

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Nombre del producto: | TROFIN®. |
| Forma farmacéutica: | Solución oral. |
| Fortaleza: | Cada cucharada (15 mL) equivale a 630 mg de proteínas y aminoácidos y 60 mg de hierro ferroso. |
| Presentación: | Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 235 mL. Estuche por 1 frasco de PEAD con 235 mL. Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL. Estuche por 1 frasco de PEAD con 120 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BioCen), Bejucal, Cuba. |
| Fabricante del producto terminado, ciudad, país: | CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS (BioCen), Bejucal, Cuba. |
| Número de Registro Sanitario: | 0888. |
| Fecha de Inscripción: | 30 de junio de 1993. |
| Composición: | Cada cucharada (15 mL) contiene: Hidrolizado de proteínas (eq. a 630 mg de proteínas y aminoácidos y 60 mg de hierro ferroso). 11,25 mL. Propóleos Benzoato de sodio 30 % 0,003 mL. |
| Plazo de validez: | 24 meses. |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar. Protéjase de la luz. |
| Indicaciones terapéuticas: | Anemias ferropénicas, anorexia, convalecencias y agotamiento. |
| Contraindicaciones: | No se han descrito. |
| Precauciones: | Durante el tratamiento debe realizarse controles de los valores hematológicos. Mantener el tratamiento hasta la normalización de los depósitos de hierro. |
| Advertencias especiales y precauciones de uso: | |

Agítese antes de usarse.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) descritas se consideran como muy raras (< 0,01 %) y están restringidas al aparato digestivo (diarreas, vómitos y malestar epigástrico) y a piel (erupción cutánea y cambio de coloración); según el sistema de farmacovigilancia del CECMED.

No obstante, en un total de 6 ensayos clínicos realizados en el último lustro, donde se estudiaron 802 ancianos, 45 niños, 17 quemados y 400 embarazadas, no se reportaron eventos adversos al medicamento.

Posología y modo de administración:

- Adulto: una cucharada (15 mL) tres veces al día, 30 minutos antes de las comidas o según prescripción facultativa.
- Niños menores de 2 años: 1 - 2 cucharaditas (5 mL) 1 - 2 veces al día, 30 minutos antes de una de las comidas o según prescripción facultativa.
- Niños mayores de 2 años: una cucharadita (5 mL) tres veces al día, 30 minutos antes de una de las comidas o según prescripción facultativa.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

A la dosis indicada no se han descrito interacciones medicamentosas.

Uso en embarazo y lactancia:

Los estudios pre-clínicos toxicológicos demostraron alto margen de seguridad e inocuidad, con ausencia de efecto teratogénico y mutagénico, lo que permite su aplicación en embarazadas y durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

No se han reportado hasta la fecha.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B03AE10.

Grupo farmacoterapéutico: Preparaciones antianémicas, preparaciones con hierro, hierro en otras combinaciones.

Mecanismo de acción:

Los componentes de TROFIN®, de origen natural, permiten disponer de un producto reconstituyente que posee propiedades biológicas muy particulares, al contener una adecuada concentración de hierro ferroso, proteínas y aminoácidos; elementos con alto valor biológico.

Además, en el mecanismo de absorción juega un papel importante la existencia de proteínas que al conjugarse con el hierro se transforman en ferritina, que tiene una función en la regulación de la absorción y depósito de hierro en el organismo. En el caso de ciertas patologías, aunque lo más deseado sea el hierro exógeno, pueden aparecer reacciones indeseadas a causa del tipo de hierro suministrado y del vehículo utilizado.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La forma ferrosa del hierro presente en TROFIN® lo hace ser fácilmente absorbido en duodeno y yeyuno, ya que se encuentra en la forma biodisponible soluble.

Los péptidos y aminoácidos que forman parte del TROFIN® son elementos protectores de los organismos formadores de anticuerpos, entre ellos de inmunoglobulinas y proteínas como transferrinas, ferritinas y otras, que son importantes para las funciones orgánicas y hematopoyéticas y que participan en la formación de la hemoglobina.

Además, los aminoácidos participan en la formación de colágenos, queratinas para la constitución de las estructuras de piel, pelos, uñas, etc., y en la actividad muscular.

Todo esto constituye una terapéutica racional y fisiológica de las anemias ferropénicas al aportar elementos fundamentales para el equilibrio hemoglobínico: hierro de fácil y rápida utilización, con posibilidades de ser metabolizable. Esto, unido al incremento del apetito y mejoría del estado general de los pacientes, hacen del TROFIN® un preparado con posibilidades de utilización, incluso en los pacientes sensibles a las terapéuticas orales con otras sales de hierro.

El proceso desarrollado consistió en la utilización de proteínas de origen natural, mediante una hidrólisis para la obtención de péptidos y aminoácidos con adecuada concentración de Fe^{++} , y filtración microbiológica que garantice los requerimientos establecidos en la Farmacopea USP XXII-1990 para medicamentos de uso humano por vía oral.

TROFIN® en su composición contiene hierro ferroso en concentración de 4 mg/mL; proteínas, péptidos y aminoácidos.

El incremento de los valores de hemoglobina y del hierro sérico es respuesta de la eficaz absorción del Fe^{++} contenido en el producto, demostrado clínicamente por la ausencia de reacciones adversas al medicamento, aspecto en el que se insiste durante las encuestas a los pacientes y en las observaciones de aquellos que se encontraban hospitalizados.

Aunque el incremento de la hemoglobina alcanzó la cifra promedio de 20 g/L, se encontraron pacientes que aumentaron cifras superiores de 25 - 30 g/L. Se considera que esta variación puede estar relacionada con los niveles iniciales que presentaron los pacientes antes del tratamiento.

El componente de hierro en forma ferrosa que forma parte del compuesto, es elemento fundamental para la síntesis de hemoglobina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Por ser un producto en solución oral, en las dosis indicadas el frasco de 235 mL se utiliza en 8 días, por lo que este tiempo posibilita un uso adecuado, que pudiera extenderse a un período de treinta días.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2018-04-03.