

Front

Back

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only

Viferon-B

Iron with Vitamin B₁₂ and Folic Acid Oral Solution

Composition: Each 5 ml contains Ferric ammonium citrate 200 mg (equivalent to 41 mg of elemental iron) Folic acid BP 1.5 mg Cyanocobalamin BP (Vitamin B12) 50 mcg

Indication: Iron Deficiency Anemia

Pharmacology

Pharmacodynamics

Ferric ammonium citrate is essential in the formation of healthy red blood cells. It is a component of two heme proteins: hemoglobin and myoglobin. Hemoglobin in red blood cells carries oxygen in the blood. Myoglobin in the muscles facilitates the circulation of oxygen in the muscle cells. Iron also acts as a cofactor for enzymes involved in energy metabolism. Cytochromes, for example, are essential compounds in the electron transport chain containing heme. Iron also stimulates the immune system and the properties of enhancement cognition.

Folic acid

Folic acid participates in several important metabolic processes in the body. It is essential for the normal growth and maintenance of all cells because it acts as a coenzyme necessary for normal DNA and RNA synthesis. Folic acid is essential for the reproduction of fetal cells; deficiency affects normal cell division and protein synthesis, which hinders growth. Folic acid, along with vitamin B12, converts homocysteine to methionine thereby reducing homocysteine levels in the blood and may help reduce the risk of heart disease. High plasma homocysteine or hyper-homocysteinemia may be a risk factor in the development of diseases of the heart and blood vessels. Folic acid maintains the integrity of the nervous system and functions of the intestinal tract. He is involved in the production of neurotransmitters such as serotonin, which regulate mood, sleep and appetite.

Cyanocobalamin (vitamin B12)

Cyanocobalamin plays an essential role in the metabolism of folates by transferring a methyl group of tetra-hydro folic acid coenzyme folic acid (THFA), which is important in many metabolic pathways. Cyanocobalamin is needed in the synthesis of myelin, the white sheath of lipoproteins that surrounds many nerve fibers. During cyanocobalamin deficiency, the progressive demyelination of nerve fibers occurs, leading to a variety of neurological symptoms. Cyanocobalamin is involved in the biochemical processes essential for the synthesis of DNA. Cellular vitamin B₁₂ deficiency can impair DNA synthesis for cell growth and division. The absence of DNA affects red blood cells, which change rapidly every 120 days. When red blood cell precursors in the bone marrow are unable to form a new DNA, they can't divide normally to become red blood cells. Since these precursor cells continue to synthesize proteins and other components of the cell, they transform into large, fragile, immature cells that displace red blood cells and cause megaloblastic anemia.

Pharmacokinetics

Ferric ammonium citrate

Ferric ammonium citrate is irregular and completely absorbed by the gastrointestinal tract, the main sites of absorption being the duodenum and the jejunum. Absorption is facilitated by acid secretion of the stomach and by food acids. Absorption is also increased under conditions of iron deficiency or fasting, but is decreased if the body's stores are overloaded. Only 5 to 15% of the iron ingested food is usually absorbed. About 33% of iron is absorbed by each 100 mg of iron from ferrous fumarate. After absorption, most of the iron is bound to transferrin and transported to the bone marrow where it is incorporated into hemoglobin. In the absence of bleeding (including menstruation), only a small amount of iron is lost per day. The majority of losses occur through desquamation of the cells of the gastrointestinal tract and smaller amounts are lost through the skin and urine.

Folic acid

Folic acid is rapidly absorbed by the gastrointestinal tract after oral administration; the nutrient is absorbed mainly by the proximal portion of the small intestine. Folic acid is distributed in plasma and extracellular fluid. Folic acid is weakly bound to albumin in plasma. Folic acid in breast milk that can be beneficial for the infant. Folic acid is excreted in the urine as cleavage products of folic acid. Intact folic acid enters the glomerulus and is reabsorbed into the proximal renal tubule. Very little intact folic acid is excreted in the urine. Folic acid is excreted in bile and much of it is reabsorbed by entero-hepatic circulation.

Cyanocobalamin (vitamin B₁₂)

Cyanocobalamin intrinsic factor binds to a glycoprotein produced by the gastric mucosa, and is then actively absorbed by the gastrointestinal tract. Absorption from the gastrointestinal tract can also occur by passive diffusion; little of the present vitamin is absorbed in this way even though the process becomes more and more important with larger quantities, such as those used therapeutically. Cyanocobalamin is strongly related to trans-cobalamin which is involved in the rapid transport of cobalamines to tissues. Cyanocobalamin is stored in the liver, excreted in the bile, and undergoes enterohepatic recycling; part of the administered dose are excreted in the urine.

Dosage and administration: Oral route. As prescribed by the doctor.

Side effects: Severe allergic reactions (rash, hives, itching, difficulty breathing, tightness in the chest, swelling of the mouth, face, lips or tongue); black, tarry, or bloody stools; severe or persistent nausea, vomiting or stomach upset.

Contraindications: Hypersensitivity of ferric ammonium citrate, folic acid, nausea and diarrhea

Warnings and Precautions: This drug should not be used to treat hemolytic anemia unless a state of iron deficiency also exists. • Therapeutic iron doses should not be administered for more than six months, except under the supervision of a physician.

Drug Interactions: Some drugs may interact with cyanocobalamin / folic acid / iron. Tell your doctor if you are taking any other medicines, especially any of the following: • Fluoro uracil, as the risk of side effects may be increased by cyanocobalamin / folic acid / iron • Bisphosphonates (e.g., alendronate cephalosporins (e.g., ceftriaxone), hydralazine (e.g., phenytoin), levodopa, methyldopa, mycophenolate, penicillamine, quinolones (e.g., ciprofloxacin, levofloxacin), tetracyclines (e.g., doxycycline), or thyroid hormones (e.g., levothyroxine) because their effectiveness may be decreased by cyanocobalamin / folic acid / iron

Pregnancy and breast-feeding: If you become pregnant, contact your doctor. You will need to discuss the benefits and risks of cyanocobalamin / folic acid / iron while you are pregnant. Cyanocobalamin / folic acid / iron is found in breast milk. If you are or will be breastfeeding while using cyanocobalamin / folic acid / iron, consult your doctor. Discuss any potential risks to your baby.

Overdose: Symptoms may include tarry black or bloody stools; blue or abnormally pale skin; drowsiness or dizziness; rapid pulse; thirst or increased urination; convulsions; nausea, vomiting, diarrhea, or severe or persistent stomach pain; slowness; vomiting of blood; weakness.

Storage condition: Store below 30°C. Protect from light. Shake well before serving.

Presentation: Viferon B is available in 200 ml amber colour PET bottle in carton along with Leaflet

Mfg. by: M/S. The Madras Pharmaceuticals, No. 137 B, Old Mahabulapuram Road, Karapakkam, Chennai - 600 060, Tamilnadu.

Marketed by:



Rena Exports Pvt. Ltd. Hubtown Viva, Jogeshwari (E) Mumbai - 400 060, India. www.renaexports.com

Pour usage exclusif d'un médecin agréé ou d'un hôpital ou d'un laboratoire

Viferon-B

Fer avec Vitamine B₁₂ et Solution buvable d'acide folique

Composition: Chaque 5 ml contient Citrate ferrique d'ammonium 200 mg (équivalent à 41 mg de fer élémentaire) Acide folique BP 1,5 mg Cyanocobalamine BP (vitamine B12) 50 mcg

Les indications: Anémie Ferriprive

Pharmacologie

Pharmacodynamique

Le citrate d'ammonium ferrique Le citrate d'ammonium ferrique est essentiel dans la formation des cellules sanguines rouges saines. Il est un composant de deux protéines à hème: l'hémoglobine et la myoglobine. L'hémoglobine dans les globules rouges transporte l'oxygène dans le sang. Myoglobine dans les muscles facilite la circulation de l'oxygène dans les cellules musculaires. Le fer agit également en tant que cofacteur des enzymes impliquées dans le métabolisme énergétique. Cytochromes, par exemple, sont des composés essentiels à la chaîne de transport d'électrons contenant de l'hème. Le fer permet également de stimuler le système immunitaire et les propriétés de la cognition d'amélioration.

Acide folique

L'acide folique participe à plusieurs processus métaboliques importants dans l'organisme. Il est essentiel pour la croissance normale et le maintien de toutes les cellules, car il agit en tant que coenzyme nécessaire à l'ADN normal et à la synthèse de l'ARN. L'acide folique est essentiel à la reproduction des cellules fœtales; une carence affecte la division cellulaire normale et la synthèse des protéines, ce qui nuit à la croissance. L'acide folique, avec la vitamine B12, convertit l'homocystéine en méthionine réduisant ainsi les niveaux d'homocystéine dans le sang et peut aider à réduire le risque de maladie cardiaque. Homocystéine plasmatique élevée ou hyper-homocystéinémie peuvent être un facteur de risque dans le développement de maladies du cœur et des vaisseaux sanguins. L'acide folique maintient l'intégrité du système nerveux et des fonctions du tractus intestinal. Il est impliqué dans la production de neurotransmetteurs tels que la sérotonine, qui régulent l'humeur, le sommeil et l'appétit.

Cyanocobalamine (vitamine B12)

Cyanocobalamine joue un rôle essentiel dans le métabolisme des folates par transfert d'un groupe méthyle de l'acide tétra-hydro folique coenzyme acide folique (THFA), ce qui est important dans de nombreuses voies métaboliques. Cyanocobalamine est nécessaire dans la synthèse de la myéline, la gaine blanche de lipoprotéines qui entoure de nombreuses fibres nerveuses. Au cours de la carence en cyanocobalamine, la démyélinisation progressive des fibres nerveuses se produit, conduisant à une variété de symptômes neurologiques. Cyanocobalamine est impliqué dans les processus biochimiques essentiels pour la synthèse de l'ADN. Une carence en vitamine B12 cellulaire peut nuire à la synthèse d'ADN pour la croissance et la division des cellules. L'absence de l'ADN affecte les globules rouges qui se transforment rapidement sur tous les 120 jours. Lorsque les globules rouges précurseurs de cellules sanguines dans la moelle osseuse ne sont pas capables de former un nouvel ADN, ils ne peuvent pas se diviser normalement à devenir des globules rouges. Étant donné que ces cellules précurseurs continuent de synthétiser des protéines et d'autres composants de la cellule, ils se transforment en grandes cellules immatures, fragiles qui déplaçant les globules rouges et provoquant une anémie mégalo-blastique.

Pharmacocinétique

Le citrate d'ammonium ferrique

Le citrate d'ammonium ferrique est irrégulier et complètement absorbé par le tube digestif, les principaux sites d'absorption étant le duodénum et le jejunum. L'absorption est facilitée par la sécrétion acide de l'estomac et par des acides alimentaires. L'absorption est également augmentée dans des conditions de carence en fer ou à l'état de jeûne, mais est diminuée si les réserves de l'organisme sont surchargées. Seulement 5 à 15% du fer ingéré des aliments est généralement absorbé. Environ 33% de fer est absorbé par chaque tranche de 100 mg de fer à partir de fumarate ferreux. Après absorption, la majeure partie du fer est liée à la transferrine et transportée vers la moelle osseuse, où il est incorporé à l'hémoglobine. En l'absence de saignement (y compris la menstruation), seule une petite quantité de fer est perdue par jour. La majorité des pertes se produisent à travers la desquamation des cellules du tractus gastro-intestinal et de plus petites quantités sont perdues à travers la peau et l'urine.

Acide folique

L'acide folique est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration par voie orale; le nutriment est absorbé principalement par la partie proximale de l'intestin grêle. L'acide folique est réparti dans le plasma et le fluide extracellulaire. L'acide folique est lié faiblement à l'albumine dans le plasma. L'acide folique dans le lait maternel qui peut être bénéfique pour le nourrisson. L'acide folique est excrété dans l'urine sous forme de produits de clivage de l'acide folique. L'acide folique intacte entre dans le glomérule et est réabsorbé dans le tubule rénal proximal. Très peu d'acide folique intact est excrété dans l'urine. L'acide folique est excrété dans la bile et une grande partie est réabsorbée par la circulation entero-hépatique.

Cyanocobalamine (vitamine B12)

Cyanocobalamine facteur intrinsèque se lie à une glycoprotéine produite par la muqueuse gastrique, et est ensuite absorbé activement par le tractus gastro-intestinal. Absorption à partir du tractus gastro-intestinal peut également se produire par diffusion passive; peu de la vitamine présente est absorbée de cette manière même si la processus devient de plus en plus importante avec de plus grandes quantités, tels que ceux utilisés en thérapeutique. Cyanocobalamine est fortement liée aux trans-cobalamine qui est impliqué dans le transport rapide des cobalamines aux tissus. Cyanocobalamine est stocké dans le foie, excrétée dans la bile, et subit un recyclage entero-hépatique; partie de la dose administrée sont excrétés dans l'urine.

Dosage et administration: Voie orale. Tel que prescrit par le médecin.

Effets secondaires: De graves réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, sensation d'oppression dans la poitrine, enflure de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue); selles noir goudronneux, ou selles sanglantes; nausées sévères ou persistantes; des vomissements ou des maux d'estomac.

Contre-indications: Hypersensibilité de citrate ferrique d'ammonium, l'acide folique, de la nausée et de diarrhée Mises en garde et précautions: Ce médicament ne devraient pas être utilisés pour traiter les anémies hémolytiques moins un état de carence en fer existe aussi. • doses de fer thérapeutique ne devraient pas être administrés de plus de six mois, sauf sous la supervision d'un médecin.

Interactions médicamenteuses: Certains médicaments peuvent interférer avec cyanocobalamine / acide folique / fer. Dites à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier un des éléments suivants: • fluoro uracile, car le risque de ses effets secondaires peut être augmenté par cyanocobalamine / acide folique / fer • Les bisphosphonates (par exemple, l'alendronate), les céphalosporines (par exemple, ceftriaxone), les tétracyclines (par exemple, la phénytoïne), la levodopa, la méthylodopa, le mycophénolate, pénicillamine, quinolones (par exemple, la ciprofloxacine, la lévofloxacine), les tétracyclines (par exemple, la doxycycline), ou des hormones thyroïdiennes (par exemple, levothyroxine) parce que leur efficacité peut être diminuée par cyanocobalamine / acide folique / fer

Grossesse et allaitement: Si vous tombez enceinte, contactez votre médecin. Vous aurez besoin de discuter des avantages et des risques de cyanocobalamine / acide folique / fer pendant que vous êtes enceinte. Cyanocobalamine / acide folique / fer se trouve dans le lait maternel. Si vous êtes ou serez en allaitement maternel pendant que vous utilisez cyanocobalamine / acide folique / fer, consultez votre médecin. Discutez de tout risque éventuel pour votre bébé.

Dose excessive: Les symptômes peuvent inclure selles noir goudronneux ou des selles sanglantes; peau bleue ou anormalement pâle; somnolence ou des vertiges; pouls rapide; la soif ou la miction accrue; convulsions, des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou des douleurs graves ou persistantes de l'estomac; lenteur; vomissements de sang; la faiblesse.

Condition de stockage: Stocker en-dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Bien agiter avant de servir.

Présentation: Viferon B est disponible en bouteille PET de 200 ml de couleur ambree dans un carton avec une notice.

Commercialisé par:



Rena Exports Pvt. Ltd. Hubtown Viva, Jogeshwari (E) Mumbai - 400 060, India. www.renaexports.com

MPRE/VH/EPIL-TC/A-R

PANTONE Hexachrome Black C

LH - 120 X 250 mm