

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**1- Nom et adresse du laboratoire**

CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED
1389, Dholka, Dist : Ahmedabad Gujarat State, INDIA

2- Dénomination

HAEM UP LIQUID

3- Dénomination commune internationale :

Sel de fer, acide folique

4- Forme

Sirop

5- Composition qualitative et quantitative :

Chaque mesure de 15 ml contient :

Principe Actif	Citrate d'ammonium ferrique USP	160 mg
Principe Actif	Acide folique BP	0,5 mg
Principe Actif	Vitamine B 12 BP	7,5 mg
Principe Actif	Sulfate cuivrique USP	30 mcg
Principe Actif	Sulfate de manganèse USP	30 mcg
Excipient	Benzoate de Sodium BP	30 mg
Excipient	Methyl Paraben de Sodium BP	27,00 mg
Excipient	Propyl Paraben de Sodium BP	3,00 mg
Excipient	EDTA disodique BP	30,00 mg
Excipient	Sucre Dauralla BP	3,75 g
Excipient	Glycérine BP	375,00 mg
Excipient	Gomme Xanthique USNF	48,00 mg
Excipient	Pastilles d' Hydroxyde de sodium	0,9 mg
Excipient	Polyvinyl Pyrolidone (PVP K-30) BP	15,00 mg
Excipient	Saccharine de sodium BP	22,50 mg
Excipient	Acide citrique monohydrate BP	56,25 mg
Excipient	Citrate de sodium BP	15,00 mg
Excipient	Colorant Caramel USP	150,00 mg
Excipient	Arôme d'essence de vanille IH	0,00375 ml
Excipient	Arôme de Fruits mixtes FB93026 IH	0,0375 ml
Excipient	Eau purifiée BP	Q.S. pour 15 ml

6- Contenance du récipient

Flacon plastique de couleur ambré contenant 200 ml de sirop et avec un gobelet doseur de 15 ml.

7- Indications

- anémie par carence en fer
- grossesse et post-partum
- anémie par carence en folates

8- Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Adultes : 1 à 2 cuillères à soupe (15 à 30 ml) par jour avant les repas ou selon l'avis du médecin.

Enfants :

De 2 à 5 ans : 1 cuillère à café (5 ml), 2 fois par jour avant les repas ou selon l'avis du médecin

De 6 à 12 ans : 2 cuillères à café (10 ml), 2 fois par jour avant les repas ou selon l'avis du médecin

9- Contre-indications Liées au fer :

- traitement supérieur à 6 mois, sauf en cas de saignement continu, de ménorragies ou de grossesse répétées.
- Hémochromatoses primaires
- Anémie hémolytique par carence en fer
- Transfusions sanguines
- Ulcère peptique, maladie de Crohn, recto-colite hémorragique
- Sels de fer par voie injectable Liées au sulfate de manganèse :
- anémie hypermanganésique chez les enfants recevant une nutrition parentérale au long cours
- cirrhose hépatique : accumulation du manganèse dans les noyaux gris centraux Liées à l'acide folique :
- Hypersensibilité connue au produit

10- Précautions d'emploi et mises en garde Liées au fer :

- mauvaise absorption ou mauvais stockage du fer, hémoglobinopathies et maladies gastro-intestinales

11- Liées à l'acide folique :

- Anémie mégaloblastique non diagnostiquée, par carence en vitamine B12 : aggravation de la carence en vitamine B12 provoquant des dommages neurologiques sérieux.

12- Effets indésirables

Haem up est bien toléré chez les patients. Le fumarate de fer produit des effets astringents mineurs et des irritations gastriques locales.

Liés au fer :Général:

Constipation, diarrhées, selles noires, nausées et/ou douleur épigastrique chez 5 à 20 % des patients. Ces troubles surviennent après quelques jours de traitement et peuvent être réduits en prenant les sels de fer après les repas, en réduisant la posologie journalière pour quelques jours ou en diminuant la taille des doses individuelles et en augmentant le nombre de prises par jour.

Chez les enfants prématurés:

L'administration de sels de fer chez les enfants prématurés qui ont des concentrations sériques basses en Vitamine E, peut augmenter l'hémolyse des globules rouges et l'anémie hémolytique. La carence en vitamine E sera corrigée dans la mesure du possible. En effet, les sels de fer diminuent l'absorption intestinale de la vitamine

E. L'administration IM de la vitamine peut être envisagée.

Administration à long terme:

L'administration au long cours de fortes doses de fer peut provoquer des hémosidéroses ressemblant cliniquement à des hémochromatoses. Une surcharge ferrique peut apparaître chez les patients recevant de larges quantités de fer parentéral, chez lesquels du fer par voie orale est prescrit, chez les patients ayant des hémoglobinopathies ou d'autres anémies réfractaires mal diagnostiquées comme des anémies par carence en fer. Un traitement à base de deferoxamine est nécessaire pour prévenir et corriger les dommages en cas d'hémosidéroses.

Liés au sulfate cuivrique :

Les symptômes de la maladie de Wilson sont dus à une accumulation de cuivre dans plusieurs parties du corps. L'ingestion de sels de cuivre peut produire des effets gastro- intestinaux sévères, allant jusqu'à l'hépatotoxicité, l'hémolyse et autres troubles hématologiques.

Liés au sulfate de manganèse :

L'empoisonnement aigu due à l'ingestion de manganèse ou sels de manganèse est rarement lié à une faible absorption de manganèse. Les symptômes principaux d'un empoisonnement chronique, soit par injection ou inhalation de fumée de manganèse, comprennent des troubles extrapyramidaux pouvant conduire à la détérioration du SNC.

Liés à l'acide folique :

L'acide folique est relativement peu toxique. Les réactions allergiques aux préparations à base d'acide folique sont rares et du type érythème, rash, démangeaisons, malaise général et bronchospasme. Les troubles gastro-intestinaux sont anorexie, nausées, flatulence, goût amer, distension abdominale, et les troubles du SNC sont endormissement, concentration difficile, irritabilité, suractivité, excitation, dépression mentale, confusion, mauvais jugement chez des patients recevant 15 mg d'acide folique par mois. Diminution des taux sériques de vitamine B12 chez les patients recevant un traitement prolongé par l'acide folique.

13- Interactions médicamenteuses Liées à l'acide folique :

L'acide folique ne doit pas être administré en même temps que les anticonvulsivants (diminution des concentrations sériques des anticonvulsivants), les contraceptifs oraux, l'alcool, les antituberculeux, le chloramphénicol (antagonisme de la réponse hématopoïétique de l'acide folique) et les antagonistes de l'acide folique comme le méthotrexate. Cela produit une carence en acide folique.

Liées au fer :

- tétracyclines : diminution de l'absorption des sels de fer et des tétracyclines. Prévoir un intervalle de 2-3 heures entre la prise de chacun des principes actifs
- antiacides : diminution de l'absorption des sels de fer
- tanins, carbonates, phosphates, phytates et oxalates : diminution de l'absorption des sels de fer
- vitamine C, acide citrique et sucre : augmentation de l'absorption des sels de fer
- levodopa avec de la carbidopa, méthyldopa, pénicillamine, fluoroquinolones : diminution de l'absorption des principes actifs cités.

14- Surdosage Lié au fer :Symptômes :

le surdosage en fer peut être divisé en 4 phases.

1^{ère} phase: elle survient 6 heures après l'ingestion. Les nausées et les vomissements prédominent parmi les troubles gastro-intestinaux. Surviennent également des troubles cardiovasculaires tels que l'hypotension, tachycardie, acidose et hyperglycémie. La dépression du SNC va de la léthargie au coma. Les patients présentant une intoxication légère à modérée ne développent que cette première phase.

2^{ème} phase : elle survient 6 à 24 heures après l'ingestion et est caractérisée par une rémission temporaire ou une stabilisation clinique.

3^{ème} phase : la toxicité gastro-intestinale apparaît en même temps qu'un choc, une acidose métabolique, des convulsions, un coma, une nécrose hépatique avec une jaunisse, hypoglycémie, troubles de la coagulation, oligurie ou insuffisance rénale et œdème pulmonaire.

4^{ème} phase : elle survient plusieurs semaines après l'ingestion et est caractérisée par une obstruction gastro-intestinale et des dommages hépatiques retardés.

Des quantités relativement faibles de fer peuvent produire des signes toxicologiques. L'équivalent de 30 mg de fer par Kg de poids corporel peut conduire à certains signes d'intoxication. 75 mg/kg de poids chez les enfants est considéré comme extrêmement dangereux. La dose létale aiguë est équivalente à 180 mg/kg. Les concentrations sériques de fer ion sont utilisées comme une indication de la sévérité du surdosage. Un pic plasmatique de 5µg ou plus par ml est associé à une intoxication modérée à sévère.

Traitement :

Chez les patients développant des vomissements, des diarrhées, des hyperleucocytoses ($>15\,000/\text{mm}^3$), hyperglycémie (glycémie $>150\text{ mg/dL}$), et/ou une radiographie abdominale positive pour le fer 6 heures après l'ingestion présentent une concentration sérique en fer supérieure à 300 µg/dL et ont un risque sérieux de toxicité, tandis que ceux qui ne développent aucun de ces signes présentent une concentration sérique en fer inférieure à 300 µg/dL et ont peu de risque de requérir un traitement. Une réponse négative à la deferoxamine ou une recherche de fer 2 heures après l'ingestion indiquent que le patient n'a pas ingéré un taux cliniquement important de fer et n'aura pas besoin de traitement.

Si l'ingestion est supérieure à 10 mg/kg de fer élément, l'estomac devra être vidé immédiatement par un vomissement induit par l'ipéca ou préférentiellement par lavage gastrique. Si le patient vomit fréquemment et spécialement si l'excrétion contient du sang, il ne faut pas administrer de sirop d'ipéca. Le lavage gastrique sera fait avec de l'eau tiède ou une solution de bicarbonate de sodium à 1-5%. La solution à base de phosphate disodique pour faire le lavage gastrique sera évitée chez les enfants (hyperphosphatémie et hypocalcémie compromettant la vie). La deferoxamine peut être utilisée en solution pour lavage gastrique afin de chélater le fer élément dans le tube digestif. La possibilité que le lavage gastrique ne puisse pas déplacer les comprimés entériques enrobés et/ou les comprimés à libération prolongée doit être pris en compte. Dans ces cas-là, d'autres méthodes d'évacuation du médicament sont à envisager : lavage avec du chlorure de sodium à 0,9 %, administration d'une solution saline purgative, ou intervention chirurgicale pour enlever les comprimés (visibles à la radio). La dialyse intervient faiblement dans le traitement de l'intoxication par le fer.

Quand une dose potentiellement létale de fer (180-300 MG/kg ou plus de fer élément) a été ingérée, les concentrations sériques en fer sont supérieures à 400-500 µg/dL ou les concentrations sériques en fer dépassent la capacité totale de liaison du fer, et/ou quand les patients présentent des symptômes d'intoxication sévère (coma, choc), un traitement par chélation par la deferoxamine doit être initié. Un traitement symptomatique (intubation, correction de l'acidose, contrôle du choc, réhydratation, oxygénothérapie, vasopresseurs) doit être entrepris.

Lié au cuivre : les symptômes de la maladie de Wilson sont dus à une accumulation de cuivre dans différentes parties du corps. Le traitement de l'empoisonnement au cuivre est symptomatique et passe par l'utilisation d'agents chélateurs pour déplacer le métal absorbé.. La dialyse a été essayée.

15- Conduite et utilisation de machines

Aucun effet n'a été reporté sur la capacité à conduire ou utiliser des machines à moteur.

16- Classe thérapeutique

Antianémique (B: sang et organes hématopoïétiques)

17- Durée de conservation :

2 ans

18- A conserver Dans Une Temperature moins de 25°C, A proteger de la lumere.

19- Liste des substances vénéneuses

Aucune

20- Prix grossiste hors taxe (PGHT)

PGHT : 2,25 Euros