

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom de la spécialité:

FERRUM® HAUSMANN

Gouttes.

2. Composition:

a. Principe actif :

Contient du fer sous forme de complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose....50mg/ml.

b. Excipients:

voir liste complète des excipients rubrique 6.1.

Excipients à effet notoire:

Glucose (1,5g), hydroxyde de sodium, hydroxybenzoate de méthyl, hydroxybenzoate de propyl, sodium (0,008g).

Indication pour les diabétiques:

1 ml de gouttes contient 0,01 unité pain.

3. Forme pharmaceutique et quantité de principes actifs par unité:

Solution buvable en gouttes, flacon compte-gouttes de 30ml équivalent à 600 gouttes.

1 ml de gouttes = 20 gouttes = 50 mg de fer.

4. Données cliniques:

4.1. Indications thérapeutiques:

Traitement de la carence latente en fer et de l'anémie ferriprive (carence en fer manifeste). Le diagnostic et l'ampleur de la carence en fer doivent être confirmés par des examens de laboratoire appropriés.

4.2. Posologie / Mode d'emploi:

	Dose journalière en mg de fer	
	Sidéropénie manifeste	Sidéropénie latente
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

Tableau 1: Posologie journalière FERRUM® HAUSMANN

Fer (mg) – Forme galénique	2,5 mg	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
Nombre de gouttes	1	2	4	6	10

Fer (mg) – Forme galénique	50 mg	100 mg	200 mg	300 mg
Nombre de gouttes	20	40	80	120

Tableau 2: correspondance dose/nombre de gouttes FERRUM® HAUSMANN

*Prématurés : 2,5–5 mg de fer par kilo de poids corporel (1–2 gouttes), tous les jours pendant 3–5 mois.

La dose journalière totale peut être répartie en plusieurs prises, ou peut être administrée en une seule fois. Il convient de prendre les préparations pendant ou immédiatement après les repas.

Les gouttes FERRUM® HAUSMANN peuvent être mélangées avec des jus de fruits ou de légumes ou avec le contenu du biberon. La légère coloration n'affecte ni le goût ni l'efficacité.

La posologie et la durée du traitement est fonction du degré de sidéropénie. En cas de carence en fer manifeste avec anémie, le traitement jusqu'à la normalisation du taux d'hémoglobine dure en moyenne 3 à 5 mois. Le traitement est ensuite poursuivi pendant plusieurs semaines avec la posologie établie pour une carence en fer latente et cela afin de reconstituer les réserves en fer. Le traitement de la carence en fer latente dure approximativement 1 à 2 mois.

4.3. Contre-indications :

Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients, surcharge en fer (p. ex. hémochromatose, hémosidérose), troubles de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéro-achrestique, thalassémie), toutes les anémies qui ne sont pas dues à une carence en fer (p. ex. anémie hémolytique).

4.4. Mises en garde et précautions:

Les anémies devraient toujours être traitées sous contrôle médical.

En cas d'inefficacité du traitement (pas d'élévation du taux d'hémoglobine d'environ 2 à 3 g/dl de sang en 3 semaines), il faut revoir le traitement.

La prudence est de mise chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées car un apport de fer concomitant à celui d'érythrocytes transfusés peut provoquer une surcharge en fer.

Ce médicament contient du glucose, il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient des parahydroxybenzoates et peut provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des études menées chez le rat n'ont montré aucune interaction médicamenteuse avec les produits suivants : tétracycline, hydroxyde d'aluminium, acétyl salicylate, sulfasalazine, carbonate de calcium, acétate de calcium, phosphate de calcium associé à la vitamine D3, bromazépam, aspartate de magnésium, D-pénicillamine, méthyl dopa, paracétamol et auranofine.

Dans des études *in vitro*, on n'a pas mis en évidence d'interaction avec les composants alimentaires suivants : acide phytique, acide oxalique, tanin, alginate sodique, choline et sels de choline, vitamine A, vitamine D3 et vitamine E, huile et farine de soja. Ces résultats indiquent de ce point de vue, que le complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose peut-être pris pendant ou immédiatement après un repas.

Des études cliniques menées chez 22 patients (en cross-over) n'ont montré aucune diminution significative de l'absorption de la tétracycline. Les concentrations plasmiqes nécessaires pour l'efficacité de la tétracycline n'ont pas été diminuées. Dans les études menées chez l'homme, l'hydroxyde d'aluminium et la tétracycline n'ont pas diminué l'absorption du complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose. Ce complexe peut donc être pris simultanément avec la tétracycline et d'autres composés phénoliques ainsi qu'avec l'hydroxyde d'aluminium.

4.6. Grossesse, allaitement:

Des études de reproduction chez l'animal n'ont pas démontré de toxicité directe ou indirecte susceptible d'affecter la grossesse, le développement embryonnaire ou le développement du fœtus.

Les données provenant d'un petit nombre de femmes enceintes après le premier trimestre de gestation n'ont pas démontré d'effets indésirables sur la grossesse ou la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactotransferrine. On ignore quelle quantité de fer issu des préparations FERRUM® HAUSMANN passe dans le lait maternel. Il est peu probable que l'ingestion de ces préparations par la mère provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité.

Pendant la grossesse et l'allaitement, les préparations de FERRUM® HAUSMANN ne doivent être utilisées qu'après avoir consulté un médecin.

4.7. Effets sur l'appétit à la conduite et l'utilisation de machines:

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

4.8. Effets indésirables:

Les effets indésirables rapportés lors de l'administration de FERRUM® HAUSMANN gouttes sont les suivants:

Système immunitaire:

Très rare: réactions allergiques, urticaire, asthme.

Système nerveux:

Occasionnel: céphalées.

Tractus gastro-intestinal:

Fréquent: nausée, constipation.

Occasionnel: douleurs abdominales, troubles gastriques, vomissements, diarrhées, coloration dentaire réversible.

Peau:

Très rare: prurit, exanthème, réactions cutanées locales.

Reins et voies urinaires:

Rare: coloration foncée de l'urine.

Remarqu : on note souvent une coloration des selles due à l'excrétion de fer.

4.9. 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 de surdose avec d'autres préparations de fer [sels de Fer(II)] tels que: chute de la tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma ou convulsion/crampes n'ont pas été rapportés à ce jour avec les préparations de FERRUM® HAUSMANN.

5. Propriétés pharmacologiques:

5.1. Propriétés pharmacodynamiques:

Code ATC : B03AB05.

FERRUM® HAUSMANN gouttes contient du fer trivalent sous forme de complexe organique.

Mécanisme d'action:

Le fer est utilisé pour la synthèse de l'hémoglobine.

Comme toutes les préparations de fer, FERRUM® HAUSMANN n'agit ni sur l'érythropoïèse, ni sur les anémies qui ne sont pas dues à une carence en fer.

Pharmacodynamie:

Le fer absorbé est intégré principalement dans les réserves de fer hépatiques où il est lié à la ferritine. Il est ensuite incorporé dans l'hémoglobine lors de sa synthèse dans la moelle osseuse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques:

Absorption et distribution:

Des études réalisées ont montré que l'absorption, c'est-à-dire 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). Lors d'une utilisation thérapeutique de FERRUM® HAUSMANN, l'absorption est approximativement de 10 %. FERRUM® HAUSMANN 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).

Métabolisme et élimination:

Le fer non-absorbé est éliminé par les selles.

5.3. Données précliniques:

Des études chez l'animal n'ont pas démontré de LD50 chez la souris blanche et le rat après administration orale d'une dose de FERRUM® HAUSMANN allant jusqu'à 2 000 mg de fer par kilogramme de poids corporel. Des études menées chez le rat ont montré que l'absorption du complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose marqué radioactivement n'était pas modifiée significativement en présence des substances suivantes: acétyl salicylate, hydroxyde d'aluminium, sulfasalazine, carbonate de calcium, acétate de calcium, phosphate de calcium associé à la vitamine D3, bromazépam, aspartate de magnésium, D-pénicillamine, méthyl dopa, paracétamol et auranofine.

Remarques particulières:

Influence sur les méthodes de diagnostic:

Le test Haemocult® (sélectif de l'hémoglobine) destiné à la détection de sang occulte n'est pas influencé par la prise des préparations de FERRUM® HAUSMANN ; il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement martial par les préparations de FERRUM® HAUSMANN pour la détection de sang occulte.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES:

6.1. Liste des excipients:

Glucose, hydroxyde de sodium, hydroxybenzoate de methyle, hydroxybenzoate de propyle, essence de crème.

6.2. Incompatibilités:

Sans objet.

6.3 Durée de conservation:

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage avec la mention « EXP ».

6.4 Précautions particulières de conservations:

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Gouttes buvables en flacon de 30 mL (C) avec compte-gouttes.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination:

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé en conformité avec le « Règlement sur les déchets médicaux » et la « Directive relative aux emballages et à leurs déchets ».

7. Détenteur de décision d'enregistrement :

ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE. TIC A.S.

Resitpasa Mahallesi Eski Buyukdere Caddesi n°4

Maslak Sariyer 34467 ISTANBUL TURQUIE

Tél : 0090 212 366 84 00

Télécopie : 0090 212 276 2020

8. Fabricant et site de fabrication :

ABDI IBRAHIM ILAC SAN. VE. TIC A.S.

Sanayi Mahallesi Tunç Caddesi n°3

Esenyurt, ISTANBUL, TURQUIE

9. Numéro de décision d'enregistrement :

14/07/12 E 134/177

10. Mise à jour de l'information

29.07.2016