

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 les conseils du médecin

Traitement curatif des anémies par carence en fer.

Adultes : 5 ml trois fois par jour.

Enfants : il est recommandé par l'OMS de prendre 5 à 10 mg de fer élément par kilo de poids corporel par jour. Soit 5 à 10 ml par jour pour un enfant de 10 kg.

Durée du traitement : 3 à 6 mois selon les conseils du médecin

Modes et voie d'administration:

Voie orale.

Conduite à tenir en cas de surdosage:

D'une façon générale, il est recommandé de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute, de signaler tout traitement en cours ou tout effet non souhaité et géant qui ne serait pas mentionné dans la notice.

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, de vomissements, de coma, de 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.

IX. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Comme tout médicament, ce produit peut, chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants. Prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptôme inhabituel quel qu'il soit.

Les effets suivants peuvent apparaître:

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

CONSERVATION:

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. Conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Septembre 2016

CONSEILS

Ceci est un médicament. Un médicament n'est pas un produit comme les autres. Le médicament est un produit actif. Votre pharmacien connaît les médicaments : suivez ses conseils. N'utilisez pas de médicament de façon continue sans un avis médical.

TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

FERLIX B12

Solution

Please read this leaflet through carefully before using this medicine. It contains important information about your treatment. If you have any other questions, or if you have any doubt, ask your doctor or pharmacist for more information. This medicine has been prescribed for you personally. Never give it to anyone else, even if they have the same symptoms, because this could be harmful to them. Keep this leaflet, you may need to read it again.

I. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Trade name: FERLIX B12

Composition:

Each 5 ml dose contains:
Ferric ammonium citrate 200 mg (41 mg of elemental iron)
Folic acid 0.5 mg
Vitamin B₁₂ (as cyanocobalamin) 5 g
Excipients: 1.75 g sorbitol solution, sodium saccharine BP¹, glycerol BP, sodium methyl hydroxybenzoate BP, sodium propyl hydroxybenzoate BP, edetate disodium BP, sodium citrate BP, citric acid, monohydrated BP, erythrosine Supra, blackcurrant flavoring, nector flavoring, sodium hydroxide BP, purified water.

Pharmaceutical form:

200 ml solution.

Pharmaco-therapeutic class:

Iron, Vitamin B₁₂ and Folic Acid (ATC code: B03AE01)

Marketing Authorization Holder:

Laboratoire B&O PHARM - 500 Rue de l'Herz ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE
Manufactured for: MEDREICH LIMITED by The Madras Pharmaceuticals 137-B, Old Mahabalipuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 096 - INDIA

II. WHEN TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (THERAPEUTIC INDICATIONS)

- Preventive treatment of iron, vitamin B₁₂ and folic acid deficiencies.
- Curative treatment of iron anemia in children and adults.

III. WHEN NOT TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT (CONTRA-INDICATIONS)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in:

- patients who are allergic to the product,
- patients presenting an iron overload.

IV. SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Precautions must be taken for patients likely to develop iron overload, such as those presenting with hemochromatosis, hemolytic anemia or red blood cell aplasia. If there is no response to treatment, the cause of the anemia must be investigated further.

V. INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

To avoid possible interactions between several medicinal products, always inform your doctor or pharmacist if you are taking, or intend to take, any other medicinal product, including over-the-counter drugs.

Iron forms active complexes with cyclidins and may reduce gastrointestinal absorption of cyclidins. Penicillamines and antacids may reduce iron absorption. These interactions can be reduced by taking the products several hours apart.

VI. PREGNANCY AND LACTATION

In general, pregnant women and nursing mothers should always ask their doctor or pharmacist for advice before using a medicinal product.

FERLIX B12 should not be taken during the first trimester of pregnancy.

VII. EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

No significant effect.

VIII. HOW SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE TAKEN?

Dosage:

Preventive treatment of iron deficiency.

Adults: 5 to 10 ml once daily

Children: 2.5 to 5 ml once daily

Treatment duration: depending on the physician's advice

¹ British Pharmacopoeia

MPMed/Fer/Pil-17/A

Artwork Approval Form				Format No.		
Artwork No.	MP/Med/Fer/Pil-17/A	Type of Board & Paper	Printed on 40 - 45 GSM news print paper.		Packaging Development	
Reference code	1302307	Lamination	NA	Colours		
Product Name	Ferlix B12	Varnish	NA	CMYK	Pantone	
Material	Pack Insert - English / French	No. of Folds	4	NA	Yes	
Customer	Medreich Ltd. (IRAQ)	Dimension				QC
		L x B x H	Foil Width	L x H		
Reason for Issue	New	NA	NA	220 x 260 (Open Size) 110x32.5 mm (Folded Size)		QA
		Tablet/Capsule Size	NA			
Country	IRAQ	Layout No./Container	NA			

Approved 15/03/17
Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable

Curative treatment of Iron deficiency.

Adults: 5 ml three times daily.

Children: WHO's recommendations on elemental iron supplementation is: 5 to 10 mg of elemental iron per kilo weight per day. This is equivalent to : 5 to 10 ml daily for children weighing 10 kg.

Treatment duration: 3 to 6 months depending on the physician's advice

Method and route of administration:

Oral route.

What to do in the event of overdose:

In general, if in any doubt, always ask your doctor or pharmacist for advice, inform them of any treatment you are taking or any undesirable or bothersome effect not documented in this leaflet.

Iron overdose is dangerous, especially for children. If more than 30 mg per kilogram of body weight of elemental iron are ingested, treatment is required.

Symptoms include abdominal pain, vomiting, diarrhea and may be accompanied by hematemesis, lethargy, coma, convulsions and shock.

Two to five weeks after intoxication, encephalopathy, hepatic necrosis and pyloric stenosis may appear.

Gastric lavage must be carried out as soon as possible, and if this is not possible, vomiting should be induced.

Oral deferoxamine should be administered (2 g for children and 5 g for adults) together with emollients. If, four hours after ingestion, serum iron levels are above 5 mg/l in children or 8 mg/l in adults, or if the patient is in a state of shock or coma, deferoxamine should be administered via the intramuscular or intravenous routes.

IX. UNDESIRABLE AND BOTHERSOME EFFECTS (ADVERSE REACTIONS)

Like all medicinal products, this medication may induce more or less bothersome side effects in some people.

Tell your doctor or pharmacist immediately in the event of any unusual symptom, whatever it may be.

The following effects may be observed

- Blackish stools
- Nausea
- Gastrointestinal irritation: anorexia, vomiting, discomfort, constipation, diarrhea
- Allergic reactions

X. STORAGE

Do not use after the expiry date printed on the outer packaging.

Store in a dry place below 25°C away from direct light.

DATE OF LEAFLET REVISION

September 2016

ADVICE

This is a medicinal product.

A medicinal product is unlike other products.

It contains an active ingredient.

Your pharmacist knows all about medicinal products, so follow his/her advice.

Do not use this medicinal product for a long time without your doctor's advice.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

FERLIX B12

Solution

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit.

Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

I. IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Dénomination:

FERLIX B12

Composition:

Chaque mesure de 5 ml contient:

Citrate d'ammonium ferrique 200 mg (41 mg de fer élément)

Acide folique 0.5 mg

Vitamine B₁₂, sous forme de cyanocobalamine 5 µg

Excipients: sorbitol solution 1.75g, saccharine sodique BP, glycérol BP, méthyl hydroxybenzoate sodique BP, propyl hydroxybenzoate sodique BP, edetate disodique BP, citrate de sodium BP, acide citrique monohydraté BP, erythrosine supra, arôme cassis, arôme nectar, hydroxyde de sodium BP, eau purifiée.

Forme pharmaceutique:

Solution de 200ml.

Classe pharmaco-thérapeutique:

Fer, vitamine B₁₂ et Acide folique (Code ATC : B03AE01).

Exploitant:

Laboratoire B&O PHARM - 500 Rue de l'Hers ZAC de la Masquère 31750 Escalquens, FRANCE

Fabriqués pour:

MEDREICH LIMITED by The Madras Pharmaceuticals 137-B, Old Mahaballipuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 096 - INDE

II. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MÉDICAMENT (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.

III. DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS):

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants:

- chez les patients hypersensibles au produit
- chez les patients présentant une surcharge en fer

IV. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 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.

V. INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez ou envisagez de prendre, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

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.

VI. GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien, avant d'utiliser un médicament.

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

VII. CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES:

Pas d'effet significatif.

VIII. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT?

Approved 15/03/12

Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable