

SELOFER[®]
(DCI : Hydroxyde Ferrique Polymaltose)

RCP

Résumé caractéristique du produit (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nom du produit :SELOFER[®]-50 / SELOFER[®]-100

DCI : hydroxyde ferrique polymaltose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

-PA : SELOFER[®]-50 : hydroxyde ferrique polymaltose 10mg/ml

SELOFER[®]-100 : hydroxyde ferrique polymaltose 20mg/ml

-Excipients : saccharose, sodium benzoate, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé, ededate disodique, sorbitol à 70%, acide sorbique, propylène glycol, acide citrique, eau purifiée.

-Excipients à effet notoire : **saccharose, sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle sodé, parahydroxybenzoate de propyle sodé.**

1 ml de SELOFER[®] sirop contient 0.5g de saccharose.

1 ml de SELOFER[®] sirop contient 1g de sorbitol.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

-Dans les déficits latents en fer et les anémies ferriprives (par carence martiale) du nourrisson, de l'enfant, de l'adulte, durant la grossesse et l'allaitement.

-Comme traitement prophylactique de la carence martiale de la femme enceinte.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie et la durée du traitement dépendent du degré du déficit en fer.

Anémie par carence martiale : la durée du traitement est de 3 à 5 mois jusqu'à normalisation du taux l'hémoglobine. Après, le traitement doit être prolongé sur plusieurs semaines et chez la femme enceinte au moins jusqu'à la fin de la grossesse, avec un dosage semblable à celui indiqué en cas de déficit latent en fer afin de régénérer les réserves martiales.

Déficit latent en fer : la durée du traitement est de 1 à 2 mois.

Population	Dose journalière Anémie ferriprive	Dose journalière déficit latent en fer
Enfants jusqu'à 1 an	25-50 mg	15-25 mg
Enfants (1-12 ans)	50-100 mg	25-50 mg
Adolescents à partir de 12 ans et adultes	100-300 mg	50-100 mg

Mode d'administration : Voie orale.

La dose quotidienne peut être répartie en plusieurs doses ou prise unique. SELOFER®-50 est muni d'une pipette graduée, SELOFER®-100 d'une cuillère doseuse, ce qui permet une administration exacte de la dose.

4.3. Contre-indications

SELOFER® est contre indiqué :

- En cas de surcharge martiale (hémochromatose, hémosidérose) ;
- En cas de troubles de l'utilisation du fer (anémie persistante, anémie sidéro-achrestique, thalassémie) ;
- Anémie non due à une carence martiale (anémie hémolytique) ;
- Intolérance à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Note aux diabétiques : 1 ml de SELOFER® sirop contient 0.5g de saccharose, la prise pour ces patients n'est pas recommandée.

En cas d'anémie due à une infection ou à un syndrome malin, le fer substitué sera stocké dans le système réticulo-endothélial et ne sera utilisé qu'après guérison de la maladie antérieure. Il faut d'abord traiter l'infection ou la malignité pour ensuite instaurer la supplémentation en fer.

En raison de la présence de Saccharose et de Sorbitol, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au Fructose, de syndrome de malabsorption du Glucose et du Galactose, ou de déficit en Sucrase-isomaltase.

En raison de la présence de parahydroxybenzoates, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse (tétracycline antiacide...etc...) ou alimentaire (Phytine, oxalate, tannin...etc..) n'a été observé lors du traitement par l'hydroxyde ferrique polymaltose, par conséquent l'arrêt du traitement n'est pas préconisé.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucun risque fœtal n'a été noté lors d'études de reproduction sur les animaux. Des tests comparatifs sur les femmes enceintes, après le premier trimestre n'ont démontré aucun effet indésirable sur la mère ou le nouveau-né. Il n'y a aucun risque évident pendant le premier trimestre de la grossesse. Un effet négatif sur le fœtus est peu probable.

Le lait maternel contient du fer, qui est lié au lactoferrine. De l'hydroxyde ferrique polymaltose, une petite partie de fer peut passer dans le lait maternel, mais il est un peu probable qu'elle cause un effet indésirable au nourrisson.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le SELOFER® sirop ne peut être utilisé qu'après consultation du médecin ou avis du pharmacien.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Toutefois, il est peu probable que les préparations de SELOFER aient un effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

En raison de la particularité du fer polymaltose, les effets indésirables sont très rares avec le sirop.

Troubles gastro-intestinaux : douleur abdominale, constipation, diarrhée, nausée, douleur d'estomac, dyspepsie et vomissement.

Les selles peuvent prendre une coloration foncée due à l'élimination du fer, cela n'a aucune signification clinique.

Lésion cutanée : urticaire, éruption cutanée, exanthème, prurit.

4.9. Surdosage

Nous n'avons constaté, jusqu'à ce jour, aucune intoxication ou surcharge en fer ; le fer de l'hydroxyde ferrique polymaltose n'étant pas présent dans le tractus gastro-intestinal sous la forme libre, il n'est pas absorbé par une simple diffusion passive. De plus une intoxication est peu probable du fait de la faible toxicité du complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose [chez le rat et la souris, la dose létale médiane (LD50) est >2000 mg Fe/kilo poids corporel]

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SELOFER[®] sirop est utilisé pour le traitement et la prophylaxie de l'anémie ferriprive. Le fer est le cofacteur de divers enzymes impliquées dans le transport de l'énergie ; et aussi un composé essentiel de l'hémoglobine et de la myoglobine.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption et distribution :

La fraction de fer incorporée dans l'hémoglobine, est inversement proportionnelle à la dose administrée. La quantité de fer absorbé est fonction du degré de sidéropénie (plus le déficit en fer est important, plus l'absorption de fer sera grande). L'absorption est approximativement de 10%. SELOFER[®] est absorbé dans l'intestin grêle, essentiellement dans le duodénum et le jéjunum. Au moins au début du traitement, le fer du complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose présente une biodisponibilité moindre par rapport aux préparations à base de Fer(II).

- Biotransformation et élimination :

Le fer non-absorbé est éliminé avec les selles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

N/A

6.2. Durée de conservation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conservez le flacon dans son emballage à une température inférieure à 30°C.

Tenir hors de la portée des enfants.

Après ouverture : à conserver 2 mois.

6.4. Nature et contenance du récipient :

Flacon ambré de 150 ml.

6.5. Mode d'emploi :

SELOFER[®] sirop est pris durant ou immédiatement après le repas, il peut être mélangé à un jus de fruit ou de légumes. La légère coloration du sirop n'affectera ni le goût ni l'efficacité.

7. CONDITION DE DELIVRANCE :

Le produit n'est pas forcément délivré par ordonnance ou sous prescription médicale.

8. PRESENTATION :

SELOFER[®]-50 : Flacon étiqueté de 150 ml + pipette graduée dans un étui en carton.

SELOFER[®]-100 : Flacon étiqueté de 150 ml + cuillère à mesure graduée de 5ml.

9. NUMERO DE DECISION D'ENREGISTREMENT:

SELOFER®-50 :15/08/12 E 109/426

SELOFER®-100 : 15/08/12 E 152/426

10. DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA SPA

8 rue Capitaine Azzouz Hussein Dey Alger ALGERIE

Tel/fax :

10.FABRICANT ET CONDITIONNEUR DU PRODUIT FINI :

SARL PHARMIDAL NS , 144 ZI LE RHUMEL CONSTANTINE.

11.MISE A JOUR DU TEXTE: Avril 2016