o hepatitis (inflamación del hígado que puede causar una serie de problemas de salud y puede ser mortal).
- Sufre de asma (afección respiratoria que afecta las vías respiratorias).
- Tiene pancreatitis crónica (inflamación progresiva del páncreas con pérdida de funcionalidad).

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar **FEKLON**?

Antes de tomar **FEKLON**, dígame a su médico:

- Si usted tiene problemas en hígado o en el sistema gástrico.
- Si usted tiene otro problema de salud.
- Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si usted está amamantando.

Si usted esta embarazada:

- La administración de medicamentos durante el primer trimestre del embarazo requiere una evaluación cuidadosa de los riesgos potenciales frente a los beneficios que se deben obtener. No se debe administrar a menos que este claramente indicado.

¿Puedo tomar **FEKLON** con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta.
- Medicamentos de venta libre.
- Suplementos a base de hierbas.

El **FEKLON** puede interactuar con otros medicamentos que este consumiendo. La siguiente lista no exhaustiva debe tenerse presente en tratamientos con hierro, y en caso necesario no administrar conjuntamente con sales de hierro.

Reducen la absorción de hierro: Antiácidos, suplementos de calcio, huevos, productos lácteos, café, te, cereales y en general productos ricos en ácido fítico, pancreatina y pancreolipasa. El alcohol en uso simultáneo con hierro por periodos prolongados puede dar efectos tóxicos por aumento de los depósitos de hierro. El cloranfenicol retrasa el aclaramiento plasmático de hierro y la incorporación de hierro a los glóbulos rojos al interferir con la eritropoyesis.

Los siguientes medicamentos tomados simultáneamente con sales de hierro disminuyen la acción de ambos: ácido acetohidroxámico, ciprofloxacina, penicilamina, tetraciclinas, etidronato y dimercaptol.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR FEKLON?

La vía de administración de este producto es oral. Use **FEKLON** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Posología

Dosis terapéutica en niños (solución oral): 3-6 mg de hierro elemental/ kg / día

Dosis profiláctica en niños (solución oral): 2 mg de hierro elemental/ kg / día

Se deberá ajustar la dosis según el peso del niño.

Solución oral:

DOSIS PROFILÁCTICAS				
EDAD	CANTIDAD DE GOTAS	VOLUMEN (mL)	SUMINISTRA	
			SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO (mg)	HIERRO (mg)
LACTANTES Y NIÑOS HASTA 2 AÑOS	17 - 26	0,5 - 0,8	62 - 100	12,5 - 20
NIÑOS DE 2 AÑOS HASTA 6 AÑOS	26 - 40	0,8 – 1,2	100 - 150	20 - 30
NIÑOS MAYORES A 6 AÑOS	80	2,4	300	60
ADULTOS Y ANCIANOS	80 - 159	2,4 – 4,8	300 - 600	60 – 120

DOSIS TERAPÉUTICAS	
EDAD	EQUIVALENCIAS
PEDIÁTRICO	3 mg/ kg \approx 4 gotas/ kg \approx 0,12 ml/ kg a a a
	6 mg/ kg \approx 8 gotas/ kg \approx 0,24 ml/ kg
ADULTOS Y ANCIANOS	100 mg \approx 132 gotas \approx 4 ml

	a	a	a
	200 mg	≈ 264 gotas	≈ 8 ml

Jarabe:

Dosis terapéutica en niños: 3 mg/ kg / día

Dosis profiláctica en niños: 1 mg/ kg / día

Dosis terapéutica en niños de 6 a 12 años aproximadamente 24 ml de jarabe.

Dosis profiláctica en niños de 6 a 12 años aproximadamente 8 ml de jarabe.

Equivalencia de FEKLON Jarabe.

Una dosis, o sea un vasito dosificador (5 ml), equivale aproximadamente a una cucharadita de té colmada y suministra 18 mg de hierro elemental.

Puede tomar **FEKLON** con o sin alimentos

FEKLON puede tomarse directamente, en el caso de las gotas colocar el gotero en la parte posterior de la lengua, pero preferentemente conviene diluir ambas formas farmacéuticas con agua o jugo de frutas alejado de las comidas (1 hora antes o dos horas después). Si aparecieran trastornos gastrointestinales puede tomarse con las comidas o dividir las tomas en dosis menores pero más frecuentes.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con **FEKLON**.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de **FEKLON** sin consultar primero a su médico.

Si su hijo toma **FEKLON**, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

¿Que debo hacer en casos de sobredosis?

No deben desestimarse las posibles intoxicaciones con sales ferrosas, especialmente en niños pequeños. Síntomas de sobredosis aguda:

Diarrea que a veces contiene sangre, fiebre, náuseas intensas, calambres, dolor agudo en el estómago y vómitos con sangre.

Si toma más de la dosis recetada de **FEKLON**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones. De ser posible debería acudir con el medicamento y su prospecto.

Hospital de Pediatría R. Gutierrez: 0800-444-8694

(011) 4962-6666

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Hospital general de Agudos J.A. Fernández 4808-2606/2646/2604/2121;

centro de toxicología: 011-4808-2655

¿Que debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si deja de tomar una dosis, tómelas tan pronto como recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de **FEKLON**. Siempre consulte a su médico.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER FEKLON?

Los efectos adversos mas comunes son:

- La aparición de heces oscuras o verdosas es debido al hierro no absorbido y esto es inofensivo.
- Trastornos de incidencia más frecuentes que requieren atención médica: dolor, calambres o inflamación del abdomen y el estómago.
- Requieren atención médica si son persistentes: Náuseas, vómitos o diarrea.
- Los ancianos pueden sufrir de estreñimiento severo, en cuyo caso deben interrumpir el tratamiento de inmediato y buscar consejo médico.
- **FEKLON** puede manchar los dientes de negro durante el tratamiento. La tinción no es permanente y se desvanecerá cuando termine su tratamiento.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR FEKLON?

Conservar a una temperatura entre 10°C y 25°C, en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Mantener bien cerrado. No utilizar luego de pasada la fecha de vencimiento.

Un eventual cambio en la coloración del producto, no afecta a la calidad del mismo.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Este producto contiene alcohol etílico.

Este producto es libre de gluten.



8. LEYENDAS FINALES

Este folleto resume la información mas importante de **FEKLON**, para mayor información y ante cualquier consulta CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar **FEKLON** hasta el ultimo día del mes indicado en el envase. No consumir luego de la fecha de vencimiento.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT”: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N.º: 51.421

Director Técnico: Leonardo Ianello,
Farmacéutico.

Elaborado en planta Córdoba.

KLONAL S.R.L

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital

Provincia de Córdoba.

Fecha de última revisión:/..../....



IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-18097352 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:32:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.18 23:32:58 -03:00