

FEMIFER®

SIROP D'HYDROXYPOLYMALTOSE DE FER(III) ET D'ACIDE FOLIQUE

COMPOSITION

Chaque 5ml de FEMIFER® contient :

Hydroxypolymaltose de Fer (III) /
Eq . au fer élémentaire 50 mg
Acide Folique BP 0.50 mg
Flavoured Syrupy base

INDICATIONS:

FEMIFER® est indiqué en cas d' Anémie par carence en fer et acide folique chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte; Prévention et Traitement des anémies par carence en fer et d'acide folique :

- Avant, pendant et après la grossesse ;
- Pendant l'allaitement ;
- Chez les nourrissons prématurés, les jumeaux ou aux enfants nés de mères carencées.

EFFETS SECONDAIRES

FEMIFER® est susceptible de causer quelques effets indésirables. Occasionnellement, en cas de doses thérapeutiques très élevées, des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître tels que : crampes abdominales, nausées, vomissements et diarrhées. Très rarement, il se manifeste des réactions allergiques (asthme, urticaire) et des réactions cutanées localisées (prurit, rash). Il se manifeste fréquemment une coloration des selles due à l'élimination de fer. Rarement, une coloration foncée des urines a été observée. L'apparition d'une éventuelle coloration des dents est insignifiante et réversible. Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE

Aucune interaction n'a été observée. Puisque le fer se trouve sous forme de complexe lié, les interactions ioniques avec certains composants alimentaires (tanins, oxalate, ...) et les interactions avec les tétracyclines et les antiacides surviennent de façon limitée.

CONTRE INDICATIONS

Surcharge en fer, en particulier au cours de l'anémie normo ou hypersidérémique telle que la thalassémie; l'anémie réfractaire; l'anémie par insuffisance médullaire

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

FEMIFER® peut être utilisé en toute sécurité au cours de la grossesse et de l'allaitement.

POSOLOGIE

FEMIFER® se donne en curatif comme en préventif:

- Traitement curatif :

Adultes : 10 ml / jour
Enfants (6 – 12 ans) : 5 ml / jour
Enfants (2 – 6 ans) : 2,5 ml / jour
Nourrissons (0 - 1 an) : 2 ml / jour

- Traitement préventif :

Adolescent de plus de 12 ans et Adultes : 5 ml / jour
Enfants (6 – 12 ans) : 2,5 ml / jour
Enfants (2 – 6 ans) : 2 ml / jour

- Prématurés :

2 -2,5mg/Kg/jour tous les jours pendant 3 à 5 mois.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

En cas de surdosage, aucune intoxication ou surcharge en fer n'a été observée jusqu'à présent. En effet, le fer contenu dans le complexe d'hydroxyde de fer (III)- polymaltose ne se trouve pas dans le tractus gastro-intestinal sous forme de fer libre et n'est pas absorbé dans l'organisme par diffusion.

Les symptômes connus avec d'autres préparations de fer (sels de fer [II]) tels que: chute de la tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma ou convulsions/crampes n'ont pas été rapportés à ce jour avec les préparations à base de complexe d'hydroxyde de fer III - polymaltose.

PRESENTATION

Flacon de 200 ml.

CONSERVATION: Conserver au frais à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.

Fabricant:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.

Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat

Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

Titulaire de l'AMM:

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON, UNITED KINGDOM.

Manufacturer:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.

Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat

Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

FEMIFER®

IRON (III) HYDROXYPOLYMALTOSE AND FOLIC ACID SYRUP

COMPOSITION

Each 5ml of FEMIFER® contains:

Iron (III) Hydroxide Polymaltose complex
Eq . to Elemental Iron 50 mg
Folic Acid BP 0.50 mg
Flavoured Syrupy base q.s.

INDICATIONS:

FEMIFER® is indicated in cases of anemia by iron deficiency and folic acid in infants, children and adults;

Prevention and Treatment of anemia by iron deficiency and folic acid:

- Before, during and after pregnancy;
- During breastfeeding;
- In premature infants, twins or children born to mothers deficient.

SIDE EFFECTS

FEMIFER® may cause some side effects.

Occasionally, in cases of very high therapeutic doses, gastrointestinal disorders can appear such as abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. Very rarely it occurs allergic reactions (asthma, urticaria) and local skin reactions (itching, rash). It is frequently manifested staining stool due to the removal of iron. Rarely, dark urine was observed. The appearance of a possible tooth staining is insignificant and reversible. These side effects are mild and passengers in general.

DRUG INTERACTION

No interaction was observed. Since iron is found in the form of bound complex, interactions ionic with certain food components (tannins, oxalate, ...) and interactions with tetracyclines and antacids occur limited.

CONTRAINDICATIONS

No interaction was observed. Since iron is found in the form of bound complex, interactions ionic with certain food components (tannins, oxalate, ...) and interactions with tetracyclines and antacids occur limited.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

FEMIFER® can be used safely during pregnancy and breastfeeding.

DOSAGE

FEMIFER® gives curative as preventive:

- Curative treatment:

Adults: 10 ml / day
Children (6-12 years): 5 ml / day
Children (2-6 years) 2.5 ml / day
Infants (0-1 years): 2 ml / day

- Preventive treatment:

Adolescents over 12 years and Adults: 5 ml / day
Children (6-12 years): 2.5 ml / day
Children (2-6 years): 2 ml / day

- Premature infants:

2 -2.5mg / kg / day daily for 3-5 months.

OVERDOSE AND TREATMENT

In case of overdose, no poisoning or iron overload has been observed so far. Indeed, the iron content in the iron hydroxide (III) - polymaltose is not found in the gastrointestinal tract in the form of and free iron is not absorbed into the body by diffusion. Known symptoms with other iron preparations (iron salts [II]) such as: drop in blood pressure, state of shock, metabolic acidosis, coma or convulsions / cramps have been reported to date with preparations base complex iron(III)hydroxide polymaltose.

PRESENTATION

200 ml bottle.

STORAGE CONDITION

Store in a cool, dry place below 30°C. Protect from light.

MA Holder:

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON, UNITED KINGDOM.