

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients - Sorbitol, acide citrique monohydraté, alcool éthylique à 96°, saccharine sodique, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme cerise*, eau purifiée. *Composition de l'arôme cerise: huile essentielle de girofle, alcool benzylique, géraniol, vanilline, acide acétique glacial, malonate d'éthyle, benzaldéhyde, acétate d'éthyle, triacétine. **6.2. Incompatibilités** - Sans objet. **6.3. Durée de conservation** - 3 ans. Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 1 mois. **6.4. Précautions particulières de conservation** - A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C. Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3. **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur** - Flacon en verre (brun type III) de 125 ml avec une pipette-doseuse. **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation** - Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TEOFARMA S.R.L. - VIA F.LLI CERVI, 8 - 27010 VALLE SALIMBENE (PV) - ITALIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CIP 3400930396988

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28 novembre 1996

Date de dernier renouvellement: 28 novembre 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20 avril 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

FERROSTRANE 34MG/5ML SIROP FL 125ML FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, SIROP



Indications thérapeutiques

Traitement de l'anémie par carence martiale.

Conditions de prescription, de délivrance et de prise en charge

LISTE II

Prix € 2,43 - Coût du traitement journalier : € 0,29 à € 0,58

Remb Séc soc à 65% Collect et AP.

TEOFARMA S.r.l. - Fax 0039/0382/525845 - e-mail: regulatory-medical@teofarma.it - www.teofarma.it



www.teofarma.it

visa 19/01/68994621/PM/001

FERROSTRANE 34MG/5ML SIROP FL 125ML

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, SIROP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Férédate de sodium 4,75 g. Quantité correspondante en fer 0,68 g. Pour 100 ml de sirop. Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sorbitol et éthanol. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques - FERROSTRANE est indiqué chez les adultes, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les âgés.

Anémie par carence martiale. Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée.

4.2. Posologie et mode d'administration -

Posologie: *En traitement curatif: Chez l'adulte:* 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 15 à 30

ml par jour. *En traitement préventif: Chez la femme enceinte:* de l'ordre de 50 mg de fer métal par

jour, soit 5 à 10 ml par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du

4ème mois). *Population pédiatrique En traitement curatif: Chez le nourrisson à partir de 1 mois et*

chez l'enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans): 6 à 10 mg de fer métal par kg et par jour, soit

en moyenne: - Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 1 à 6 mois): 5 à 10 ml par jour, - Nourrisson de 8

à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 10 à 15 ml par jour, - Enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6

ans): 15 à 20 ml par jour, - Enfant, de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans): 20 à 25 ml par jour. *Chez*

l'enfant à partir de 30 kg (environ 10 ans): 100 à 200 mg de fer métal par jour, soit 15 à 30 ml par

jour. *En traitement préventif: Chez le nourrisson à partir de 1 mois:* 6 à 10 mg de fer métal par kg

et par jour, soit: - Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 1 à 6 mois): 5 à 10 ml par jour, - Nourrisson de

8 à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 10 à 15 ml par jour. **Durée du traitement** - Elle doit être suffisante,

3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ

1000 mg. **Mode d'administration** - Voie orale. 5 ml de sirop contient 34 mg de fer métal. A prendre

de préférence entre les biberons ou avant les repas, l'horaire de la prise et la répartition sont à

adapter en fonction de la tolérance digestive. Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé

de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes. **4.3. Contre-indications** - Hypersensibilité à

la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. Surcharge martiale, en

particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie

par insuffisance médullaire. **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** - L'hyposidérémie

associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement, martial. Le traitement martial

doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique. Ce médicament contient du

parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut pro-

voquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient du sorbitol. Son

utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol. Ce médicament

contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose administrée. 5 ml de

sirop contient 0,237 g de férédate de sodium, soit 34 mg (0,6 mmoles) de fer et 14 mg (0,61

mmoles) de sodium, 5 mg d'éthanol. Titre alcoolique volumique du sirop: 0,13 % (V/V). La prévention

de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer. Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement: il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments

et autres formes d'interactions Associations déconseillées + Fer (sels) voie injectable - Lipothymie,

voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidé-

rophiline. **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi + Cyclines** (voie orale) - Diminution de

l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes). Prendre les sels de fer à distance des

cyclines (plus de 2 heures, si possible). **+ Diphosphonates** (voie orale) - Diminution de l'absorption des

diphosphonates. Prendre les sels de fer à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Fluoroquinolones - Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un

effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif. Prendre les sels de fer à distance

des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible). **+ Pénicillamine** - Diminution de l'absorption di-

gestive de la pénicillamine. Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures,

si possible). **+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)**

- Diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance

des sels de fer (plus de 2 heures, si possible). **+ Thyroxine** - Diminution de l'absorption digestive de la

thyroxine et hypothyroïdisme. Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si

possible). **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement - Grossesse:** Des données cliniques négatives, portant

sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du férédate de sodium. En

conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la

grossesse. **Allaitement:** Le passage du férédate de sodium dans le lait maternel n'a pas été évalué.

Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible

chez la femme qui allaite. **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

- Sans objet. **4.8. Effets indésirables** - Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou

diarrhées. Réactions allergiques possibles. Coloration habituelle des selles en noir.

Déclaration des effets indésirables suspectés - La déclaration des effets indésirables suspectés après

autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/

risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le sys-

tème national de déclaration: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage - En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier

chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives

entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner

d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif. A distance

de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles. Le traitement doit intervenir le plus tôt possible

en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%. - L'utilisation

d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque

la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les

anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques - Classe pharmacothérapeutique:

antianémique, code ATC: B03AB03.

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et

aux processus d'oxydation des tissus vivants. **5.2. Propriétés pharmacocinétiques** - Le férédate comme

les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée). Cette absorption est

majorée quand les réserves en fer sont diminuées. L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum

et de la partie proximale du jéjunum. **5.3. Données de sécurité préclinique** - Les données non cliniques

issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée,

génétoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé

de risque particulier pour l'homme.