

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

FERLIX B12

1. DENOMINATION

FERLIX B12

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour 5 ml de solution :

Citrate d'ammonium ferrique200 mg (41mg de fer élément)

Acide folique0.5 mg

Vitamine B12 sous forme de cyanocobalamine5 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution de 200 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Traitement préventif de la carence en fer, en vitamine B12 et en acide folique.
- Traitement curatif des anémies par carence en fer chez les enfants et les adultes.

Posologie et mode d'administration

Posologie :

Traitement préventif des anémies par carence en fer.

Adultes : 5 à 10 ml une fois par jour

Enfants : De 2,5 à 5 ml une fois par jour.

Durée du traitement : selon le conseil du médecin

Traitement curatif des anémies par carence en fer.

Adultes : 5 ml trois fois par jour

Enfants : 5 à 10 ml par jour pour un enfant de 10 kg.

Durée du traitement : 3 à 6 mois selon le conseil du médecin

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Contre-indications

- Patients hypersensibles au produit
- Patients présentant une surcharge en fer

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Des précautions doivent être prises chez les patients pouvant développer une surcharge en fer tels que les patients atteints d'une hémochromatose, d'une anémie hémolytique ou d'une aplasie des globules rouges.

Une absence de réponse au traitement doit faire l'objet d'une recherche des causes de l'anémie.

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

Le fer forme des complexes avec les cyclines et peut diminuer l'absorption digestive des cyclines. L'absorption du fer peut être diminuée avec la pénicillamine et les antacides.

Ces interactions peuvent être diminuées en prenant chaque produit à plusieurs heures d'intervalle.

Grossesse et allaitement

Ne pas prendre Ferlix B12 durant le premier trimestre de la grossesse.

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

NA

Effets indésirables

- Selles noirâtres
- Nausées
- Irritations gastro-intestinales : anorexie, vomissements, sensation de gêne, constipation, diarrhée
- Réactions allergiques

Surdosage

Un surdosage en fer est dangereux notamment chez les enfants.

Un traitement est nécessaire si plus de 30 mg de fer élémentaire par kilogramme de poids corporel ont été ingérés.

Les symptômes sont des douleurs abdominales, vomissements, diarrhées et peuvent s'accompagner d'une hématurie, léthargie, coma, convulsions, choc.

2 à 5 semaines après l'intoxication, une encéphalopathie, une nécrose hépatique et une sténose pylorique peuvent apparaître.

Un lavage gastrique doit être effectué le plus tôt possible, ou si ce n'est pas possible, des vomissements doivent être induits.

Il conviendra d'administrer de la déféroxamine par voie orale (2 g pour un enfant ou 5 g pour un adulte) et des émoullients. Si les taux de fer sérique, 4 heures ou plus après l'ingestion, sont supérieurs à 5 mg/l chez l'enfant ou 8 mg/l chez l'adulte, ou si le patient est en état de choc ou dans le coma, la déféroxamine doit être administrée par voie intramusculaire ou intraveineuse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Préparations antianémiques.

Fer (sous forme de citrate d'ammonium ferrique) :

Le fer est un constituant essentiel du corps humain. Il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et au processus oxydatif des tissus vivants. La déficience en fer donne lieu à une érythropoïèse défectueuse et à une anémie en général microcytaire et hypochrome.

Acide folique :

L'acide folique est une vitamine du groupe B. Les métabolites actifs servent de coenzymes à de nombreuses réactions enzymatiques intervenant dans la synthèse des purines, le métabolisme des acides aminés.

Vitamine B12 :

Facteur hématopoïétique.

La vitamine B12 fait parti des vitamines du complexe B qui permettent à l'organisme de convertir les glucides en glucose qui est utilisé pour produire de l'énergie. Les vitamines B sont également essentielles au métabolisme des protéines et des lipides. Elles jouent également un rôle important pour le maintien du tonus musculaire du tractus digestif et pour le maintien de la santé du système nerveux, de la peau, des cheveux, des yeux, de la bouche et du foie.

Propriétés pharmacocinétiques

Fer (sous forme de citrate d'ammonium ferrique) :

Le fer est peu absorbé. Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées. L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et du jéjunum.

L'élimination se fait principalement au niveau des fèces, de l'urine, de la peau et la sueur mais les pertes totales sont très faibles.

Acide folique :

L'acide folique est rapidement absorbé.

Il diffuse dans tous les tissus et liquides de l'organisme, il se concentre dans le LCR et est stocké dans le foie.

L'élimination est urinaire et fécale.

Vitamine B12 :

La vitamine B12 est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes : un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes, et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

L'excrétion est biliaire à faible dose et urinaire à forte dose.

Données de sécurité précliniques

Fer :

Les valeurs de la DL50 du sulfate ferreux selon l'espèce et la voie d'administration, sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Espèce	Voie orale	Voie cutanée	Voie intrapéritonéale	Voie intraveineuse
Souris	1520 mg/kg	60.3 mg/kg	289 mg/kg	65 mg/kg
Rat	319 mg/kg	155 mg/kg	-	-
Chien	600 mg/kg	-	-	79 mg/kg

Les effets de doses toxiques de fer sont caractérisés par une dépression initiale, par une respiration rapide et superficielle, un coma, des convulsions, une insuffisance respiratoire et un arrêt cardiaque. Une diarrhée et des vomissements apparaissent également. L'examen post-mortem révèle des aires hémorragiques du tractus gastro-intestinal, ou une érosion et une desquamation de la muqueuse gastro-intestinale.

Des essais à long terme ont été effectués chez le chat et n'ont démontré aucun effet secondaire.

Un essai a également été mené sur des chiens ayant reçus environ 428 mg de fer par jour pendant 1 à 9 ans. Deux des 10 chiens ayant reçu le fer pendant un an, avaient des selles pâteuses. C'est le seul effet secondaire observé.

Acide Folique :

Chez l'animal, l'acide folique s'est montré être relativement atoxique. Les études de toxicité menées chez la souris ont montré que l'acide folique pouvait provoquer des convulsions, une ataxie et une faiblesse. Des études histopathologiques chez certains types de souris ont démontré que les doses toxiques peuvent également entraîner une nécrose aiguë du tubule rénal due à la précipitation de cristaux d'acide folique. Un lien possible entre une neurotoxicité de l'acide folique et les récepteurs cholinergiques dans le cortex pyriforme et l'amygdale a été montré.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Pour 5 ml de solution:

Sorbitol solution 1.75g, saccharine sodique BP 2 mg, glycerol BP 7.5 g, méthyl hydroxybenzoate sodique BP 5 mg, propyl hydroxybenzoate sodique BP 1 mg, edetate disodique BP 2 mg, citrate de sodium BP 5 mg, acide citrique monohydraté BP 5 mg, érythrosine supra IH 0.075 mg, arôme cassis IH 0.030 ml, arôme nector IH 0.010 ml, hydroxyde de sodium BP 0.167 mg, eau purifiée qsp.

Incompatibilités

NA

Durée de conservation

30 mois.

Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre ambré de 200 ml avec gobelet doseur

7. Fabricant:

Madras Pharmaceutical Pvt.Ltd.
137-B, Oldmahabalipuram Road, Karapakkam
600 097 Chennai
INDIA

8. EXPLOITANT AFRIQUE SUB SAHARIENNE:

Laboratoire B&O PHARM
ZAC de la Masquère
31750 Escalquens
FRANCE

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :
Mars 2018