

[illegible]

K.135/L

Solución oral 12,5 g/100 ml
Jarabe 1,80 g/100 ml

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?

Cada 100 ml de solución contiene:

Jarabe

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 QUE 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 ulcera peptica.

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 :
Sufrir 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 interaccionar 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, té, 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:

TINTA CYAN
NO VA
IMPRESA

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 ≈ 4 gotas/kg ≈ 0,12 ml/kg a a a
	6 mg/kg ≈ 8 gotas/kg ≈ 0,24 ml/kg
ADULTOS Y ANCIANOS	100 mg/kg ≈ 132 gotas/kg ≈ 4 ml/kg a a a
	200 mg/kg ≈ 264 gotas/kg ≈ 8 ml/kg

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 Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
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, tómela 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 más 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 MEDICO.

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

Fecha de última revisión: 11/2023





KLONAL
LABORATORIOS
COMPROMETIDOS CON TU SALUD

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, Argentina.

Firma y sello		Fecha:...../...../.....		Resolución:	
Firma y sello		Fecha:...../...../.....			
Firma y sello		Fecha:...../...../.....			
Color:	Negro	Medida:	360 x 135mm	Formato:	27
TINTA CYAN NO VA IMPRESA					