

Fer Plus®

Complexe d'hydroxyde de polymaltose de Fer 232 mg
(correspondant à 71 mg de Fe³⁺ par 5 ml)

Solution buvable

1/ Identification du médicament :

Composition :Pour 5 ml (soit 71 mg de Fe³⁺)**Principe actif :**

Complexe d'hydroxyde de fer(III)-polymaltose...232mg

Excipients :

Sorbitol Solution à 70%, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, essence de citron, eau purifiée q.s.p 5 ml.

Forme pharmaceutique : Solution buvable.**Classe pharmaco-thérapeutique :** Antianémique. Hydroxyde de fer par voie orale (B : sang et organes hématopoïétiques).

2/ Dans quel cas utiliser ce médicament ?

Traitements préventif et curatif des manifestations des carences en fer, en particulier : anémie due à une carence en fer, ou besoin d'un apport accru en fer, surtout pendant la grossesse et l'allaitement, chez le prématûré, les enfants et après des épisodes hémorragiques.

3/ Attention :

Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament ?

- Hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
- Anémie non due à un manque en fer.
- Affection rare caractérisée par une surcharge en fer des tissus de l'organisme (stockage excessif de fer).
- Troubles de l'utilisation du fer.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avise de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

- 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 3g/dl de sang en 3 semaines), ce dernier doit être revu par votre médecin.
- La prudence est de mise chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées car un apport de fer concomitant à celui d'érythrocytes peut provoquer une surcharge en fer.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome des malabsorptions du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase (maladies héréditaires rares)
- Ce médicament contient 750mg de saccharose par unité de prise (7,5ml) dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

- Ce médicament contient du "parahydroxybenzoate de méthyle" et du "parahydroxybenzoate de propyle" et peut provoquer des réactions allergiques.

Grossesse et allaitement :

C'est précisément au cours de ces périodes qu'une carence en fer peut se manifester. La solution buvable FER PLUS devrait cependant être uniquement prise sur consultation d'un médecin. Au cours des 3 premiers mois de la grossesse, l'apport de fer à votre organisme est en général suffisant si votre régime est équilibré. Afin de couvrir le besoin accru en fer de l'enfant en phase de développement, votre médecin peut vous prescrire une préparation à base de fer.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

L'utilisation de FER PLUS solution buvable n'engendre pas de risque à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients :

Saccharose, sorbitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

4/ Comment utiliser ce médicament ?

Posologie :

**Traitement curatif:

Age	Dose en mg/j	Dose journalière
Nourrisson jusqu'à 1 an	35,5 à 71	2,5 à 5 ml
De 1 à 12 ans	71 à 106,5	5 à 7,5 ml
Adolescent de plus de 12 ans et adulte	106,5 à 284	7,5 à 20 ml

فير بلس®

مكمل غذائي محتوى الحديد الماء المثلج 232 مل (مما يعادل 71 مل من فير بلس®) جرعة 5 مل

Fer Plus®

Iron hydroxide polymaltose complex 232 mg

(corresponding to 71 mg of Fe³⁺ by 5 ml)

Oral solution

1/ Identification of the drug :

Composition :For 5 ml (71 mg of Fe³⁺)**Principe actif :**

Iron(III) hydroxyde polymaltose complex 232 mg

Excipients :

Sorbitol solution at 70%, sucrose, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, lemon essence, purified water s.q.f 5ml.

Pharmaceutical form : Oral solution.**Pharmacotherapeutical class :** Antianemic. Iron hydroxyde by oral route (B : Blood and hematopoietic organs).

2/ When to use this medicine ?

Treatment of the latent states or manifestations of iron deficiency, in particular: anemia due to an iron deficiency, or to an increased need for iron, especially during pregnancy and breastfeeding, in prematures, infants, children and after haemorrhagic episodes.

3/ Warnings :

In which cases DO NOT use this medicine ?

- Known hypersensitivity to the active substance or to any excipient
- Anemia not due to a lack of iron.
- A rare condition characterized by iron overload of tissues in the body (excessive storage of iron).
- Disorders of iron utilization.

In case of doubt, it is necessary to ask your doctor or pharmacist for advice.

Special warnings and precautions for use :

- The anemia should always be treated under medical supervision.
- In case of lack of efficiency (no rise in hemoglobin of about 2 to 3 g/dl of blood in 3 weeks), the treatment must be reviewed by your doctor.
- Pay attention in patients receiving repeated blood transfusions because an intake of iron concomitant to that of erythrocytes can lead to an iron overload.

- Keep away from the reach of children.

- Due to the presence of sucrose and sorbitol; the use of this medicine is not recommended in patients with intolerance to fructose, a syndrome of glucose or galactose malabsorption, or sucrase isomaltase deficit (rare hereditary diseases)

- This drug contains 750mg of sucrose per intake unit (7,5 ml) which must be considered in the daily ration in case of diet low in sugar or diabetes.

- This drug contains methyl and propyl parabens and may induce allergic reactions.

Pregnancy and breastfeeding :

It is precisely during these periods that iron deficiency may manifest. However, FER PLUS oral solution should only be taken on medical advice. During the first 3 months of pregnancy, iron intake for your body is usually enough if your diet is balanced. To cover the increased need for iron of the child in the development phase, your doctor may prescribe a preparation of iron.

Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

Effects on the ability to drive and use machines
The use of FER PLUS oral solution does not create risk to driving or operating machinery.

List of excipients whose knowledge is necessary for a safe use in certain patients :

Sucrose, sorbitol, methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate.

4/ How to use this medicine ?

Dosage :

*استعمال علاجي:

العمر	الجرعة باللغ في اليوم	الجرعة باللغ في اليوم
رضيع إلى غالبة سنة 5 مل	71 إلى 35,5	رضيع إلى غالبة سنة 5 مل
من سننة إلى 12 سنة 5 مل إلى 7,5 مل	106,5 إلى 71	من سننة إلى 12 سنة 5 مل إلى 7,5 مل
كھل 7,5 مل إلى 20 مل	284 إلى 106,5	كھل 7,5 مل إلى 20 مل

** Curative treatment:

Age	Dose in mg/day	Daily dose
Infant up to 1 year	35,5 to 71	2,5 to 5 ml
From 1 to 12 years	71 to 106,5	5 to 7,5 ml
Teenager over 12 years and adult	106,5 to 284	7,5 to 20 ml

**Traitement préventif:

Age	Dose en mg/j	Dose journalière
De 1 à 12 ans	35,5 à 71	2,5 à 5 ml
Adolescent de plus de 12 ans	71 mg	2,5 ml x 2
Adulte	106,5	7,5 ml en une seule prise

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

Après rétablissement des paramètres normaux (hémoglobine, hématocrite, érythrocyte), le traitement devra être poursuivi afin de restaurer les réserves de fer.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de 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 avec d'autres préparations de fer (sels de fer(II)) tels que : chute de la tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma ou convulsions/crampes n'ont pas été rapportés à ce jour avec les préparations à base de complexe d'hydroxyde de fer III polymaltose.

5/ Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Occasionnellement, en cas de doses thérapeutiques très élevées, des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître tels que: crampes abdominales, nausées, vomissement et diarrhées.

Très rarement, il se manifeste des réactions allergiques (asthme, urticaire) et des réactions cutanées localisées (prurit, rash).

Il se manifeste fréquemment une coloration des selles due à l'élimination de fer. Rarement, une coloration foncée des urines a été observée. L'apparition d'une éventuelle coloration des dents est insignifiante et réversible.

Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

6/ Comment conserver ce médicament ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A.M.M. N° : Flacon de 60 ml: 902 376 1

A.M.M. N° : Flacon de 250 ml: 902 376 2

Date de révision de la notice : Novembre 2017

استعمال وقائي:

العمر	المقدمة اليومية	المقدمة بالغ في اليوم	العمر
من سنة الى 12 سنة	71	2,5 الى 5 مل	من سنة الى 2,5
مراهق اكبر من 12 سنة	71	2,5 الى 5 مل	2,5
كهل	106,5	7,5 مل على مرة واحدة	7,5

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

Après rétablissement des paramètres normaux (hémoglobine, hématocrite, érythrocyte), le traitement devra être poursuivi afin de restaurer les réserves de fer.

Mode et route of administration

Oral route.

Symptoms and instructions in case of overdose :

In case of overdose, no poisoning or iron overload has been observed so far. Indeed, the iron in the complex of iron hydroxide (III)-polymaltose is not found in the gastrointestinal tract in the form of free iron and is not absorbed into the body by diffusion. Symptoms known to other iron preparations (iron(II) salts) such as low blood pressure, shock, metabolic acidosis, coma or convulsions / cramps have never been reported to date with preparations of iron III hydroxide polymaltose complex.

5/ What are the potential side effects ?

Occasionally, in case of very high therapeutic doses, gastro-intestinal disorders may appear such as : abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. Very rarely, allergic reactions (asthma, urticaria) and local cutaneous reactions (prurit, rash) may manifest. It occurs frequently a coloration of stool due to the elimination of iron. Rarely, dark urine was observed. The appearance of any coloration of the teeth is insignificant and reversible.

These side effects are mild and transient.

If you notice side effects not mentioned in this leaflet, or if certain side effects become serious, inform your doctor or pharmacist.

6/ How to store this medicine ?

Do not store above 25 °C.

M.A. N° : Bottle of 60 ml: 902 376 1

M.A. N° : Bottle of 250 ml: 902 376 2

Leaflet's revision date : November 2017

** Preventive treatment

Age	Dose in mg/day	Daily dose
From 1 to 12 years	35,5 to 71	2,5 to 5 ml
Teenager over 12 years	71	2,5 ml x 2
Adult	106,5	7,5 ml in a single intake

*Prematures : 2,5 – 5 mg of iron per kg of body weight, every day during 3 to 5 months.

After re-establishment of the normal parameters (haemoglobin, hematocrit, erythrocyte), the treatment must be maintained to restore the iron reserves.

Mode et route of administration

Oral route.

Symptoms and instructions in case of overdose :

In case of overdose, no poisoning or iron overload has been observed so far. Indeed, the iron in the complex of iron hydroxide (III)-polymaltose is not found in the gastrointestinal tract in the form of free iron and is not absorbed into the body by diffusion. Symptoms known to other iron preparations (iron(II) salts) such as low blood pressure, shock, metabolic acidosis, coma or convulsions / cramps have never been reported to date with preparations of iron III hydroxide polymaltose complex.

5/ What are the potential side effects ?

Occasionally, in case of very high therapeutic doses, gastro-intestinal disorders may appear such as : abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. Very rarely, allergic reactions (asthma, urticaria) and local cutaneous reactions (prurit, rash) may manifest. It occurs frequently a coloration of stool due to the elimination of iron. Rarely, dark urine was observed. The appearance of any coloration of the teeth is insignificant and reversible.

These side effects are mild and transient.

If you notice side effects not mentioned in this leaflet, or if certain side effects become serious, inform your doctor or pharmacist.

6/ How to store this medicine ?

Do not store above 25 °C.

M.A. N° : Bottle of 60 ml: 902 376 1

M.A. N° : Bottle of 250 ml: 902 376 2

Leaflet's revision date : November 2017

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses interactions et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر ي bowel على صحتك و استسلامه للاحتمالات.
- عرضة بخطر الخطأ.
- اتبع بدقة وصيغة الطبيب وطريق الاستعمال التي حددها لك.
- اقتد بوصي الصيدلي الذي صرحت له.
- طالب و الصيدلي هما الخبراء بالدواء وبنفسه و ضرره.
- لا تأخذ من ثانية نفسك المداواة خارج المدة المحددة للدورة.
- لا تتعذر إلى المداواة ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

AC0865/V5

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

Keep medicines out of the reach of children



**Traitement préventif:

Age	Dose en mg/j	Dose journalière
De 1 à 12 ans	35,5 à 71	2,5 à 5 ml
Adolescent de plus de 12 ans	71 mg	2,5 ml x 2
Adulte	106,5	7,5 ml en une seule prise

**استعمال وقائي:

العمر	الجرعة اليومية	الجرعة البالغ في اليوم	من سنة الى 12 سنة
5 مل	2,5	71	35,5
2,5 مل	2,5	71	ما فوق من 12 سنة
كھل	7,5	106,5	مرة واحدة

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

Après rétablissement des paramètres normaux (hémoglobine, hématocrite, érythrocyte), le traitement devra être poursuivi afin de restaurer les réserves de fer.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de 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 avec d'autres préparations de fer (sels de fer[II]) tels que : chute de la tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma ou convulsions/crampes n'ont pas été rapportés à ce jour avec les préparations à base de complexe d'hydroxyde de fer III polymaltose.

5/ Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Occasionnellement, en cas de doses thérapeutiques très élevées, des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître tels que: crampes abdominales, nausées, vomissement et diarrhées.

Très rarement, il se manifeste des réactions allergiques (asthme, urticaire) et des réactions cutanées localisées (prurit, rash).

Il se manifeste fréquemment une coloration des selles due à l'élimination de fer. Rarement, une coloration foncée des urines a été observée. L'apparition d'une éventuelle coloration des dents est insignifiante et réversible.

Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

6/ Comment conserver ce médicament ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A.M.M. N° : Flacon de 60 ml: 902 376 1

A.M.M. N° : Flacon de 250 ml: 902 376 2

Date de révision de la notice : Novembre 2017

** Preventive treatment

Age	Dose in mg/day	Daily dose
From 1 to 12 years	35,5 to 71	2,5 to 5 ml
Teenager over 12 years	71	2,5 ml x 2
Adult	106,5	7,5 ml in a single intake

**استعمال لدى الرضيع ذو الولادة المبكرة: 2 - 5 مغ من الحديد/1kg من وزن الجسم، يومياً لمدة 3-6 أشهر.

بعد تعديل المالم العلاجي الطبيعية الهيموغلوبين. الهيماتوكريت. كرات الدم الحمراء. ينبغي مواصلة العلاج من أجل استعادة مخزون الحديد.

كيفية و سبيل الاستعمال:

سبيل فموي
الأعراض والارشادات في حالة الإفراط في الجرعة:

في حالة الإفراط إلى حد الآذى في الواقع، لم تلاحظ أية حالة تسمم أو حمولة زائدة من الحديد إلى حد الآذى في الواقع، إن الحديد المخمر في مركب هيدروكسيد الحديد والبوليالنلوز لا يتواجد على شكل حديد حر في الجهاز الهضمي ولا يتم استيعابه في الجسم عن تناول طريق الامتصاص، الأعراض المعروفة والمترتبة عن تناول مستحضرات أخرى من الحديد (أمثال الحديد 25) مثل انخفاض ضغط الدم، حالة صدمة، حموضة استقلابية، حالة غيبوبة أو تشنجات. لم يتم الإخبار عن أي منها إلى حد الآذى.

5/ ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها؟

أحياناً في حالة العلاج بجرعات عالية من الممكن ظهور اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: تشنجات عضلية. غثيان.

تفصي. اسهال.

في حالات نادرة جداً يمكن ظهور تفاعلات أرجية (ربو، شهيء)، وتفاعلات جلدية محددة الموضع (حشك، طفح).

عند تخلص الجسم من الحديد، عادة ما يحدث تلون في الغانليات.

نادرًا ما يحدث تلون في البول.

يمكن ظهور تلون في الأسنان، إلا أنه يعتبر ذات أهمية محدودة و غالباً ما يكون قابلاً للإنعكاس.

هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها عادة ما تكون هينة و عرضية.

ينبغي إيقاع الطبيب أو الصيدلاني عن كل تأثير غير مرغوب فيه أو منزع غير وارد ذكره في النشرة.

6/ كيف يحفظ هذا الدواء؟

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية

تأشيرية رقم: قارورة سعة 60 مل: 1 902 376 1

تأشيرية رقم: قارورة سعة 250 مل: 2 902 376 2

تاريخ مراجعة النشرة: نوفمبر 2017

***Prematures :** 2,5 – 5 mg of iron per kg of body weight, every day during 3 to 5 months.

After re-establishment of the normal parameters (haemoglobin, hematocrit, erythrocyte), the treatment must be maintained to restore the iron reserves.

Mode and route of administration

Oral route.

Symptoms and instructions in case of overdose :

In case of overdose, no poisoning or iron overload has been observed so far. Indeed, the iron in the complex of iron hydroxide (III)-polymaltose is not found in the gastrointestinal tract in the form of free iron and is not absorbed into the body by diffusion. Symptoms known to other iron preparations (iron[II] salts) such as low blood pressure, shock, metabolic acidosis, coma or convulsions / cramps have never been reported to date with preparations of iron III hydroxide polymaltose complex.

5/ What are the potential side effects ?

Occasionally, in case of very high therapeutic doses, gastro-intestinal disorders may appear such as : abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. Very rarely, allergic reactions (asthma, urticaria) and local cutaneous reactions (prurit, rash) may manifest. It occurs frequently a coloration of stool due to the elimination of iron. Rarely, dark urine was observed. The appearance of any coloration of the teeth is insignificant and reversible.

These side effects are mild and transient.

If you notice side effects not mentioned in this leaflet, or if certain side effects become serious, inform your doctor or pharmacist.

6/ How to store this medicine ?

Do not store above 25 °C.

M.A. N° : Bottle of 60 ml: 902 376 1

M.A. N° : Bottle of 250 ml: 902 376 2

Leflet's revision date : November 2017

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée

إنْ هذَا دُوَاء

- الدواء مسخنضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مسخنضر يؤثر على صحتك و أسلوب حياتك تماماً للغازيلين.
- يعرضك للخطر.
- إنبعأ بقدمة الطبيب و طرقه و طرقه التي جدها لك.
- اقتدي ببيان الصيدلاني الذي صرفيه لك.
- فالطبيب و الصيدلاني هما الخبراء بالدواء و ينتفع و ضرورة.
- لا تقطعه من تناوله المداورة بالحال المدعاة ذلك.
- لا تدعى إلى الدواد و لا ترد عليهما دون استثناء الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

Keep medicines out of the reach of children

AC0865/V5

Opalia
RECORDATI GROUP

**Traitement préventif:

Age	Dose en mg/j	Dose journalière
De 1 à 12 ans	35,5 à 71	2,5 à 5 ml
Adolescent de plus de 12 ans	71 mg	2,5 ml x 2
Adulte	106,5	7,5 ml en une seule prise

**استعمال وقائي:

العمر	الجرعة اليومية	الجرعة البالغ في اليوم	من سنة الى 12 سنة
5 مل	2,5	71	35,5
2,5 مل	2,5	71	ما فوق من 12 سنة
كھل	7,5	106,5	مرة واحدة

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

Après rétablissement des paramètres normaux (hémoglobine, hématocrite, érythrocyte), le traitement devra être poursuivi afin de restaurer les réserves de fer.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de 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 avec d'autres préparations de fer (sels de fer[II]) tels que : chute de la tension artérielle, état de choc, acidose métabolique, coma ou convulsions/crampes n'ont pas été rapportés à ce jour avec les préparations à base de complexe d'hydroxyde de fer III polymaltose.

5/ Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Occasionnellement, en cas de doses thérapeutiques très élevées, des troubles gastro-intestinaux peuvent apparaître tels que: crampes abdominales, nausées, vomissement et diarrhées.

Très rarement, il se manifeste des réactions allergiques (asthme, urticaire) et des réactions cutanées localisées (prurit, rash).

Il se manifeste fréquemment une coloration des selles due à l'élimination de fer. Rarement, une coloration foncée des urines a été observée. L'apparition d'une éventuelle coloration des dents est insignifiante et réversible.

Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

6/ Comment conserver ce médicament ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

A.M.M. N° : Flacon de 60 ml: 902 376 1

A.M.M. N° : Flacon de 250 ml: 902 376 2

Date de révision de la notice : Novembre 2017

** Preventive treatment

Age	Dose in mg/day	Daily dose
From 1 to 12 years	35,5 to 71	2,5 to 5 ml
Teenager over 12 years	71	2,5 ml x 2
Adult	106,5	7,5 ml in a single intake

**استعمال لدى الرضيع ذو الولادة المبكرة: 2 - 5 مغ من الحديد/1kg من وزن الجسم، يومياً لمدة 3-6 أشهر.

بعد تعديل المالم العلاجي الطبيعية الهيموغلوبين. الهيماتوكريت. كرات الدم الحمراء. ينبغي مواصلة العلاج من أجل استعادة مخزون الحديد.

كيفية و سبيل الاستعمال:

سبيل فموي
الأعراض والارشادات في حالة الإفراط في الجرعة:

في حالة الإفراط إلى حد الآذى في الواقع، لم تلاحظ أية حالة تسمم أو حمولة زائدة من الحديد إلى حد الآذى في الواقع، إن الحديد المخمر في مركب هيدروكسيد الحديد والبوليالنلوز لا يتواجد على شكل حديد حر في الجهاز الهضمي ولا يتم استيعابه في الجسم عن تناول طريق الامتصاص، الأعراض المعروفة والمترتبة عن تناول مستحضرات أخرى من الحديد (أمثال الحديد 25) مثل انخفاض ضغط الدم، حالة صدمة، حموضة استقلابية، حالة غيبوبة أو تشنجات. لم يتم الإخبار عن أي منها إلى حد الآذى.

5/ ما هي التأثيرات الغير مرغوب فيها؟

أحياناً في حالة العلاج بجرعات عالية من الممكن ظهور اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل: تشنجات عضلية. غثيان.

تفصي. اسهال.

في حالات نادرة جداً يمكن ظهور تفاعلات أرجية (ربو، شهيء)، وتفاعلات جلدية محددة الموضع (حشك، طفح).

عند تخلص الجسم من الحديد، عادة ما يحدث تلون في الغانليات.

نادرًا ما يحدث تلون في البول.

يمكن ظهور تلون في الأسنان، إلا أنه يعتبر ذات أهمية محدودة و غالباً ما يكون قابلاً للإنعكاس.

هذه التأثيرات الغير مرغوب فيها عادة ما تكون هينة و عرضية.

ينبغي إيقاع الطبيب أو الصيدلاني عن كل تأثير غير مرغوب فيه أو مزعج غير وارد ذكره في النشرة.

6/ كيف يحفظ هذا الدواء؟

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية

تأشيرية رقم: قارورة سعة 60 مل: 1 902 376 1

تأشيرية رقم: قارورة سعة 250 مل: 2 902 376 2

تاريخ مراجعة النشرة: نوفمبر 2017

***Prematures :** 2,5 – 5 mg of iron per kg of body weight, every day during 3 to 5 months.

After re-establishment of the normal parameters (haemoglobin, hematocrit, erythrocyte), the treatment must be maintained to restore the iron reserves.

Mode and route of administration

Oral route.

Symptoms and instructions in case of overdose :

In case of overdose, no poisoning or iron overload has been observed so far. Indeed, the iron in the complex of iron hydroxide (III)-polymaltose is not found in the gastrointestinal tract in the form of free iron and is not absorbed into the body by diffusion. Symptoms known to other iron preparations (iron[II] salts) such as low blood pressure, shock, metabolic acidosis, coma or convulsions / cramps have never been reported to date with preparations of iron III hydroxide polymaltose complex.

5/ What are the potential side effects ?

Occasionally, in case of very high therapeutic doses, gastro-intestinal disorders may appear such as : abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea. Very rarely, allergic reactions (asthma, urticaria) and local cutaneous reactions (prurit, rash) may manifest. It occurs frequently a coloration of stool due to the elimination of iron. Rarely, dark urine was observed. The appearance of any coloration of the teeth is insignificant and reversible.

These side effects are mild and transient.

If you notice side effects not mentioned in this leaflet, or if certain side effects become serious, inform your doctor or pharmacist.

6/ How to store this medicine ?

Do not store above 25 °C.

M.A. N° : Bottle of 60 ml: 902 376 1

M.A. N° : Bottle of 250 ml: 902 376 2

Leaflet's revision date : November 2017

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée

إنْ هذَا دُوَاء

- الدواء مسخنضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مسخنضر يؤثر على صحتك و سلامتك، خلافاً للعقاقير.
- يعرضك للخطر.
- إنبعأ بقدمة الطبيب و طرقه و طرقه لاستعماله التي حددها لك.
- اقتدي ببيان الصيدلي الذي صرّفه لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبراء بالدواء و بيته و ضرره.
- لا تقطعه من تناوله المأمور بالدose المحددة.
- لا تدعه إلى الماء و لا ترمي بهما دون استثناء الطبيب.

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by yourself the period of treatment prescribed for you.

Keep medicines out of the reach of children

AC0865/V5

Opalia
RECORDATI GROUP