

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital

Iron & Folic Acid Syrup

LASOFER

Category: Hematinic syrup

EACH 5 ml CONTAINS:

Folic Acid BP 0.5 mg
Iron (III) Polymaltose Complex
Equivalent to elemental iron 50 mg
Flavoured Syrup base Q.S.
Colour : Approved colour used

INDICATIONS:

- LASOFER syrup is indicated in
- The prevention and treatment of nutritional iron deficiency anemia.
- Treatment and prevention of folate-deficiency anemia.
- Prevention of iron deficiency in pregnant women, menstruating women, premature baby or infants born from the mother with iron deficiency, patients with digestive bleeding.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

Mechanism of action: Iron is the main constituent of haemoglobin, the carries of oxygen from the lungs to the tissues. Iron is an essential constituent of the body, and is necessary for haemoglobin formation and for the oxidative processes of living tissues. Iron and iron salts should be given for the treatment or prophylaxis of iron deficiency anaemias. Preparations of iron are administered by mouth. Iron, as a constituent of aemoglobin, plays an essential role in oxygen transport. It is also present in the muscle protein myoglobin and in the liver. Deficiency of iron leads to anaemia. Folic acid: After conversion into co-enzyme forms it is concerned in single carbon unit transfers in the synthesis of purines, pyrimidines and methionine. Folic Acid, co-enzymes, work in unison in a large number of enzymatic reactions of physiological importance and advised to be taken in tandem.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

IRON (III) HYDROXIDE POLYMALTOSE COMPLEX:

The iron hydroxide Polymaltose Complex (IPC) is a watersoluble iron oxide, macromolecular complex of polynuclear iron (III) hydroxide and partially hydrolysed dextrin (Polymaltose). The polynuclear iron (III) hydroxide cores are superficially surrounded by a number of noncovalently bound polymaltose molecules. The iron polymaltose complex has been formulated in such a way that the elemental form is in a nonionic state. This ensures that there is no gastric irritation with iron polymaltose complex. In addition, the high elemental iron content of IPC eliminates the need for frequent dosing and therefore improves compliance. Due to these chemical and pharmacological properties IPC is suitable for oral iron substitution

FOLIC ACID:

Absorption – folic acid is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, mainly from the proximal part of the small intestine. Dietary folates are stated to have about half the bioavailability of crystalline folic acid. The naturally occurring folate polyglutamates are largely deconjugated and reduced by dihydrofolate reductase in the intestine to form 5-methyltetrahydrofolate (5MTHF). Folic acid given therapeutically enters the portal circulation largely unchanged, since it is a poor substrate for reduction by dihydrofolate reductases. Distribution – via portal circulation. 5MTHF from naturally occurring folate is extensively plasma bound. The principal storage site of folate is in the liver; it is also actively concentrated in the CSF. Folate is distributed into breast milk. Metabolism – therapeutically given folic acid is converted into the metabolically active form 5MTHF in the plasma and liver. There is an enterohepatic circulation for folate. Elimination – Folate metabolites are eliminated in the urine and folate in excess of body requirements is excreted unchanged in the urine. Folic acid is removed by haemodialysis.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Adults: 5ml two times a day
Children: 2.5ml two times a day or as directed by physician.
Method of administration: Oral.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to any of the ingredients.
Symptoms of iron intolerance. Iron-containing preparations are contra-indicated in the presence of haemochromatosis, haemosiderosis and haemolytic anaemia.
Not intended for use in patients with pernicious anaemia.

DRUG INTERACTION:

- Antacids: GI absorption of iron reduced.
- Ascorbic acid: GI absorption of iron enhanced.
- Chloramphenicol: Serum iron levels may be increased.
- Cimetidine: GI absorption may be reduced.
- Levodopa: Decreased levodopa serum levels.
- Methyldopa: May result in decreased efficacy of methyldopa.
- Quinolones: GI absorption of quinolones decreased.
- Penicillamine: Marked reduction in GI absorption of penicillamine.
- Tetracyclines: Decrease in the absorption of both tetracyclines and iron salts.
- Eggs and milk inhibit iron absorption. Administration of calcium and iron supplementation with food reduces ferrous sulfate absorption by one-third.

To avoid possible interactions with other drugs, you should inform your doctor or pharmacist about any other current treatment.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy: This drug can be prescribed during the pregnancy at therapeutic dose (recommended to prevent anemia during the second and third trimester of pregnancy or from the fourth month of pregnancy).
Breast-feeding: The use of this drug is possible for breast-feeding mothers.
Iron containing products, if required, should be used during pregnancy after the first 13 weeks.
Pregnant women also need to take folic acid.

SIDE-EFFECTS:

The commonest side effects relate to gastrointestinal irritation (nausea, epigastric pain, constipation or diarrhoea). In the event of these ADRs, it may be helpful to reduce the dose or switch to an alternative iron salt.
Darkening of stools, black discoloration of the teeth and allergic reactions (due to metabisulphite in the syrup vehicle) may also occur.

OVERDOSAGE:

In the case of overdosage, there is considerable potential for iron toxicity because very little iron is excreted from the body. Thus, iron can accumulate in body tissues and organs when normal storage sites are full. For example, people with hemachromatosis are at risk of developing iron toxicity because of their high iron stores.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store in a dry place, not exceeding 30°C, protected from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

PRESENTATION

Bottles containing 200ml
Shake well before use.

Titulaire / Exploitant / M.A.Holder :

LASO
healthcare pvt ltd

No 34 , Poothapedu Main Road,
NSC Bose Nagar, Porur, Chennai - 600 116, India.
www.lasohealthcare.com
Made In India

Pour l'utilisation d'un Médecin praticien inscrit ou un hôpital .

Sirop de fer et d'acide folique

LASOFER

CATÉGORIE : sirop Antianémiques

Chaque mesure de 5 ml contient :

Acide folique	BP 0,5 mg
Complexe d'hydroxyde de fer-III-polymaltose équivalent à de fer élément	50 mg
Sirop aromatisé	qs
Colorant autorisé.	

INDICATIONS:

Le LASOFER sirop est indiquée dans

- La prévention et le traitement de l'anémie ferriprive nutritionnelle.
- Traitement et prévention de l'anémie par carence en folates.
- Prévention de la carence en fer chez les femmes enceintes, les femmes en période de menstruation, bébé prématuré ou nouveau-nés de mère carencée en fer, les patients avec des hémorragies digestives.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

Mécanisme d'action: Le fer est le constituant principal de l'hémoglobine, le transporteur de l'oxygène des poumons vers les tissus. Le fer est un constituant essentiel du corps , et est nécessaire pour la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants. Fer et sels de fer doivent être donnés pour le traitement ou la prophylaxie de l'anémie par carence en fer. Les préparations de fer sont administrées par voie orale. Le fer, en tant que constituant de l'hémoglobine, joue un rôle essentiel dans le transport d'oxygène . Il est également présent dans la myoglobine des protéines musculaires et dans le foie. La carence en fer conduit à l'anémie . L'acide folique : Après conversion en formes de co- enzymes , il est impliqué dans les transferts d'unités de carbone dans la synthèse des purines , pyrimidines et de la méthionine . L'acide folique et les co-enzymes travaillent à l'unisson dans un grand nombre de réactions enzymatiques d'importance physiologique et il est conseillé de les prendre en association .

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES :

FER :

COMPLEXE D'HYDROXYDE DE FER (III) POLYMALTOSE :

Le complexe d'hydroxyde de fer Polymaltose (IPC) est un oxyde de fer soluble dans l'eau, un complexe macromoléculaire d'hydroxyde de fer (III) et de dextrine partiellement hydrolysée (Polymaltose) .Les noyaux d'hydroxyde de fer polynucléaire (III) sont superficiellement entourés par un certain nombre de molécules de polymaltose liées de manière non covalente. Le complexe de fer polymaltose a été formulé de telle manière que la forme élémentaire soit dans un état non ionique. Cela garantit qu'il n'y a pas d'irritation gastrique avec le complexe de fer polymaltose. De plus, la teneur élevée en fer élémentaire de l'IPC élimine le besoin de dosages fréquents et améliore donc la conformité. En raison de ces propriétés chimiques et pharmacologiques, l'IPC convient à la substitution orale du fer.

L'ACIDE FOLIQUE :

Absorption – l'acide folique est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal , principalement dans la partie proximale de l'intestin grêle . Les folates alimentaires sont déclarés avoir environ la moitié de la biodisponibilité de l'acide folique cristallin. Les polyglutamates de folate d'origine naturelle sont largement déconjugués et réduits par la dihydrofolate reductase dans l'intestin pour former la 5 - méthyltétrahydrofolate (5MTHF) . L'acide folique donné en thérapeutique pénètre dans la circulation au niveau du système porte en grande partie inchangée , car il est un mauvais substrat pour la réduction par les dihydrofolate réductases.

Distribution - par la circulation portale. Le 5MTHF provenant de folate de source naturelle est largement lié au niveau plasmatique. Le site de stockage principal de l'acide folique se trouve dans le foie , il se concentre aussi activement dans le LCR . Le folate est distribué dans le lait maternel . Métabolisme – en l'acide folique donné en thérapeutique est convertie en la forme métaboliquement active le 5MTHF dans le plasma et le foie . Il y a une recirculation entéro-hépatique de l'acide folique . Élimination – les métabolites des folates sont éliminés dans l'urine et le folate en excès des besoins de l'organisme est excrété sous forme inchangée dans les urines . L'acide folique est éliminé par hémodialyse.

DOSAGE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Adultes: 5 ml deux fois par jour
Enfants: 2,5 ml deux fois par jour ou selon prescription du médecin.
Mode d'administration : Voie orale.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des ingrédients .
Les symptômes de l'intolérance au fer . Les préparations contenant du fer sont contre-indiqués en présence d' hémochromatose , d'hémosidérose et d'anémie hémolytiques.
Non destiné à être utilisé chez les patients atteints d'anémie pernicieuse.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- Anti-acides: absorption gastro-intestinale de fer réduite .
- L'acide ascorbique : absorption gastro-intestinale du fer améliorée .
- Chloramphénicol : Les taux sériques de fer peuvent être augmentés .
- La cimetidine : absorption gastro-intestinale peut être réduite .
- lévodopa : les taux sériques de lévodopa diminuent.
- Methyldopa : Peut entraîner une diminution de l'efficacité de la méthyldopa .
- Les quinolones : absorption gastro-intestinale des quinolones diminuée .
- Penicillamine : réduction marquée de l'absorption gastro-intestinale de la pénicillamine .
- Les tétracyclines : diminution de l'absorption des tétracyclines et des sels de fer .
- Les œufs et le lait inhibent l'absorption du fer . L'administration de suppléments de calcium et de fer avec de la nourriture réduit l'absorption de sulfate ferreux d'un tiers .

Pour éviter les interactions possibles avec d'autres médicaments, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien au sujet de tout autre traitement en cours.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse: ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse à dose thérapeutique (recommandé pour prévenir l'anémie au cours du deuxième et du troisième trimestre de la grossesse ou à partir du quatrième mois de grossesse). Allaitement: L'utilisation de ce médicament est possible pour les mères qui allaitent. Les produits contenant du fer, si nécessaire, peuvent être utilisés pendant la grossesse après les 13 premières semaines. Les femmes enceintes doivent également prendre de l'acide folique.

EFFETS SECONDAIRES:

Les effets secondaires les plus communs sont liés à une irritation gastro-intestinale (nausées , douleurs épigastriques , constipation ou diarrhée). Dans le cas de ces effets indésirables, il peut être utile de réduire la dose ou d'utiliser un sel de fer de remplacement. Assombrissement des selles, noircissement des dents et des réactions allergiques (en raison de la présence de metabisulfite comme excipient dans le sirop) peuvent égaleme nt survenir

SURDOSAGE:

Il existe un potentiel important de toxicité ferreuse parce que très peu de fer peut être excrété par le corps . Ainsi , le fer peut s'accumuler dans les tissus et les organes du corps lorsque les sites de stockage normaux sont pleins . Par exemple, les personnes atteintes de l'hémochromatose sont à risque de développer une toxicité de fer en raison de leurs hauts stocks de fer .

Conservation:

Garder dans un endroit sec à une température inférieure à 30°C
Protéger de la lumière
Ne pas laisser à la portée des enfants

Bien agiter avant utilisation

PRÉSENTATION:

Bouteilles contenant 200ml de sirop

Titulaire / Exploitant / M.A.Holder :

LASO
healthcare pvt ltd

No 34 , Poothapedu Main Road,
NSC Bose Nagar, Porur, Chennai - 600 116, India.
www.lasohealthcare.com
Made In India