

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ALFER SUSPENSION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 5 ml Suspension Contient :

Elemental Iron (as Carbonyl Iron).....50 mg
Folic Acid BP.....500 mcg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)BP.....6 mcg
Zinc Sulphate Monohydrate USP $\equiv$ to Elemental Zinc....11 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE SUSPENSION

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

En traitement de l'anémie chez l'insuffisant rénal chronique hémodialysé, en pré-dialyse ou en dialyse péritonéale, lorsqu'un traitement par fer oral s'est révélé insuffisant ou mal toléré ;
- en situation pré-opératoire : chez les patients inclus dans un programme de don de sang autologue en association avec l'érythropoïétine, à condition qu'ils aient une anémie modérée (Hb entre 9 et 11 g/dl), et que leur ferritinémie initiale soit inférieure à 150 μ g/L ;
- en traitement des anémies aiguës en post-opératoire immédiat chez les patients ne pouvant pas recevoir d'alimentation orale ;
- en traitement des anémies hyposidérémiques par carence martiale (Hb < 10,5 g/100 ml) liées aux maladies inflammatoires chroniques sévères de l'intestin lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

comme dirigé par le médecin.

4.3 Contre – indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

CONTRE-INDIQUE :

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- Surcharge martiale.
- Anémie sans carence en fer ou anémie réfractaire.
- Thalassémie.
- Insuffisance médullaire.
- *En raison de la présence de lactose*, ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Gardez ce produit hors de portée des enfants. Un surdosage accidentel est une des principales causes d'empoisonnement mortel chez les enfants. En cas de surdosage accidentel, le patient doit



être hospitalisé et mesures générales de soutien devrait être instauré. Absorption des deux sels de fer et la tétracycline est diminuée quand ils sont pris de façon concomitante par voie orale. Certains anti-acides peuvent également diminuer l'absorption des sels de fer.

composés à fer ne doivent pas être administrés à des patients recevant des transfusions sanguines répétées ou à des patients atteints d'anémies ne sont pas produites par la carence en fer, sauf si la carence en fer est également présent. Traitement de fer par voie orale ne doit pas être administré en concomitance avec le fer parentérale. Il faut prendre soin lorsqu'il est administré à des patients avec stockage du fer ou de maladies fer-absorption, les hémoglobinopathies, ou d'une maladie gastro-intestinale existante.

L'acide folique ne doit jamais être administré seul ou en association avec des quantités insuffisantes de vitamine B12 pour le traitement de l'anémie mégalo-blastique non diagnostiquée, car l'acide folique peut produire une réponse hématopoïétique chez les patients présentant une anémie mégalo-blastique due à une carence en vitamine B12 sans empêcher une aggravation des symptômes neurologiques. Ce masquage du véritable état de carence peut conduire à des dommages neurologiques graves, tels que les sous aiguë dégénérescence combinée de cordon. La prudence est recommandée chez les patients qui peuvent avoir des tumeurs folate-dépendantes. L'acide ascorbique est généralement bien toléré. De fortes doses sont rapportées à provoquer des diarrhées et autres troubles gastro-intestinaux.

à Cyanocobalamin - réactions d'hypersensibilité allergiques ont été rarement. Si possible, il ne devrait pas être administré aux patients sans confirmer d'abord le diagnostic, ne devrait pas être utilisé pour traiter l'anémie mégalo-blastique de la grossesse. L'acide ascorbique, qui est sous la forme de sulfate de zinc, entraîne des effets gastro-intestinaux indésirables. Il peut être converti en le chlorure de zinc corrosif, et c'est cette action corrosive qui tient compte de la toxicité aiguë des sels de zinc solubles.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

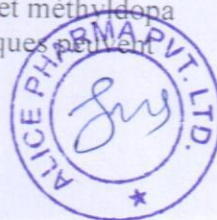
Faible taux d'absorption est responsable de la faible toxicité de fer carbonyle. Par conséquent, il est moins piégeage de Fe^{2+} dans la muqueuse intestinale assurant minimum les effets secondaires gastro-intestinaux et une sécurité maximum.

à Fer L'action astringente de fer produit parfois des irritations et des douleurs abdominales accompagnées de nausées et vomissements gastro-intestinal. D'autres effets secondaires gastro-intestinaux comprennent soit la diarrhée ou la constipation. Ceci peut être réduite par l'administration ou après le repas.

L'acide folique est généralement bien toléré. troubles gastro-intestinaux peuvent survenir. Des réactions d'hypersensibilité ont été rarement rapportées.

à acide ascorbique fortes doses d'acide ascorbique ont donné lieu à une hémolyse chez les patients avec la glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD).

à Cyanocobalamin - glycosides acides aminés, l'acide salicylique, les anticonvulsifs, les biguanides, le chloramphénicol, la cimetidine, la colchicine, les sels de potassium et méthyl-dopa peut réduire son absorption par le tractus gastro-intestinal. Les concentrations sériques peuvent être diminuées par l'administration simultanée d'un contraceptif oral.



à empoisonnement de zinc chez l'homme n'a pas été identifié avec certitude, bien que l'utilisation prolongée peut entraîner une carence en cuivre et l'anémie qui a répondu au retrait de zinc et un traitement symptomatique. Fièvre des fondeurs, des nausées dyspnée, douleur thoracique et suit l'inhalation de poussières contenant du zinc.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Liste des excipients

Sorbitol, disodium hydrogen phosphate, Sodium Methyl Paraben, Propyl Parben Sodium, Glycerin, Flavor Chocolate, Colloidal anhydrous silica, xanthum gum, Purified Water, Caramel Colour, Carboxy Methyl Cellulose Sodium

5.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la

5.3. Durée de conservation

2 ans..

5.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et endroit sombre .Below 30 ° C

5.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteilles contenant 200 ml.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacocinétique:

carbonyle fer nécessite solubilisation par l'acide gastrique pour l'absorption. Il est maintenu par la muqueuse de l'estomac pendant une longue période et est progressivement convertie en fer ferreux en présence d'acide gastrique. Cependant, une fois qu'il est converti en fer ferreux de la suite du processus d'absorption par la muqueuse intestinale et de la quantité absorbée est similaire à celui de n'importe lequel des sels de fer. Parce que, le fer carbonyle est retenu dans l'estomac et lentement solubilisé il se comporte comme une préparation de presse de fer soutenue.

Le fer est irrégulière et incomplète absorbé par le tractus gastro-intestinal, les principaux sites d'absorption étant le duodénum et le jéjunum. L'absorption est facilitée par la sécrétion acide de l'estomac ou de l'acide alimentaire tels que l'acide ascorbique et est plus facilement affectés lorsque le fer est à l'état ferreux ou est partie du complexe de l'hème. L'absorption est également augmenté dans des conditions de carence en fer ou à l'état de jeûne, mais est diminué si les réserves de l'organisme sont surchargés. Seulement environ 5 à 15% du fer ingéré dans la nourriture est normalement absorbé.

Suite à l'absorption de la majorité du fer est lié à la transferrine et transporté à la moelle osseuse où il est incorporé dans l'hémoglobine; le reste est contenu dans la forme de stockage, la ferritine ou hémosidérine, ou comme myoglobine, avec des quantités plus faibles qui se produisent dans les enzymes contenant de l'hème ou dans le plasma lié à la transferrine.

Seules de très petites quantités de fer sont excrétés comme la majorité libéré après la destruction de la molécule d'hémoglobine est de nouveau utilisé. Cette conservation de fer de l'organisme, et



l'absence de mécanisme d'excrétion de l'excès de fer, est la raison pour le développement de la surcharge en fer avec un traitement excessif de fer ou des transfusions répétées.

L'acide folique est rapidement absorbé par une alimentation normale, principalement à partir de la partie proximale de l'intestin grêle, et est distribué dans les tissus du corps. Le site de stockage principal est le foie; il est également concentrée activement dans le liquide céphalo-rachidien.

Folates alimentaires sont évalués à être moins bien absorbé que de l'acide folique cristallin.

Les polyglutamates de folates naturels sont largement déconjugués et réduits avant l'absorption, mais une fois absorbé, l'acide folique est reconverti par la dihydrofolate à tétrahydrofolate et conjugué à l'intérieur des cellules pour former des polyglutamates actifs. Il s'agit de la 5-méthyltétrahydrofolate, qui apparaît dans la circulation portale, où il est fortement liée aux protéines plasmatiques.

Il ya une circulation entéro-hépatique de l'acide folique; environ 4 à 5 ug est excrétée dans l'urine par jour. L'administration de doses plus élevées d'acide folique entraîne proportionnellement plus de la vitamine étant excrétés dans l'urine. L'acide folique est distribué dans le lait maternel.

acide ascorbique est rapidement absorbé à partir du tractus gastro-intestinal et est largement distribuée dans les tissus de l'organisme. Les concentrations plasmatiques de l'élévation de l'acide ascorbique comme la dose ingérée est augmentée jusqu'à ce qu'un plateau soit atteint à des doses d'environ 90 à 150 mg par jour.

magasins de corps de l'acide ascorbique dans la santé sont d'environ 1,5 g bien que les grands magasins peuvent se produire avec des consommations supérieures à 200 mg par jour. La concentration est plus élevée dans les leucocytes et les plaquettes et de globules rouges dans le plasma. En cas de carence indique la concentration en leucocytes et diminue ensuite à vitesse plus lente, et a été considérée comme un meilleur critère d'évaluation de la déficience de la concentration dans le plasma.

L'acide ascorbique est oxydé de façon réversible à l'acide déhydroascorbique; une partie est métabolisée à ascorbate-2-sulfate, qui est inactif, et l'acide oxalique, qui sont excrétés dans l'urine. L'acide ascorbique en excès des besoins de l'organisme est également rapidement éliminé sous forme inchangée dans les urines. L'acide ascorbique traverse le placenta et est distribué dans le lait maternel. Il est éliminé par hémodialyse.

Cyanocobalamine; Substances de la vitamine B12 se lient au facteur intrinsèque, une glycoprotéine sécrétée par la muqueuse gastrique, et est ensuite absorbé activement par le tractus gastro-intestinal. L'absorption est altérée chez les patients avec une absence de facteur intrinsèque, avec un syndrome de malabsorption ou d'une maladie ou d'une anomalie de l'intestin ou après gastrectomie. L'absorption à partir du tractus gastro-intestinal peut également se produire par diffusion passive; peu de la vitamine présents dans le régime alimentaire est absorbée de cette manière, bien que le procédé devient de plus en plus importantes avec de plus grandes quantités, tels que ceux qui sont utilisés sur le plan thérapeutique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, disodium hydrogen phosphate, Sodium Methyl Paraben, Propyl Parben Sodium, Glycerin, Flavor Chocolate, Colloidal anhydrous silica, xanthum gum, Purified Water, Caramel Colour, Carboxy Methyl Cellulose Sodium



6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et endroit sombre .Below 30 ° C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteilles contenant 200 ml.

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

ALICE PHARMA PVT.LTD

Unit No.A – 302 3rd Floor, Everest Nivara Infotech Park Turbhe,

Plot No D3 Ttc Industrial Area M.I.D.C. Turbhe, Navi Mumbai - 400705

Phone : +91-22-41023100/08/09

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

10. DOSIMETRIE

Sans objet.

11. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

12. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

