

## 1.8 Résumé des Caractéristiques du Produit (SmPC)

### 1. NOM DU PRODUIT MÉDICINALE

T-Fer Comprimé

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

**Chaque comprimé pelliculé contient:**

|                                                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------|
| Ascorbate Ferreux équivalent à Fer élémentaire                  | 60 mg    |
| Oxyde de Zinc BP équivalent au Zinc élémentaire                 | 7.5 mg   |
| Vitamine B <sub>12</sub> enrobé équivalent à Cyanocobalamine BP | 15 mcg   |
| Acide Folique BP                                                | 1000 mcg |

**Taille du lot : 100,000 Comprimés**

| S.No. | Matières Premières                     | Spécification | Revendication de l'Étiquette (mg) | Excédents (%) | Quantité / Comprimé (mg) | Quantité de lot (kg) | Catégorie Fonctionnel |
|-------|----------------------------------------|---------------|-----------------------------------|---------------|--------------------------|----------------------|-----------------------|
| 1.    | Acrobates Ferreux                      | In-House      | 60.00                             | Nil           | 400.00 <sup>\$</sup>     | 40.000               | Active                |
| 2.    | Oxyde De Zinc                          | BP            | 7.50                              | Nil           | 9.34**                   | 0.934                |                       |
| 3.    | Cyanocobalamine (Enrobée)              | In-House      | 15.00 mcg                         | 100%          | 3.00 <sup>#</sup>        | 0.300                |                       |
| 4.    | Acide Folique                          | BP            | 1.00                              | 100%          | 2.00                     | 0.200                |                       |
| 5.    | Hydrogène phosphate de Calcium anhydre | BP            | -                                 | -             | 38.66                    | 3.866                | Diluant               |
| 6.    | Lactose                                | BP            | -                                 | -             | 93.00                    | 9.300                | Diluant               |
| 7.    | Povidone K-30                          | BP            | -                                 | -             | 25.00                    | 2.500                | Liant                 |
| 8.    | Alcool Isopropylique*                  | BP            | -                                 | -             | 0.40 mL                  | 40.000 L             | Solvant               |
| 9.    | Silice Colloïdale Anhydre              | BP            | -                                 | -             | 10.00                    | 1.00                 | Glissant              |
| 10.   | Crospovidone                           | USP           | -                                 | -             | 30.00                    | 3.00                 | Désintégrant          |

|     | (Type A)              |          |   |   |          |         |                  |
|-----|-----------------------|----------|---|---|----------|---------|------------------|
| 11. | Stéarate De Magnésium | BP       | - | - | 9.00     | 3.00    | Lubrifiant       |
| 12. | Opadry 200F550022     | In-House | - | - | 30.00    | 3.000   | Coating Material |
| 13. | L'Eau Purifiée*       | BP       | - | - | 0.170 mL | 17.00 L | Solvant          |

\$400.00 mg d'Ascorbate ferreux [15% P/P de fer] équivalent à 60 mg de fer élémentaire

\*\* 9.34 mg d'Oxyde de Zinc (avec teneur en eau) équivalent à 7,5 mg de Zinc élémentaire

#3.00 mg de 1 % w/w Cyanocobalamine (enrobée) avec un excès de 100% équivalent à 15 mcg de cyanocobalamine BP

\*Ne pas contribuer au poids moyen de comprimé.

### 3. FORME PHARMACUETIQUE

Les caplets de couleur rouge pelliculé lisse les deux côtés.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications Thérapeutiques

T-Fer Comprimé est indiqué dans le traitement d'anémie de fer carence.

#### 4.2 Posologie et méthode d'administration

Une fois par jour ou selon les directives du Médecin.

#### 4.3 Contre-indications:

Hypersensibilité à l'un des autres substances actives et des excipients de la formulation.

**Préparations du fer** sont contre-indiquées dans ulcères peptique active, entérite régionale et colite ulcéreuse et chez les patients atteints d'hémochromatose et d'hémosidérose ou d'hémoglobinurie.

La **thérapie de folate** longue-terme est contre-indiquée chez des patients avec une carence de cobalamine non-traité. Chez les personnes âgées, un test d'absorption de cobalamine doit être effectué avant un traitement à long terme au folate. Le Folate administré à ces patients pendant 3 mois ou plus a précipité la neuropathie de la cobalamine. Aucun mal ne résulte de cours courts de folate. Acide folique ne doit pas être administré seul dans le traitement de l'Anémie Pernicieuse Addisonian et d'autres états des carences de vitamine B puisqu'il peut précipiter le début de dégénération combiné

subaigu de moelle épinière. Il ne peut pas utiliser dans les maladies malignes sauf si l'anémie mégaloblastique à cause de folate la carence est une complication importante.

#### **4.4 Avertissements Spéciaux et Précautions de l'usage**

Les **préparations fer** orale peut exagérer l'ulcère peptique existant, entérite régionale et colite ulcéreuse. Les préparations de fer doivent être utilisées avec la prudence chez les patients atteints de protoporphyrurie erythropoïétique. L'utilisation prolonger des doses élevées des **compléments de Zinc** entraîne en carence de cuivre avec une anémie sidéroblastique associé et neutropénie.

**Cyanocobalamine** ne doit pas donnée si possible, aux patients suspecté de la carence de vitamine B sans confirmant au débout de diagnostic et ne doit pas utilisé pour traiter l'anémie mégaloblastique de la grossesse. La surveillance régulière de sang est conseillée. Cyanocobalamine peut produire une réponse hématologique chez les patients avec une carence de la folate: l'utilisation aveugle peut masquer le diagnostic précis. Inversement, la folate peut masquer la carence vitamine B.

**Acide Folique** ne doit jamais administrée seule ou en conjonction avec les montant inadéquate de vitamine B pour le traitement de l'anémie mégaloblastique non-diagnostic car l'acide folique peut produire une réponse hématopoïétique chez les patients avec une anémie mégaloblastique, dû à la carence de vitamine B sans prévenir une exagération des symptômes neurologiques. Ce masquage de véritable état de carence peut entraîner à dommage graves neurologiques. La prudence est conseillée chez les patients qui peuvent avoir les tumeurs dépendant de folate.

#### **4.5 Interactions avec autres produits médicinales et les interactions d'autres façons**

Les composants de **Fer** pris par voie orale peut impair l'absorption de tétracycline antibiotiques. Antiacides doivent administrés à la façon concomitant avec les composants diminue l'absorption de fer.

L'absorption de **Zinc** peut être réduite par les compléments ferreux, Pénicillamine, préparation contient de phosphore, et tétracyclines. Zinc compléments réduisent l'absorption de cuivre, ciprofloxacine, fer, norfloxacine, pénicillamine et tétracyclines.

L'absorption de **Cyanocobalamine** de GIT peut être réduite par néomycine, acide aminé salicylique, histamine H<sub>2</sub>- récepteur antagonistes et colchicines. La concentration sérique

peut être diminuée par l'administration concurrente des oraux contraceptifs. Plusieurs de ces interactions sont peu probable d'être de la signifiante clinique mais doit être prise en compte lors de l'exécution des tests pour les concentrations sanguines. Parentérale Chloramphénicol peut atténuer les effets de Vitamine B dans l'anémie.

L'état de la **Carence de Folate** peut être produite par un nombre des médicaments y compris antiépileptiques, les oraux contraceptifs, les médicaments antituberculeux, alcool et les antagonistes d'acide folique tels que aminopretin méthotrexate, Pyriméthamine, Triméthoprime et Sulphonamides. L'acide folique peut diminuer le sérique Phénytoïne concentrations.

#### **4.6 Fertilité, Grossesse et Lactation**

Les composants de **Fer** pris par voie orale peuvent détériorer l'absorption de tétracycline antibiotiques. Antiacides doivent être administrées à la façon concomitante avec les composants de fer diminue l'absorption de fer.

L'absorption de **Zinc** peut être réduite par les compléments de fer, Pénicillamine, préparation contient de phosphore, et tétracyclines. Compléments de Zinc réduisent l'absorption de cuivre, ciprofloxacine, fer, norfloxacine, pénicillamine et tétracyclines.

L'absorption de **Cyanocobalamine** de GIT peut être réduite par néomycine, acide aminé salicylique, histamine H<sub>2</sub>- récepteur antagonistes et colchicines. La concentration sérique peut être diminuée par l'administration concurrente des oraux contraceptifs. Plusieurs de ces interactions sont peu probable d'être de la signifiante clinique mais doit être prise en compte lors de l'exécution des tests pour les concentrations sanguines. Parentérale Chloramphénicol peut atténuer les effets de Vitamine B dans l'anémie.

L'État de la **Carence Folate** peut être produite par un nombre des médicaments y compris antiépileptiques, les oraux contraceptifs, les médicaments antituberculeux, alcool et les antagonistes d'acide folique tels que aminopretin méthotrexate, Pyriméthamine, Triméthoprime et Sulphonamides. L'acide folique peut diminuer le sérique Phénytoïne concentrations.

#### **4.7 Les Effets sur l'aptitude de conduire et d'utiliser des machines**

Aucuns Rapports.

#### **4.8 Les Effets Indésirables**

**Fer** peut causer les troubles gastro-intestinaux comme inconfort gastro-intestinal, l'anorexie, la nausée, les vomissements, la constipation, et la diarrhée. L'assombrissement des selles peut se produire.

Les effets secondaires les plus courants des **Sels de Zinc** comprennent des douleurs abdominales dyspepsie, nausées, vomissements, diarrhée et irritation gastrique. **Cyanocobalamine et l'acide folique** peuvent rarement produire les réactions d'hypersensitivité.

#### **4.9 Surdose**

Fer empoisonnement est le plus commun chez les enfants et est généralement accidentel. La mortalité est réduite par un traitement intensif et spécifique. L'antidote efficace est la desferrioxamine, qui chélate le fer et l'estomac doit être vidé immédiatement, de préférence par des vomissements induits.

### **5.0 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés Pharmacodynamique**

##### **Gluconate Ferreux**

L'addition d'acide ascorbique transforme la forme ferrique à forme ferreux donc le faisant absorbable de duodénum et jéjunum supérieur, entraînant en amélioration considérable de l'absorption de fer. Il a été démontré que Fe (II) ascorbate est peu facilement oxydée que Fe (II) dans ferreux sulfate. Donc lorsqu'administré comme ferreux ascorbate, Fe(II) le sel est plus résistant d'oxydation à alcaline pH, livre le montant maximal de fer ferreux à the duodéal bordure en brosse et au même temps produit les effets négatifs minimum GI.

##### **Oxyde de Zinc:**

Zinc est un élément essentiel de la nutrition et des traces sont présentes dans une large gamme d'aliments. Il est un composant de nombreux systèmes enzymatiques et est présent dans tous les tissus. Un apport adéquat en zinc est essentiel pour la santé. La carence en Zinc affecte les cellules du système immunitaire. Il provoque une réduction

du nombre de lymphocytes B et de lymphocytes T (lymphocytes CD4 en particulier) par une augmentation de l'apoptose et réduit également leur capacité fonctionnelle. Les fonctions du macrophage, une autre cellule immunologique clé qui englutit et détruit les bactéries, sont également compromises. La production et la puissance de plusieurs cytokines, les messagers centraux du système immunitaire, sont également perturbées par une carence en zinc. Plusieurs de ces changements se produisent également au cours des premiers stades de la carence. Zinc joue un rôle dans le maintien de l'intégrité épithéliale et tissulaire en favorisant la croissance cellulaire et en supprimant l'apoptose et par son rôle d'antioxydant, protégeant contre les dommages causés par les radicaux libres lors des réponses inflammatoires. Donc, dans les cas de la diarrhée, les fonctions multiples de zinc peut aider de maintenir de l'intégrité de muqueuse intestinale de réduire ou prévenir la perte de liquide. Notamment, ces réponses peuvent se produire dans les 48 heures, beaucoup plus rapidement que les effets directs de zinc sur le développement cellulaire.

**Cyanocobalamine:**

Cyanocobalamine (Vitamine B<sub>12</sub>) est utilisée dans le corps en deux formes: Méthylcobalamine et 5-déoxyadenosyl cobalamine. L'enzyme méthionine synthase requiert méthylcobalamine comme un cofacteur. Cet enzyme est impliqué dans la conversion d'acide aminé homocystéine à méthionine. Méthionine à son tour est nécessaire pour la méthylation de l'ADN. 5-Déoxyadenosyl cobalamine est un cofacteur requis par l'enzyme qui transforme L-méthylmalonyl-CoA à succinyl-CoA. Cette conversion est une étape importante dans l'extraction d'énergie des protéines et des graisses. En outre, succinyl CoA est nécessaire pour la production d'hémoglobine, les substances qui portent l'oxygène dans les globules rouges.

**Acide Folique:**

L'acide folique puisqu'elle est biochimiquement inactive, est transformé à l'acide tétrahydrofolate et méthyltétrahydrofolate par dihydrofolate réductase. Ces acides foliques congénères sont transportés à travers les cellules par endocytose enduits par le récepteur où ils sont requis de maintenir l'érythropoïèse normale, synthétiser la purine et les acides thymidylate nucléique, inter convertir les acides aminés, méthylate tRNA, et

gène et utiliser formiate. En utilisant vitamine B<sub>12</sub> comme un cofacteur, l'acide folique peut normaliser les taux homocystéine élevés par reméthylation d'homocystéine à méthionine via méthionine synthétase.

## **5.2 Propriétés Pharmacocinétiques**

### **Ascorbate Ferreux:**

Fer est nécessaire pour la production d'hémoglobine. La carence de fer peut entraîner à la production diminuée d'hémoglobine et l'anémie microcytique, hypochrome.

### **Oxyde de Zinc:**

Zinc inhibe excrétion de fluide chlorure-dépendant induit par cAMP, en inhibant les canaux potassium (K) basolatéraux, dans les études in-vitro avec rat iléon. Cette étude a montré la spécificité de Zn aux canaux K activé par cAMP, car zinc n'a pas bloqué les canaux K médiés par le calcium (Ca). Comme cette étude n'a pas été réalisée chez des animaux déficients en Zn, elle fournit des preuves que le Zn est probablement efficace en l'absence de carence en Zn. Le Zinc améliore également l'absorption de l'eau et des électrolytes, améliore la régénération de l'épithélium intestinal, augmente les niveaux d'enzymes de bordure de brosse et améliore la réponse immunitaire, permettant une meilleure clairance des agents pathogènes.

### **Cyanocobalamine:**

La vitamine B<sub>12</sub> servi comme un cofacteur de méthionine synthase et L-méthylmalonyl-CoA enzymes mutase. Méthionine synthase est essentielle pour la synthèse des purines et pyrimidines qui forment ADN. L-méthylmalonyl-CoA mutase transforme L-méthylmalonyl-CoA à succinyl-CoA dans propionate de la dégradation, une réaction importante requise pour le métabolisme des graisses et des protéines. C'est un manque de vitamine B<sub>12</sub> cofacteur dans la réaction dessus et l'accumulation résultante de méthylmalonyl CoA qui est pensé être responsable des manifestations neurologiques de la carence en B<sub>12</sub>. Succinyl-CoA est également nécessaire pour la synthèse de l'hémoglobine.

Dans les tissus, vitamine B<sub>12</sub> est requis pour la synthèse de méthionine d'homocystéine. Méthionine est requis pour la formation de S-

adénosylméthionine, un donneur de méthyle pour près de 100 substrats, composé d'ADN, d'ARN, d'hormones, de protéines, ainsi que de lipides. Sans vitamine B<sub>12</sub>, le tétrahydrofolate ne peut pas être régénéré à partir du 5-méthyltétrahydrofolate, ce qui peut entraîner une carence en folate fonctionnelle. Cette réaction dépend de la méthylcobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) en tant que cofacteur et dépend également du folate, dans lequel le groupe méthyle du méthyltétrahydrofolate est transféré à l'homocystéine pour former de la méthionine et du tétrahydrofolate. La vitamine B<sub>12</sub> incorpore dans l'acide folique circulant dans les globules rouges croissants; maintenant le folate dans ces cellules. Une carence en vitamine B<sub>12</sub> et l'interruption de cette réaction conduit à l'élaboration d'une anémie mégaloblastique.

**ACIDE FOLIQUE:**

L'acide folique puisqu'elle est biochimiquement inactive, est transformé à l'acide tétrahydrofolic et méthyltétrahydrofolate par dihydrofolate réductase(DHFR). Ces acides foliques congénères sont transportés à travers les cellules par endocytose enduits par le récepteur où ils sont requis de maintenir érythropoïèse normal, synthétiser purine and acides thymidylate nucléique, inter convertir les acides aminés, méthylate tRNA, et génère et utiliser formiate. En utilisant vitamine B<sub>12</sub> comme un cofacteur, l'acide folique peut normaliser les taux homocystéine élevés par reméthylation d'homocystéine à méthionine via méthionine synthétase.

**5.3 Données des la sécurité préclinique**

Pas applicable

**6 PHARMACEUTIQUES PARTICULIARES****6.1 Liste des excipients:**

Hydrogénophosphate de Calcium anhydre, Lactose, Povidone K-30, Alcool Isopropylique, Silice Colloïdale Anhydre, Crospovidone XL, Stéarate de Magnésium, Opadry 200F550022 Rouge, Eau purifiée

**6.2 Incompatibilités**

Aucun déclaré



---

**6.3 Durée de Conservation**

24 Mois

**6.4 Précaution Spéciaux de Conservation**

Conserver à une température ne dépassant pas de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage**

10 Comprimés sont emballés dans un pack Blister de feuille d'Aluminium Imprimée avec une feuille PVDC, 3 ces blisters sont emballés dans une boîte imprimée avec la notice.

**6.6 Précautions Particulières d'élimination et de manipulation**

Pas applicable

**7. TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR MARCHÉ**

**Taurian Pharma Pvt. Ltd.**

Hallmark Business Plaza,  
5<sup>th</sup> Floor, Sant Dyaneshwar Marg,  
Opp. Guru Nanak Hospital,  
Bandra (East) Mumbai-400 051,  
Email:enquiry@taurianpharma.co.in

**8. SITE DE FABRICATION : -**

**SAI MIRRA INNOPHARM PVT.LTD.**

288 & 299, SIDCO Estate,

Ambattur, Chennai-600 098.

Tamil Nadu, INDIA.

Telephone No.: 91-44-4204 3221/4204 3222.

Fax: 91(44) 26250470

Email: exports@saimirra.com

**9. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR MARCHÉ (S)**

Pas applicable

**10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE LA MISE SUR MARCHÉ**

Pas applicable

**11. DATE DE RÉVISION DU TEXTE**

20/08/2024

**12. DOSIMÉTRIE :**

pas applicable

**13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE LIVRAISON:**

LISTE I