

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

FERIMAX
sirop

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ferimax

DCI-ul substanței active

Ferri (III) hydroxidum cum polymaltosi complexum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

5 ml sirop conține:

substanța activă: complex polimaltozat de hidroxid de fier (III) echivalent cu 50 mg fier elementar;

excipienți: zaharoză,, sorbitol, metilparaben, propilparaben, aromă de cremă AG 6134, apă purificată.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Lichid omogen de culoare brun-roșietică, fără incluziuni străine.

FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Preparat de fier trivalent pentru administrare perorală B03A B05.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Preparatul conține fier sub formă de complex al hidroxidului de fier (III) cu polimaltoză, în care particulele de hidroxid de fier (III) sunt încorporate în rețeaua moleculară a polimaltozei. Polimaltoza este un polizaharid format din molecule de glucoză, care se utilizează ca sursă energetică. Datorită faptului că este un complex stabil, se absoarbe prin transport activ, maximal apropiat de cel fiziologic.

Complexul nu are proprietate prooxidantă și nu eliberează ioni de fier în condiții fiziologice. În această formă, fierul nu acționează negativ asupra tractului gastro-intestinal și nu interacționează cu alimentele. Totodată, biodisponibilitatea fierului din această compoziție crește.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția fierului este determinată de nivelul hemoglobinei în eritrocite. Există o corelație inversă între nivelul carenței de fier și cantitatea fierului absorbit (cu cât este mai accentuată fierodeficiența, cu atât mai bine se absoarbe fierul). Absorbția complexului hidroxidului de fier (III) cu polimaltoza este similară. Cel mai înalt nivel al absorbției este în duoden și jejun.

Eliminare

Fierul neabsorbit se elimină cu masele fecale.

INDICAȚII TERAPEUTICE

În tratamentul și profilaxia anemiei fierodeficitare. La fel în carențe ale fierului de diverse origini: sarcină, perioada de lactație, perioada creșterii intense la copii.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dacă medicul nu a recomandat un alt mod de administrare atunci sirop poate fi administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Copii: câte 1-2 lingurițe (5ml) pe zi.

Adulți: câte 2-3 lingurițe (5ml) pe zi.

Siropul poate fi amestecat cu suc de fructe sau legume.

Durata tratamentului se stabilește individual de către medic.

Tratamentul trebuie continuat minim o lună pentru restabilirea depozitelor de fier în organism.

Vîrsta	Fier (mg/zi)	Vîrsta	Fier (mg/zi)
Sugari		Bărbați	
0-6 luni	0, 27	9-13 ani	8
7-12luni	11	14-18 ani	11
Copii		19-30 ani	8
1-3 ani	7	31-50 ani	8
4-8 ani	10	51-70 ani	8
Gravide		> 70 ani	8
< 18 ani	27	Femei	
19-30 ani	27	9-13 ani	8
31-50 ani	27	14-18 ani	15
Femeiile care alăptează		19-30 ani	18
< 18 ani	10	31-50 ani	18
19-30 ani	9	51-70 ani	8
31-50 ani	9	> 70 ani	8

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale: rare – plenitudine gastrică, constipații, diaree, vomă.

Colorarea în negru a maselor fecale, cauzată de administrarea preparatului, nu are o semnificație clinică.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea individuală la componentele preparatului; surplusul fierului în organism (hemocromatoză, hemosideroză); dereglarea fixării fierului pe hemoglobină (anemie prin saturnism, anemie sideroacrestică, talasemie) și anemia ce nu este cauzată de carența de fier (anemia hemolitică).

SUPRADOZAJ

Supradozarea poate provoca intoxicații acute. În caz de intoxicații se administrează desferrioxamina sau dioxid de calciu al acidului ethylenediaminetetraacetic. Desferrioxamina are acțiune teratogenă.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Se va administra cu precauție la pacienți cu ulcer gastric în acutizare.

Ferimax® conține metilhidroxibenzoat și propilhidroibenzoat. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Ferimax® conține sorbitol. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Ferimax® conține zaharoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea în timpul sarcinii și alăptării

Grupul A după clasificarea medicamentelor în graviditate.

Studiile referitor la acțiunea asupra funcției reproductive au demonstrat lipsa acțiunii negative asupra fătului și mamei. Nu există risc de administrare a preparatului pe perioada I trimestru al sarcinii.

În perioada de alăptare preparatul poate fi administrat la recomandarea medicului și sub supravegherea lui.

Influența asupra capacității de a conduce autovehiculele sau de a manevra utilaje.

Preparatul nu afectează capacitatea de a conduce autovehiculele sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE ,ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI.

La momentul de față nu au fost semnalate interacțiuni cu alte preparate medicamentoase. Deoarece Ferimax® este un complex stabil sunt puțin probabile interacțiuni ionice cu *alimentele* – fitina, oxalați, tanina și *preparatele medicamentoase* (tetraciline, antacide).

Preparatul nu influențează rezultatele analizei pentru determinarea sângelui ocult (selectiv pentru hemoglobină), de aceea nu este necesitate de a întrerupe tratamentul pentru efectuarea analizei.

PREZENTARE, AMBALAJ

Flacon de sticlă de culoarea chihlimbarului de 150 ml, cu capac de plastic și linguriță gradată de 2.5 -5 ml, în cutie de carton cu instrucțiune.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

După prima deschidere a flaconului preparatul este valabil timp de 6 luni.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Decembrie 2014

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

BILIM PHARMACEUTICALS A.Ş.,Turcia

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Bilim PHARMACEUTICALS A.Ș.

GOSB 41480 Gebze-Kocaeli, Turcia

***La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022- 88-43-38)***