

1.2 PRODUCT INFORMATION

1.3.1 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZENIFER SUSPENSION

(Ascorbate ferreux, acide folique, vitamine B12 et zinc suspension)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 5 ml de sirop

Element De Fer (Comme Ascorbate De Fer..... 30 mg

Acide folique..... 500 mcg

Vitamine B12..... 6 mcg

Sulfate de Zinc Monohydrate..... 11 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

SUSPENSION

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement curatif des anémies ferriprives par déficit en fer (4 a 6 mois au minimum de traitement, en association au traitement étiologique).

- Traitement curatif des anémies ferriprives' par déficit en fer (4 a 6 mois au minimum de traitement, en association au traitement étiologique).

- Traitement préventif des déficits en fer chez les sujets exposes: femmes enceintes, régimes alimentaires déséquilibrés (sujets ages, végétariens, végétaliens, anorexie mentale), saignements chroniques non curables.

- Anémie mégaloblastique par carence en acide folique.

- Troubles chroniques de l'absorption intestinale

(Malabsorptions, maladie coeliaque, grandes résections digestives)

- Carences d'apport en folate: malnutrition, alcoolisme chronique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Veillez suivre rigoureusement ces instructions à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est à prendre par la voie orale. Chez les enfants de moins de 6 ans, la forme comprimée est inadaptée en raison du risque de fausse route, et la forme Sirop doit être utilisée. Comprime à prendre de préférence avant le-repas, en fonction de la tolérance digestive, avec un verre d'eau.

- Anémie par déficit en fer: adulte : 5 a 10 ml par prise, 1 a 2 prises par jour. Pendant 4 a 6 mois- au minimum en association au traitement étiologique. Soit 100 à 200 mg d'équivalent en fer élément et 4 a 8 mg d'acide folique par jour.

Enfant de plus de 6 ans : la prise est déterminée en fonction du dosage en le élément : soit 6 a 10 mg/ kg/jour en 1 ou 2 prises. Pendant 4 a 6 mois au minimum, en association au "traitement étiologique La forme sirop est plus adaptée a l'enfant.

- Dose d'entretien : adulte: 5 a 10 ml par prise par jour.

Sirop : a prendre de préférence avant le repas, en fonction de la tolérance digestive.

- Anémie par déficit en fer: adulte : 1 a 2 mesure de 5ml par prise. 1 a 2 prises par jour. Pendant 4 a 6 mois au minimum en association au traitement étiologique. Soit 50 à 200 mg d'équivalent en fer élément et 2 a 8 mg d'acide folique par jour. Enfant et nourrisson : la prise est déterminée en fonction du dosage en fer élément : soit 6 a 10 mg/kg/jour, 1 a 2 prises. Pendant 4 a 6 mois au minimum, en association au traitement étiologique
- Dose d'entretien : adulte: 1 a 2 mesures de 5ml par jour.

4.3. Contre-indications

- Surcharge martiale.
- Utilisation isolée dans les carences en vitamine B12.
- Allergie a l'un des ingrédients.
- Anémies mégaloblastiques dont le diagnostic n'a pas encore été pose.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation excessive et prolongée ou la combinaison avec d'autres préparations de fer peut donner lieu à une intoxication ferrique.

La prudence est de mise lors de l'administration à des épileptiques en traitement.

Précautions d'emploi

L'utilisation –du ZENIFER exige au préalable un diagnostic causal.

Vigilance et conduite

La ZENIFER n'à aucune influence Sur cas types d'activités.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

- L'absorption du fer est diminuée en présence de médicament contre l'excès d'acidité de l'estomac.
- L'administration concomitants de tétracycline entraîne une réduction de la résorption (un intervalle d'administration de 2-3 heures est indispensable).
- La biodisponibilité et l'action de la levodopa, du methyldopa, de la penicillamine et des fluoroquinolones comme la ciprofloxacine et l'ofloxacine sont également réduites.
- 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 de fer.
- Une consommation importante de thé peut inhiber l'absorption du fer.
- La résorption de l'acide folique est diminuée par l'éthanol et la Phénytoïne.
- Les barbituriques, la cycloserine et les contraceptifs oraux provoquent une baisse de la concentration sanguine de l'acide folique
- Le methotrexate, la pyriméthamine, le triméthoprime et le triamterène qui sont des antagonistes de l'acide folique peuvent provoquer des anémies.
- L'acide folique a une action antagoniste vis-à-vis des sulfamides.
- Certains tuberculostatiques peuvent influencer l'action de l'acide folique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du Ascorbate DE FER.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit **pendant la grossesse**.

Allaitement

Le passage du Ascorbate DE FER dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou diarrhées.
- Réactions allergiques possibles.
- Coloration habituelle des selles en noir.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

-La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

-A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

-Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

-L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **antianémique**.

SELS DE FER PAR VOIE ORALE

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

Le ZENIFER est une préparation antianémique à base d'une Combinaison d'un sel de fer (II), d'acide folique et de vitamine C. La fer est un constituant essentiel de l'organisme. Il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants. L'acide folique a un rôle important comme coenzyme dans différents processus métaboliques, dont la maturation et la régénération des cellules sanguines. La vitamine C augmente l'absorption du fer.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le f Ascorbate DE FER comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée). Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Sorbitol liquide (70 %), Saccharose, Glycérine, Sodium EDTA, benzoate de sodium, paraben de méthyle sodique, bronopol, Sodium hydroxide, Sodium citrate, citric acid, Gomme Xanthum, Sodium CMC, Sodium Saccharose, aspartame, Colorant Caramel,

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de porte et de la vue des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la Chaleur, de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

FLACON DE 200 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDNEXT BIOTECH LIMITED

30, MAHAVEER NAGAR, NEW BHUPALPURA

UDAIPUR, INDIA

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

