

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**1.8 RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT :**

1.8.1 Dénomination Du Médicament: ASTYFER (Fer, Acides Aminés et Vitamines Gélules)

1.8.2 Forme pharmaceutique: Gélules

1.8.3 Composition qualitative et quantitative:

Chaque Capsule contient:

Ferrous Fumerate (équivalent à de fer élément 49 mg) BP -150mg

L-Histidine Chlorhydrate H₂O BP - 4mg

L-LysineChlorhydrate USP - 25mg

Glycine USP - 10 mg

Thiamine Nitrate BP – 5mg

Riboflavine BP – 3mg

Pyridoxine Chlorhydrate BP – 1,5mg

Cyanocobalamine BP - 2,5mg

AcideFolique BP - 0,5mg

AcideAscorbique BP - 40mg.

1.8.4. Données cliniques:

1.8.4.1 Indications thérapeutiques

Astyfer gélules est indiqué dans le traitement de nombreux courants de l'anémie ferriprive, en particulier de celles qui sont associées aux carences nutritionnelles ou états lorsque besoins nutritionnels sont élevés.Ces carences en fer états inclut l'anémie associée aux carences nutritionnelles, convalescence, celles fréquemment rencontrées à la fin l'enfance,l'adolescence et la vieillesse, et l'anémie des femmes des premières menstruations à la ménopause notamment macrocytique microcytic ou l'anémie de la grossesse.

1.8.4.2 Posologie et mode d'administration

Traitement courant:

Chez les adulte, les femmes enceintes et les grands enfants qui peuvent avaler la gelules: une gelules deux fois par jour.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**Traitement Preventif:**

Chez les adulte, les femmes enceintes et les grands enfants qui peuvent avaler la gelules:
une gelules deux fois par jour.

Mode d' administration:

Voie orale.

1.8.4.3 Contre-indications:

L'hémochromatose et d'hémosidérose sont les contre-indications à fer thérapie.

1.8.4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Pas destiné au traitement de l'anémie pernicieuse ou autres anémie mégaloblastique où la vitamine B12 est déficiente.

1.8.4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Depuis produits à base de fer pour administration orale interface avec l'absorption orale de la tétracycline, ces produits ne devraient pas être prises dans un délai de deux heures de chaque jour.

La Néomycine et chicane peut nuire en cyanocobalamine absorption.

La phénytoïne, méthotrexate et pyriméthamine peut interférer avec de l'acide folique l'absorption. La pyrodoxine chlorhydrate peut agir comme un antagoniste de la lévodopa.

1.8.4.6 Grossesse et allaitement:

Pas connu.

1.8.4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Pas connu.

1.8.4.8 Effets indésirables:

Réactions allergiques, des éruptions cutanées et gasatrintestinal troubles, tells que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation peut se produire.

Sensation allergique a été signalé sur l'administration d'acide folique.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**1.8.4.9 Surdosage:**

Initialement douleur épigastrique, la diarrhée et les vomissements et peut inclure une acidose métabolique, des convulsions et le coma après récupération apparente.

Vitesse est essentiel pour traitement essentiel qui est dépendant de retrait de l'excédent en fer de la Tractus digestif avant leur absorption.

Initialement un émétique devrait être donnée, suivie d'un lavage gastrique avec 1% bicarbonate de sodium, et administration orale de desferrioxamine de complexes avec des résidus. Perte de gelules peut être corrigé avec IV normal salin ou solution de glucose.

1.8.5 Propriétés pharmacologiques:**1.8.5.1 Propriétés pharmacodynamiques:****Unicité de ASTYFER gélules:**

Astyfer gélules offre le double avantage d'un unique sel fer ferreux Sulfate de Glycine, un acide aminé lié en fer et GHL avantage (c'est-à-dire) offre 3 différents acides aminés glycine, histidine et de Lysine en raison de laquelle Astyfer gelules offre une double prestation:

- Montée rapide du taux d'hémoglobine.
- Relativement exempt d'une irritation gastrique.

Chlorohydrate de Thiamine:

La thiamine de conditions liées à de faibles taux de thiamine (carence en thiamine syndromes), y compris bériberi et inflammation des nerfs en dehors du cerveau (névrite périphérique) associées à la grossesse ou avec une avitaminose maladie appelée pellagre.

La thiamine est également utilisé pour problèmes digestifs notamment manque d'appétit, la colite ulcéreuse et la diarrhée en cours.

La thiamine est également utilisé pour la lutte contre le SIDA et stimulent le système immunitaire, diabétique douleur, maladie du coeur, L'alcoolisme, le vieillissement, un type de dommages au cerveau appelée syndrome cérébelleux, chancre labial, troubles de la vision tels que la cataracte et le glaucome, maladie motion, et d'améliorer les performances athlétiques. Autres utilisations comprennent la prévention du cancer du col de l'utérus et progression de la maladie des reins chez les patients atteints de diabète de type 2. Certaines personnes utilisent la thiamine pour le maintien d'une attitude mentale positive; renforcer

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES

l'apprentissage; accroître l'énergie; les combats stress; et prévention perte de mémoire, y compris la maladie d'Alzheimer.

Fournisseurs de soins de santé donnent la thiamine clichés d'une mémoire trouble appelé. Wernicke spongiforme bovine syndrome, autre carence en thiamine syndromes critique de personnes malades, sevrage de l'alcool, et le coma.

Chlorohydrate de Pyridoxine:

Pyridoxine est utilisé pour prévenir et traiter les faibles niveaux de pyridoxine pyridoxine (carence) et les " fatigués " sang (anémie) qui pourraient en résulter. Il est également utilisé pour maladie cardiaque ; hypercholestérolémie; réduire les taux sanguins d'homocystéine, un produit chimique qui pourrait être liée à une maladie cardiaque; et en aidant les artères bouchées séjour ouvert après un ballon procédure pour débloquer (angioplastie).

Les femmes utilisent pyridoxine pour syndrome prémenstruel (SPM) et autres problèmes menstruation, "Matin maladie" (nausées et vomissements) en début de grossesse, arrêt débit de lait après l'accouchement, la dépression liée à la grossesse ou à l'aide pillules de contrôle des naissances, et les symptômes de la ménopause. Pyridoxine est également utilisé pour la maladie d'Alzheimer, déficit de l'attention-hyperactivité (TDAH), syndrome de Down, l'autisme, le diabète et les douleurs nerveuses, drépanocytose, migraine, asthme, syndrome du canal carpien, nuit: crampes dans les jambes, crampes musculaires, l'arthrite, les allergies, l'acné et diverses autres affections de la peau et la stérilité. Il est également utilisé pour des étourdissements, motion maladie, la prévention de la maladie de l'oeil de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), les saisies, les convulsions dues à la fièvre, et troubles du mouvement (dyskinésie tardive, hyperkinésie, chorée), ainsi que pour accroître son appétit et aider les gens se souviennent rêves. Certaines personnes utilisent pyridoxine pour stimuler le système immunitaire, infections oculaires, infections de la vessie, et la prévention du cancer et de calculs rénaux. Pyridoxine est également utilisé pour surmonter certains effets secondaires néfastes liés à l'irradiation et le traitement avec des médicaments comme mitomycine, procarbazine, la cyclosérine, fluorouracile, hydrazine, isoniazide, pénicillamine, et de la vincristine. Pyridoxine est fréquemment utilisé en association avec d'autres vitamines du groupe B de la vitamine B produits complexes.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**Nicotinamide:**

Nicotinamide, également connu sous le nom de niacinamide, est une forme hydrosoluble de vitamine B-3 ou la niacine.

Nicotinamide et la niacine sont identiques en termes de leur vitamine valeur, mais l'ancien diffère de La niacine dans la toxicité et effets pharmacologiques. En conséquence, nicotinamide ne cause pas le rinçage, une sensation de brûlure et des démangeaisons de la peau souvent associé à la niacine.

Nicotinamide a également certains avantages pour la santé introuvable dans la niacine. Parlez-en à votre médecin avant de vous auto-traiter avec nicotinamide. N. M. Niren du Centre médical de l'Université de Pittsburgh a mené une vaste revue de la littérature scientifique documentant environ 50 années de recherche dans l'utilisation de nicotinamide orale, une autre thérapie pour les affections de la peau. Dans un article publié dans le numéro de janvier 2006 question de "Cutis," Niren a conclu qu'il existe des preuves convaincantes que nicotinamide est à la fois sûre et efficace dans le traitement de ces affections cutanées comme l'acné, rosacée, est donc un candidat idéal dans les cas qui nécessitent une thérapie à long terme.

Une équipe de chercheurs de l'Université de Californie, Irvine, a mené une étude pour déterminer, le cas échéant, de l'effet nicotinamide avait sur mémoire préservation dans un modèle animal de la maladie d'Alzheimer. Les chercheurs induite de la maladie d'Alzheimercomme pathologie de souris de laboratoire, qui ensuite ont été traités avec des doses de nicotinamide.

La riboflavine:

La riboflavine est essentiel à la caisse, pour une large gamme de fonctions. Il a un effet profound sur le Hormone thyroïde la production, qui est responsable pour accélérer le métabolisme et fournissant L'énergie constante. Il aide l'organisme à produire cellules du système immunitaire à lutter contre l'infection, et avec un fer à repasser, il permet de bâtir des globules rouges à transporter l'oxygène aux cellules du corps. La riboflavine convertit également la niacine et B-6 en forms actives afin que l'organisme ne peut les utiliser efficacement. Il contient des substances qui aident d'autres nutriments comme de puissants antioxydants, réparer et entretenir les tissus, et panser les blessures. Il aide avec oeil sain fonctions sains et les nerfs.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES

Effets thérapeutiques de la riboflavine:

- À une croissance et un développement normaux
- Pour système de reproduction
- De vision, la fatigue oculaire, lentille oculaire, la cataracte et prévention
- Pour migraines
- Sains pour la peau, les cheveux et les ongles
- Pour propriétés antioxydantes
- Pour système nerveux
- Plaie de la bouche, des lèvres et de la languette
- De métabolisme des hydrates de carbone, des lipides, et des protéines pour l'énergie
- Pour affections cutanées comme rosacée
- De cicatrisation des plaies, blessures, et après une chirurgie de reprise
- Pour l'anémie falciforme si carence en riboflavine
- D'anxiété, de stress et de la fatigue
- De nerf-problèmes connexes: Alzheimers, des engourdissements et des picotements, de l'épilepsie et de la sclérose en plaques.

Cyanocobalamine:

Cyanocobalamine - par voie orale, Mega B-12, de la vitamine B-12 Notice patient)
Cyanocobalamine est une forme de vitamine B12 utilisé pour prévenir et traiter un faible taux sanguin de cette vitamine. La plupart des gens suffisament la vitamine B12 de leur régime alimentaire. La vitamine B12 est important de Maintenir la santé de votre métabolisme, cellules du sang, et les nerfs. Grave déficience en vitamine B 12 peut entraîner un faible nombre de globules rouges (anémie), estomac/intestine problèmes permanents, lésions nerveuses. Déficience en vitamine B 12 peut se produire dans certaines conditions de santé (tels que des intestins/problèmes d'estomac, de la mauvaise nutrition, le cancer, l'infection par le VIH, la grossesse, la vieillesse, l'alcoolisme). Il peut également se produire dans les gens qui suivent un régime végétarien stricte (végétalien) régime alimentaire.

Le panthénol:

Acide pantothénique (vitamine B5) est essentielle à toute vie et est un composant de coenzyme A (CoA), un Molécule qui est nécessaire pour de nombreux vital réactions

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES

chimiques se produisent dans les cellules. Acide pantothénique est essentiel pour le métabolisme des hydrates de carbone, protéines et graisses, ainsi que de la synthèse des hormones et de cholestérol.

Acide pantothénique carence est extrêmement rare et probablement seulement se produit seulement dans le cas de la plus Sévère potentiellement mortelle la malnutrition. La plupart des individus probablement obtenir suffisamment de sources alimentaires.

Acide Folique:

Acide Folique, un membre de la vitamine B, la famille a démontré les avantages dans une variété de domaines. La recherche a été accepté par les deux classiques et intégrative milieux médicaux, et est devenu une partie des nombreuses mesures de santé publique. Acide Folique a obtenu la reconnaissance de ses avantages en matière de prévention anomalies du tube neural. De nombreuses études ont confirmé que certaines malformations congénitales peuvent maintenant être plus efficacement empêché par la prise d'acide folique à des doses de 400 microgrammes (mcg) ou plus avant la conception [Source : MRC, RCOG]. Cela signifie que toute femme en âge de procréer qui pourraient être enceintes devraient fortement envisager prise d'acide folique afin que la vitamine est présent et disponible quand et si la conception se produit. Prise d'acide folique après avoir découvert que la grossesse n'est pas une mauvaise idée, mais il n'est pas aussi efficace qu'il avance. Les femmes qui ont déjà eu des enfants avec anomalies du tube neural devrait prendre au moins 4 mg Tous les jours. Lors de la maintenance posologie de 400 mcg quotidien acide folique est très bien toléré et très rentable mesure de santé publique.

Le cerveau est un autre destinataire de l'acide folique de grands avantages. Faibles niveaux d'acide folique sont liées à Niveaux plus élevés d'homocystéine [Source: Holm]. Niveaux élevés d'homocystéine sont associés à Course, de l'ostéoporose, des vaisseaux sanguins, maladie du cancer du col de l'utérus et même dégénérescence maculaire [Source: Weinstein]. Acide Folique a également été trouvé pour améliorer l'efficacité de l'antidépresseur Prozac drogues et a été utile dans la dépression majeure et la schizophrénie [Source: Coppen, Godfrey]. De nombreux enfants autistes les chercheurs étudient problèmes liés au stress oxydatif et défauts dans la méthylation pathway. Acide Folique est impliqué dans cette voie, qui joue un rôle dans la désintoxication. Problèmes dans cette voie semble se produire fréquemment dans les patients autistes [Source: Weber, Frye].

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**Histidine:**

L'histidine est également un précurseur de l'histamine, une substance libérée par cellules du système immunitaire lors d'une réaction allergique. Il est nécessaire pour la croissance et pour l'entretien et la réparation des tissus, ainsi que la maintenance de la myéline gaines qui agissent en tant que protecteur pour les cellules nerveuses. Il est en outre requis pour la fabrication de deux rouges et de globules blancs, et contribue à protéger le corps contre les dommages causés par les radiations et pour l'élimination des métaux lourds dans l'organisme. Dans l'estomac, l'histidine est également utile en produisant des sucs gastriques, et les gens avec une pénurie de sucs gastriques ou souffrant de troubles de la digestion, peuvent également bénéficier de ce nutriment.

Lysine:

La lysine est un acide aminé que nous avons besoin dans notre corps, mais que les animaux ne produisent pas eux-mêmes.

Les acides aminés sont les blocs de construction de muscle, et, comme tels, ils sont nécessaires à la croissance, réparation dommage musculaire, et garder notre corps en bon état de fonctionnement.

En plus de nous aider à grandir et à guérir, la lysine est également utilisé pour produire les enzymes, qui aident l'organisme à digérer et métaboliser la nourriture, la production d'hormones qui régissent notre corps et notre esprit, et à soutenir fonction immunitaire, qui nous aide à lutter contre la maladie. En bref, sans la lysine, votre corps est en grande difficulté.

Vitamine C:

La vitamine C est le plus souvent utilisé pour prévenir et traiter le rhume. Certaines personnes utilisent pour d'autres infections dont les maladies des gencives, acné et autres infections de la peau, la bronchite, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), ulcères d'estomac causé par des bactéries appelées *Helicobacter pylori*, la tuberculose, la dysenterie (une infection de l'intestin), et les infections de la peau qui produisent se résume (la furonculose). Il est également utilisé pour les infections de la vessie et de la prostate. Certaines personnes utilisent la vitamine C pour la dépression, problèmes pensée, la démence, la maladie d'Alzheimer, le stress physique et mental, de la fatigue, et le déficit d'attention-hyperactivité (TDAH).

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES

Autres utilisations on peut citer l'augmentation de l'absorption de fer provenant des aliments et de corriger un déséquilibre protéines dans certains nouveau-nés (tyrosinémie).

Il y a certains pensaient que la vitamine C pourrait aider le coeur et les vaisseaux sanguins. Il est utilisé pour du durcissement des artères, prévenir caillots sanguins dans les veines et artères, crise cardiaque, accident vasculaire cérébral, hypertension artérielle et hypercholestérolémie.

La vitamine C est également utilisé pour traiter le glaucome, prévenir la cataracte, prévenir maladie de la vésicule biliaire, dentaire.

Les cavités (caries), constipation, maladie de Lyme, stimulent le système immunitaire, coup de chaleur, la fièvre des foins, L'asthme, la bronchite, la fibrose kystique, la stérilité, le diabète, le syndrome de la fatigue chronique (CFS), l'autisme, Le collagène troubles, l'arthrite, le bursitis, douleur au dos, et disque enflure, le cancer et l'ostéoporose.

Utilisations supplémentaires comprennent l'amélioration d'endurance physique et de ralentir levieillissement de la population, ainsi que la neutralisation des effets secondaires de la cortisoneet les drogues connexes, et de la complicité des drogues retrait de la toxicomanie. Parfois, des personnes qui ont placé la vitamine C sur

leur peau afin de le protéger contre le soleil, les polluants, et d'autres risques environnementaux. La vitamine C est également appliquée à la peau afin d'aider avec les dommages de la radiothérapie.

1.8.5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Nicotinamide est facilement absorbé par la gastro-intestinal après administration orale et est .Largement Distribuée dans les tissus de l'organisme. Les petites quantités de nicotinamide sont excrétés sous forme inchangée dans l'urine.

Après doses thérapeutiques, toutefois, la quantité excrétée sous forme inchangée est augmenté avec de plus grandes doses. Pyridoxine est absorbée dans le tractus GI et est converti en la forme active en pyridoxal phosphate. Il est excrété dans les urines sous forme 4-pyridoxic acide. Riboflavine est absorbée dans le tractus GI et dans la circulation est lié aux protéins plasmatiques. Bien que largement distribué, peu sont stockées dans les corps, et les montants en excédent des besoins sont excrétés dans les urines.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES

La thiamine est absorbée dans le tractus GI et elle est largement distribuée à la plupart des tissus de l'organisme. Il n'est pas stocké dans une mesure appréciable dans le corps et les montants en excédent des besoins sont excrétés dans les urines sous forme inchangée de la thiamine ou de ses métabolites.

1.8.5.3 Données de sécurité précliniques

Pas connu.

1.8.6 Données pharmaceutiques:**1.8.6.1 Liste des excipients:**

Lactose, Amidon de maïs, La cellulose microcristalline, Couleur Erythrosine, Eau purifiée, Sodium Carboxy Méthyl Cellulose, Tartrazine de couleur, Acide stéarique, Alcool isopropylique, Couleur Indigo Carmin, Acétone et Le chlorure de méthylène.

1.8.6.2 Incompatibilités:

Il n'y a pas de compatibilité physique ou chimique avec les médicaments utilisés par le patient.

1.8.6.3 Durée de conservation:

24 Mois.

1.8.6.4 Précautions particulières de conservation:

Stocker au-dessous de 30°C protéger de la lumière directe du soleil.

1.8.6.5 Nature et contenu de l'emballage:

2 Plaquettes x 15 Gélules.

1.8.6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation:

Garder tous les médicaments hors de la portée et de la vue des jeunes enfants.

IRON, AMINO ACID AND VITAMINS CAPSULES**1.8.7 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:****Titulaire de l'enregistrement du Produit****M/s. TIL HEALTHCARE PVT LTD**

“Jhaver Center”,

Rajah Annamalai Building,

72, Marshalls Road, Egmore, Chennai – 600008, India.

Nom du fabricant:**M/s. TIL HEALTHCARE PVT LTD**

Plot No: 100 West, R5 South, Sri city SEZ,

Cherivi village, Irugulam post,

Satyavedu Mandal,

Chittoor district-517588

Andhra Pradesh, INDIA

1.8.8 Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

AMM-2018-2015.

1.8.9 Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation:

29.01.2018.

1.8.10 Date de révision du texte:

15.10.2021.