

ACFRAN Syrup

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

COMPOSITION :

Each 5 ml contains:	
Iron Choline Citrate	310 mg
Folic Acid USP	0.75 mg
Vit B12 USP	3.5 mcg
L-Lysine Monohydrochloride USP	70 mg

Excipients : Col. Erythrosine, sorbitol 70%, sugar, sodium methyl Hydroxybenzoate, sodium propyl Hydroxybenzoate, bronopol, sodium saccharin, citric acid, Ess. mixed fruit, sodium hydroxide pellets, purified water.

PRESENTATION : A Pet Bottle of 200 ml Syrup.

OWNER/EXPORTER

ACTON PHARMA PVT. LTD.

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri, New Delhi-110018 INDIA.

THERAPEUTIC PROPERTIES

ACFRAN is a combination therapy based on iron (antianemic) of Cyanocobalamin (Vitamin B12), Folic Acid (Vitamin B9), and lysine (amino acid).

Iron maintains healthy red blood cells and therefore assists with the transport of oxygen throughout the body. Cyanocobalamin and folic acid help cell metabolism, DNA synthesis and normal haemopoiesis. Deficiencies of both Cyanocobalamin and folic acid are common due to dietary inadequacies and particularly to infants born to mothers who are grossly deficient in folate or vitamin B12 during pregnancy. Supplementation of both folic acid and Cyanocobalamin is therefore necessary in such cases to prevent nutritional megaloblastic anaemia. Lysine provides dietary supplement, increasing appetite and weight gain in children.

THERAPEUTIC INDICATIONS

ACFRAN is indicated for the treatment of common iron deficiency anaemia associated with dietary inadequacy in children. To provide dietary supplementation for rapid growth and weight gain in children and also for improving general metabolism and increasing appetite.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any of the ingredients.
- Overload martial.
- Patients with pernicious anaemia.

WARNING AND PRECAUTIONS

Keep all medicines out of reach of children.

Underlying causes should be determined in cases where anaemia exists. Folic acid may mask the presence of pernicious anaemia due to reversal of blood picture to normal but not affecting the progression of neurological manifestations. In those with conditions tending to vitamin B12 depletion, serum B12 level should be regularly assessed during therapy and in children with vitamin B12 deficiency concomitant parenteral vitamin B12 therapy may be necessary.

DRUG INTERACTION

- Concomitant therapy with antacids diminishes iron absorption.
- On concomitant administration of iron and tetracycline the absorption of both the drugs is markedly reduced leading to diminished therapeutic effectiveness.
- Concomitant administration of tetracycline, levodopa, methyldopa, penicillamine, fluoroquinolone leads to reduced absorption; an administration interval of 2 to 3 hours is essential.
- Some food components such as phytines (from grain) or phosphates can form insoluble compounds with iron.
- Zinc salts may decrease iron absorption.
- A high intake of tea or milk products can inhibit iron absorption. An interval of at least 2 hours.
- The absorption of folic acid is decreased by ethanol and phenytoin.
- Barbiturates, cycloserine, and oral contraceptives cause a drop in blood levels of folic acid.
- Methotrexate, pyrimethamine, trimethoprim, and triamterene are antagonists of folic acid.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

PREGNANCY AND LACTATION

Using ACFRAN recommended doses is safe during pregnancy and lactation.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medication.

POSODOLOGY AND MODE OF ADMINISTRATION

Route: By Oral after meals to prevent digestive discomfort

Infants and Children	5 – 10 ml of syrup / day
Adults	10 – 15 ml of syrup / day
Pregnancy and Lactation	15 – 20 ml of syrup / day

Strictly comply with the prescription from your doctor. If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

UNDESIRABLE EFFECTS

Side effects include epigastric pain, nausea, vomiting, abdominal cramps, diarrhea, and constipation may occur in patients. Stools may darken in colour with iron.

OVERDOSE

Rapid diagnosis and institution of specific measures are of the essence. Gastric lavage or induction of vomiting should be undertaken and further absorption of iron prevented by lavage with sodium bicarbonate; depending on the size of the patients, 50 – 100 ml of a 5% solution of deferoxamine should be instilled into the stomach. In significant intoxication, when plasma concentrations of iron exceed 5000 g/l parenteral deferoxamine is indicated to eliminate iron which has been absorbed. 1-2 g deferoxamine is given intramuscularly every 3 – 12 h. In shocked patients, deferoxamine mesylate may be given intravenously at a rate not exceeding 15 mg/kg hourly with a maximum daily dose of 80 mg/kg. Treatment is continued until recovery occurs. Additional treatment of acute iron poisoning includes management of dehydration, acidosis and shock.

STORAGE CONDITIONS

Store below 30°C, protected from light & moisture.
Keep out of reach of children.

Manufactured for :

acton pharma pvt. ltd.

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 India

Manufactured by :

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Vill. Tejjupur, Near Chodiala Rly. Station

Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)

ACFRAN Sirop

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ferricitrate de choline : 310 mg
Acide Folique USP : 0.75 mg
Vitamine B12 USP : 3.5 mcg
Lysine mono hydrochloride USP : 70 mg

Excipients : Sorbitol 70%, col. Caramel, sucre, sodium méthyl Hydroxybenzoate, sodium propyl Hydroxybenzoate, bronopol, saccharine de sodium, acide citrique, arôme de fruits, pastille d'hydroxyde de sodium, eau purifiée.

PRESENTATION : Sirop flacon de 200 ml

TITULAIRE/EXPLOITANT

ACTON PHARMA PVT. LTD.

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri, New Delhi-110018 INDIA.

PROPRIETES

ACFRAN est une combinaison thérapeutique à base de Fer (antianémique), de Cyanocobalamine (vitamine B12), d'Acide folique (vitamine B9), et de Lysine (acide aminé).

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'anémie par carence en fer chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte. A titre prophylactique, il est utilisé pour le traitement de l'anémie ferriprive chez les sujets à risques (grossesse, allaitement, patients âgés, patients dont l'alimentation est pauvre en fer).

CONTRE-INDICATIONS

Ne prenez jamais ACFRAN dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des composants du médicament
- Surcharge martiale
- Anémie mégaloblastique par déficience isolée en vitamines B12 ou en acide folique.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES

- L'utilisation excessive et prolongée, ou l'association avec d'autres préparations contenant du fer peut donner lieu à une intoxication ferrique.
- L'utilisation de ACFRAN exige au préalable un diagnostic causal.
- La prudence est de mise lors de l'administration de ce médicament à des patients épileptiques en cours de traitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- L'absorption du fer est diminuée en présence de pansements gastriques.
- L'administration concomitante de tétracycline, levodopa, méthyl dopa, pénicillamine, fluoroquinolone entraîne une réduction de l'absorption ; un intervalle d'administration de 2 à 3 heures est indispensable.
- Certains constituants alimentaires comme les phytines (provenant des céréales) ou les phosphates peuvent former des composés insolubles avec le fer.
- Les sels de zinc peuvent diminuer l'absorption du fer.
- Une consommation importante de thé ou de produits laitiers peut inhiber l'absorption du fer. Respecter un intervalle d'au moins 2 heures.
- L'absorption de l'acide folique est diminuée par l'éthanol et la phénytoïne.
- Les barbituriques, la cyclosérine, et les contraceptifs oraux provoquent une baisse de la concentration sanguine de l'acide folique.
- Le méthotrexate, la pyriméthamine, la triméthoprim, et la triamterène sont des antagonistes de l'acide folique.
- L'acide folique a une action antagoniste vis-à-vis des sulfamides.
- Certains tuberculostatiques peuvent influencer l'action de l'acide folique. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'utilisation de ACFRAN aux doses recommandées ne présente aucun risque pendant la grossesse et l'allaitement.

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

POSOLOGIES ET MODE D'EMPLOI

ACFRAN, doit être administré par voie orale, après les repas afin d'éviter tout inconfort digestif.

Nourrissons et enfants	5 – 10 ml of syrup / day
Adults	10 – 15 ml of syrup / day
Grossesse et allaitement	15 – 20 ml of syrup / day

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, ACFRAN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables observés sont : brûlures gastriques, diarrhée, constipation, nausée, vomissement, crampes abdominales, coloration noire des selles.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière, en dessous de 30°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Fabriqué pour :

acton pharma pvt. ltd.

49-A, Navyug Apts, F-Block, Vikas Puri,
New Delhi-110018 India

Fabriqué par :

Trugen Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Vill. Tejjupur, Near Chodiala Rly. Station

Roorkee, Distt. Haridwar, Uttarakhand-247661 (INDIA)

125x200 mm (Back to Back)

ACFRAN SYRUP - PAGE 2