

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT:

FERRUM® HAUSMANN Sirop.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU PRODUIT:

Substance active:

Chaque ml contient:

complexe d'hydroxyde de fer(III) polymaltose 10mg (50mg/5ml)

Excipients à effet notoire:

Saccharose 30 g

Sorbitol 70% 30 g

Hydroxyde de sodium 0,030 g

Hydroxybenzoate de méthyl

Hydroxybenzoate de propyl

Voir rubrique 6.1 pour la liste complète des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE:

Sirop fluide d'une couleur rouge-marron foncé avec l'odeur d'essence de crème.

4. DONNEES CLINIQUES:

4.1. Indications thérapeutiques:

Traitement pour tout type de carence en fer et d'anémie ferriprive ainsi que sa prophylaxie.
Traitement de carence en fer pour période de grossesse, d'allaitement et d'enfance.

4.2 Posologie et mode d'administration:

Posologie :

FERRUM® HAUSMANN est administré aux enfants (50 – 100 mg) et adultes (100 – 300 mg) suivant un dosage équivalent au fer élémentaire.

Mode d'administration et durée du traitement:

Posologie:

Enfants : 1-2 fois par jour 1 cuillère – mesure (5 ml)

Adultes : 2-6 fois par jour 1 cuillère – mesure (5 ml)

La dose journalière ainsi que la durée d'utilisation du produit dépendent des conseils du médecin. Après la disparition des symptômes liés à la carence en fer, il est recommandé de ne pas interrompre le traitement médical durant un mois afin de retrouver les valeurs stables des réserves en fer.

Modalité de manipulation:

- FERRUM® HAUSMANN est administré par voie orale.
- Peut être administré pendant ou après les repas.
- Peut être administré avec des jus de fruits ou des jus végétaux.

Informations supplémentaire dépendant des populations particulières:

Insuffisance rénale et insuffisance hépatique:

FERRUM® HAUSMANN ne doit pas être administré aux patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique.

Population pédiatrique:

FERRUM® HAUSMANN doit être administré aux enfants suivant la posologie indiquée antérieurement.

Population gériatrique:

L'efficacité et la sûreté de FERRUM® HAUSMANN pour les patients âgés ne sont pas déterminés.

4.3 Contre-indications:

- Patients montrant une intolérance à l'une des substances actives ou excipients du produit.
- Anémie sans suspicion de carence en fer (ex : anémie hémolytique).
- Surcharges en fer (hémochromatose, hémolyse chronique).
- Intolérance au fer, (anémie lié à l'excès de plomb [saturnisme], anémie sidéro-achrestique), thalassémie.
- Maladies sérieuses du foie et des reins.
- Transfusions sanguines régulières.
- On ne doit pas instaurer un traitement quotidien supplémentaire en fer aux patients infectés par le virus HIV, jusqu'à la définition clinique de l'anémie par carence en fer.
- Patients marginaux montrant de l'intolérance héréditaire au saccharose et au sorbitol, intolérance ou malabsorption du glucose-galactose ou carence en sucrase- iso maltase.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:

- L'anémie nécessite toujours un suivi régulier par un médecin.
- Au cas où la thérapie médicamenteuse est sans succès (le niveau d'hémoglobines n'ayant pas augmenté de 2 –3 gr/ dl dans les trois semaines qui suivent le début du traitement) le traitement doit être réévalué.
- 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.
- Le traitement doit être prescrit avec prudence en cas d'alcoolisme et d'inflammation intestinale.
- Le traitement doit être administré avec prudence chez les patients atteints d'un ulcère gastrique.
- L'administration du fer chez les patients ayant une anémie secondaire à une infection ou à un processus malin, doit être concomitant au traitement de l'étiologie ; sinon, le fer s'accumule dans le système réticuloendothélial et s'utilise d'une façon mobilisé.

- Le produit ne doit pas être administré avec du lait.

- Les produits à base de fer avalés ou ingérés accidentellement par les enfants de moins de 6 ans, peuvent provoquer des intoxications mortelles. En cas de surdosage, les patients sont appelés à se diriger vers un médecin ou un centre antipoison.

-Ce médicament contient du sodium (sous forme hydroxyde à 0,030g). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

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.

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

Contrairement aux sels ferreux, le complexe d'hydroxyde ferrique polymaltose de FERRUM® HAUSMANN n'interagit pas avec les aliments et certains médicaments (tétracycline), cependant des interactions avec des produits contenant du calcium peuvent être évitées par l'administration du FERRUM® HAUSMANN en respectant un intervalle d'au moins 2 heures.

4.6 Grossesse et allaitement:

Recommandation générale:

La catégorie pour la grossesse : A.

Femmes en âge de procréer / Contraception (contrôle des naissances):

Le produit sert de supplément pendant la grossesse.

Des études épidémiologiques bien conduites chez les femmes enceintes traitées avec du complexe d'hydroxyde de fer(III) polymaltose, n'ont démontré aucun risque d'effet indésirable pour la santé du fœtus ou du nouveau-né.

Grossesse:

FERRUM® HAUSMANN est utilisable pendant la grossesse après consultation d'un médecin.

Période d'allaitement:

Le fer passe dans le lait maternel. Ce passage, ne montre pas des variations selon la teneur en fer des réserves de la mère ou l'absorption du fer par les aliments. En effet, donner des suppléments de fer à la mère qui allaite, ne causera ni une intoxication ferrique, ni une élimination de la carence en fer du nourrisson. FERRUM® HAUSMANN est utilisable pendant la période de l'allaitement après consultation d'un médecin.

Fertilité (capacité reproductive):

Le produit reste sans effet sur la capacité de fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines:

Sans objet.

4.8 Effets indésirables:

Très fréquents ($\geq 1/10$) ; fréquents (entre $\geq 1/100$ et $< 1/10$) ; peu fréquents (entre $\geq 1/1.000$ et $< 1/100$) ; rares (entre $\geq 1/10.000$ et $< 1/1.000$) ; très rares ($< 1/10.000$) ; inconnus (non estimables à partir des données disponibles).

Système immunitaire:

Très rare: réactions allergiques, urticaire, asthme.

Système nerveux:

Occasionnel: céphalées.

Tractus gastro-intestinal:

Fréquent: nausées, 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.

Remarque: 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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

a. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmaco thérapeutique: ANTIANEMIQUE

Code ATC : B03AB05.

FERRUM® HAUSMANN est développé pour le traitement et la prophylaxie de la carence en fer. Le fer est un cofacteur pour plusieurs enzymes responsables du transport de l'énergie et se situe dans la structure de l'hémoglobine et de la myoglobine servant au transport et à l'utilisation de l'oxygène. 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:

Caractéristiques générales:

Absorption:

Après administration par voie orale, FERRUM® HAUSMANN est très rapidement absorbé par le système gastro-intestinal. Le fer absorbé pendant le traitement varie en fonction des besoins corporels de la personne ayant une carence en fer. L'absorption augmente proportionnellement à la carence en fer. 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).

Diffusion:

Le fer absorbé est transporté au niveau de la synthèse de l'hémoglobine et de la myoglobine ou directement au niveau des sites de réserve de fer. Ainsi les symptômes liés à la carence en fer sont éliminés.

Biotransformation:

Sans objet.

Élimination:

Le fer non absorbé par voie gastro-intestinale, est rejeté avec les selles.

5.3 Données de sécurité précliniques:

La pharmacologie de sécurité traditionnelle se basant sur l'étude des doses de toxicité, de génotoxicité, du potentiel carcinogène et de la reprotoxicité perpétuels, ne révèle pas de risques particuliers pour l'homme.

Les études menées sur les animaux tels que les rats et les souris, ne donnent pas d'informations rapprochant à la valeur de 50LD pour le complexe d'hydroxyde de fer(III) polymaltose administré par voie orale, avec une dose de 2000 mg en masse de substance par kilogramme animal.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste complète des excipients:

Saccharose.

Sorbitol 70%.

Méthyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Essence de Cream R22 (parfum).

Hydroxyde de sodium.

6.2 Incompatibilités:

Sans objet.

6.3 Durée de conservation:

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservations:

Conserver à température ambiante sous 25° C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon de 150 ml en verre ambré avec bouchon à vis PE, cuillère à mesure de 5ml.

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 DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

Abdi İbrahim İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No :4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul
Tél : 0090 212 366 84 00
Télécopie : 0090 212 276 2020

8 FABRICANT DU PRODUIT FINI ET CONDITIONNEUR :

Laboratoires PRODIPHAL PRODUCTIONS SPA
Haouch sbaat du Nord- lot n°125 ZI Rouiba
BP 233B ROUIBA 16012 ALGER ALGERIE

9 NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

14/05/12 E 109/177

10 DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 2005
Renouvellement de l'autorisation : 2014

11 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

2014.