

FERAMALT®

Hydroxypolymaltose de fer

FERAMALT®

Ferric Hydroxide Polymaltose

FORMES ET PRESENTATIONS :

Solution buvable, flacon de 100 ml avec gobelet doseur.

Gélule, boîte de 20 gélules.

COMPOSITION :

Solution buvable

Complexe ferrique d'hydroxyde polymaltose8,125 g

(Quantité correspondant en fer ferrique 2,5 g)

Excipients q.s.p100 ml

Excipients à effet notoire : saccharose et sorbitol.

Gélule

Complexe ferrique d'hydroxyde polymaltose332 mg

(Quantité correspondant en fer ferrique 100 mg)

Excipients q.s.p1 gélule

INDICATIONS : Anémie par carence en fer.

Prévention et Traitement des anémies par carence en fer :

-Avant, pendant et après la grossesse ;

-Pendant l'allaitement ;

-Chez les nourrissons prématurés, les jumeaux ou les enfants nés de mères carencées.

POSOLOGIE :

Solution buvable :

-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.

Gélule :

Réservé à l'Adolescent de plus de 12 ans et à l'Adulte :

-Traitement curatif : 2 ou 3 gélules/ jour, en deux ou trois prises ;

-Traitement préventif : 1 ou 2 gélules/ jour, en une ou deux prises.

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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

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

EFFETS INDESIRABLES :

Occasionnellement, en cas de doses thérapeutiques très élevées, des troubles

FORMS AND PRESENTATIONS :

Oral solution, 100 ml bottle with a measuring cap.

Capsule, box of 20 capsules.

COMPOSITION :

Oral Solution

Ferric Hydroxide Polymaltose complex8,125 g

(Amount corresponding ferric iron 2.5 g)

Excipients s.q.f100 ml

Excipients with known effect: saccharose and sorbitol.

Capsule

Ferric Hydroxide Polymaltose complex332 mg

(Amount corresponding ferric iron 100 mg)

Excipients s.q.f1 capsule

INDICATIONS : Anaemia by iron deficiency.

Prevention and treatment of the anaemia by iron deficiency:

-Before, during and after pregnancy

-During breastfeeding

-For premature infants, twins or children born from deficient mothers

DOSAGE :

Oral solution :

-Curative treatment:

Adults : 10 ml per day

Children (6 – 12 years) : 5 ml per day

Children (2 – 6 years) : 2.5 ml per day

Infant (0 - 1 year) : 2 ml per day

-Preventive treatment:

Children over12 years and Adults : 5 ml per day

Children (6 – 12 years) : 2.5 ml per day

Children (2 – 6 years) : 2 ml per day

-For premature infants:

2-2.5 mg/Kg per day, during 3 to 5 months.

Capsule:

Reserved to Teenagers over 12 years and to Adults :

-Curative treatment: 2 or 3 capsules per day, in two or three divided doses.

-Preventive treatment: 1 or 2 capsules / day, in a single dose or two divided doses.

CONTRA - INDICATIONS:

Excess production of iron, particularly during the normo or hypersideraemic anaemia as thalassaemia; Refractory anaemia; Anaemia due to bone marrow impairment

DRUG INTERACTIONS:

No major interaction was observed. Since iron is bound as a complex, the ionic interactions with some alimentary components (tannins, oxalate, etc) and the interactions with tetracyclines and antiacids occur not very often.

SIDE EFFECTS:

Occasionally, very high therapeutic dosages can cause gastro-intestinal disorders

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.

SURDOSAGE :

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 [III]) 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.

PHARMACODYNAMIE

Classe pharmacothérapeutique : antianémique (Code ATC B03AB05).

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à une température ne dépassant pas 25°C.

FERAMALT Solution buvable, flacon de 100 ml.

N° AMM : E-2005-220

FERAMALT Gélule, boîte de 20 gélules.

N° AMM : E- 2011-438

Vente libre

like abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea.

Very rarely, allergic reactions (asthma, urticaria) and localized cutaneous reactions (pruritus, rash) can appear.

Frequently, it has been observed a colouring of the stools due to the iron excretion. Rarely, darkening of the urine has been reported.

The possible colouring of teeth is insignificant and reversible.

These sides effects are generally benign and temporary.

OVERDOSE:

In case of overdosage, no poisoning or iron overload has been reported; since the iron, contained in the complex of iron (III) hydroxide- polymaltose, is not found in the gastro-intestinal tract as free iron ion and is not absorbed into the body by distribution.

The symptoms reported with other iron preparations (iron [II] salts), such as: fall in blood pressure, shock, metabolic acidosis, coma or convulsions/cramps, have not been noticed with the preparations with a basis of the complex of iron (III) hydroxide - polymaltose.

PHARMACODYNAMICS

Pharmacotherapeutic group: anti-anemia agent (ATC code B03AB05).

STORING CONDITIONS

Dry place. Below 25°C.

FERAMALT Oral solution, 100 ml bottle.

N° AMM : E-2005-220

FERAMALT Capsule, box of 20 capsules.

N° AMM : E- 2011-438

OTC drug

Date de révision de la notice : Février 2015 Leaflet revision date: February 2015

La date de péremption indiquée se réfère au produit correctement conservé dans le conditionnement intact
The indicated expiration date concerns the product correctly conserved in the intact bottle



25 B.P. 276 Abidjan 25 - Côte d'Ivoire

Email : olea@umaline.com