

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED                                                    |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| Module-I                                                                          | ADMINISTRATIVE INFORMATION                                                      |

## Résumé des caractéristiques du produit (fiche technique du produit)

### VIFERON - B

(Fer avec vitamine B12 et Solution buvable d'acide folique)

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU PRODUIT: VIFERON - B

1.1. Nom du produit médicamenteux:

Fer avec de la vitamine B12 et l'acide folique Solution orale.

1.2. Force (composition):

Chaque 5 ml contient:

Citrate d'ammonium ferrique 200 mg équivalent à 41 mg de fer élémentaire

Acide folique BP 1,5 mg

Cyanocobalamine (vitamine B12) BP 50 mcg

1.3. Forme pharmaceutique posologique: Sirop

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED                                                    |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

## 2. QUALITATIVE ET DÉCLARATION QUANTITATIVE:

### 2.1 Déclaration quantitative:

VIFERON - B (Fer avec vitamine B<sub>12</sub> et Solution buvable d'acide folique)

### Étiquette réclamation:

Chaque 5 ml contient:

Citrate d'ammonium ferrique 200 mg équivalent à 41 mg de fer élémentaire

Acide folique BP 1,5 mg

Cyanocobalamine (vitamine B<sub>12</sub>) BP 50 mcg

**Conditionnement:** Ambre 200 ml PET coloré bouteille

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Brun uniforme de couleur visqueux sirop aromatisé foncé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indication thérapeutique:

La prévention et le traitement de certains types d'anémie (par exemple, causées par des niveaux de fer dans le sang bas, mauvaise alimentation). Il peut également être utilisé pour d'autres conditions comme déterminé par votre médecin.

La combinaison de cyanocobalamine, d'acide folique et de fer agit comme un supplément vitaminique en fournissant des vitamines et du fer au corps.

Il est indiqué pour le traitement de toutes les anémies qui sont sensibles à la thérapie orale de fer. Ceux-ci comprennent: l'anémie hypochrome associée à la grossesse, chronique et / ou la perte de sang aiguë, maladie métabolique, convalescence post-chirurgicale, et les besoins alimentaires.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale. Comme dirigé par le médecin.

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED                                                    |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

Les patients atteints d'hémochromatose primaire, ulcère gastro-duodéal, l'entérite régionale, ou les patients atteints de colite ulcéreuse recevant du fer ou des transfusions sanguines parentérales pour éviter la surcharge en fer.

#### 4.4 Avertissement et Précaution spécial pour une utilisation

- Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les anémies hémolytiques, sauf si un état de carence en fer existe aussi.

Doses thérapeutiques de fer ne doivent pas être administrés de plus de six mois, sauf sous la supervision d'un médecin.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions:

Certains médicaments peuvent interagir avec cyanocobalamin / acide folique / fer. Dites à votre fournisseur de soins de santé si vous prenez d'autres médicaments, en particulier un des éléments suivants:

- fluorouracile parce que le risque de ses effets secondaires peut être augmenté par cyanocobalamine / acide folique / fer

Les bisphosphonates (par exemple, alendronate), les céphalosporines (par exemple, cefdinir), les hydantoïnes (par exemple, la phénytoïne), la lévodopa, la méthylidopa, le mycophénolate, pénicillamine, quinolones (par exemple, la ciprofloxacine, lévofloxacine), les tétracyclines (par exemple, la doxycycline), ou des hormones thyroïdiennes (par exemple , lévothyroxine) parce que leur efficacité peut être diminuée par cyanocobalamine / acide folique / fer.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

Si vous tombez enceinte, contactez votre médecin. Vous aurez besoin de discuter des avantages et des risques de cyanocobalamine / acide folique / fer pendant que vous êtes enceinte. Cyanocobalamin / acide folique / fer se trouve dans le lait maternel. Si vous êtes ou serez l'allaitement maternel pendant que vous utilisez cyanocobalamin / acide folique / fer, consultez votre médecin. Discutez de tout risque éventuel pour votre bébé.

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

Indisponible.

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED                                                    |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

#### 4.8 Effets indésirables

Tous les médicaments peuvent causer des effets secondaires, mais beaucoup de gens ont pas, ou mineur, les effets secondaires. Vérifiez auprès de votre médecin si l'un de ces effets indésirables les plus courants persistent ou deviennent incommodants: Constipation; tabourets noirs ou verts; la diarrhée; la nausée; Douleur d'estomac; vomissement.

Consulter un médecin immédiatement si l'un de ces effets secondaires graves se produisent: Les réactions allergiques graves (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, difficulté à respirer, sensation d'oppression dans la poitrine, enflure de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue); noir, goudronneux, ou des selles sanglantes; nausées sévères ou persistantes, des vomissements ou des maux d'estomac.

#### 4.9 Surdosage

Les symptômes peuvent inclure noir, goudronneux, ou des selles sanglantes; peau bleue ou anormalement pâle; somnolence ou vertiges; pouls rapide; la soif ou la miction accrue; convulsions; des nausées, des vomissements, la diarrhée, ou une douleur sévère ou persistante estomac; lenteur; vomissements de sang; la faiblesse.

Contactez votre centre antipoison local ou salle d'urgence immédiatement.

### 5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES:

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC: B03AE01.

#### Le citrate d'ammonium ferrique

le citrate d'ammonium ferrique est essentiel dans la formation des cellules sanguines rouges sains. Il est un composant de deux protéines de l'hème: l'hémoglobine et la myoglobine. L'hémoglobine dans les globules rouges du sang transporte l'oxygène dans le sang. Myoglobine dans les muscles facilite la circulation de l'oxygène dans les cellules musculaires. Fer agit également en tant que cofacteur des enzymes impliquées dans le métabolisme énergétique. Cytochromes, par exemple, sont des composés essentiels à la chaîne de transport d'électrons contenant de l'hème. Le fer a également stimuler le système immunitaire et les propriétés de la cognition amélioration.

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED</b>                                             |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

### **Acide folique**

L'acide folique participe à de nombreux processus métaboliques importantes dans l'organisme. Il est essentiel pour la croissance normale et le maintien de toutes les cellules, car il agit en tant que co-enzyme nécessaire à l'ADN normal et la synthèse de l'ARN. L'acide folique est essentiel à la reproduction des cellules foetales; une carence affecte la division cellulaire normale et la synthèse protéique, diminuant la croissance. L'acide folique, conjointement avec la vitamine B12, convertit l'homocystéine en méthionine réduisant ainsi les niveaux d'homocystéine dans le sang et peut aider à réduire le risque de maladie cardiaque. L'homocystéine plasmatique élevée ou hyperhomocystéinémie peut être un facteur de risque dans le développement de maladies du cœur et des vaisseaux sanguins. L'acide folique maintient l'intégrité du système nerveux et des fonctions du tractus intestinal. Il est impliqué dans la production de neurotransmetteurs tels que la sérotonine, qui régulent l'humeur, le sommeil et l'appétit.

### **Cyanocobalamin (vitamine B12)**

Cyanocobalamine joue un rôle clé dans le métabolisme de l'acide folique, en transférant un groupe méthyle de l'acide tétrahydrofolique, la coenzyme l'acide folique (THFA), ce qui est important dans de nombreuses voies métaboliques. Cyanocobalamine est nécessaire dans la synthèse de la myéline, la gaine blanche de lipoprotéine qui entoure de nombreuses fibres nerveuses. Au cours de la carence en cyanocobalamine, la démyélinisation progressive des fibres nerveuses se produit, conduisant à une variété de symptômes neurologiques. Cyanocobalamine est impliqué dans les processus biochimiques essentiels pour la synthèse de l'ADN. Une carence cellulaire de la vitamine B12 peut altérer la synthèse d'ADN pour la croissance et la division des cellules. L'absence d'ADN affecte les globules rouges qui se transforment rapidement sur tous les 120 jours. Lorsque le rouge des précurseurs de cellules sanguines dans la moelle osseuse ne sont pas capables de former un nouvel ADN, ils ne peuvent normalement se diviser pour devenir des globules rouges. Etant donné que ces cellules précurseurs continuent à synthétiser des protéines et d'autres composants de la cellule, ils se développent en grandes cellules immatures, fragiles qui déplacent les globules rouges et provoquent une anémie mégaloblastique.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques Ferric ammonium citrate**

citrate d'ammonium ferrique est irrégulière et incomplètement absorbé par le tractus gastro-intestinal, les principaux sites d'absorption étant le duodénum et le jéjunum. L'absorption est favorisée par la sécrétion acide de l'estomac et par certains acides alimentaires. L'absorption est également augmentée

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED</b>                                             |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

dans des conditions de carence en fer ou à l'état de jeûne, mais est diminué si le corps stocke sont surchargés. Seulement 5 à 15% du fer ingéré dans les aliments est généralement absorbé. Environ 33% du fer est absorbé par tous les 100 mg de fer à partir de fumarate ferreux.

Après l'absorption, la majeure partie du fer est lié à la transferrine et transporté vers la moelle osseuse, où il est incorporé à l'hémoglobine. En l'absence de saignement (y compris les menstruations), seule une petite quantité de fer est perdu par jour. La majorité des pertes se produisent à travers la desquamation des cellules du tractus gastro-intestinal et de plus petites quantités sont perdues par la peau et l'urine.

### **Acide folique**

L'acide folique est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration par voie orale; l'élément nutritif est absorbé principalement par la partie proximale de l'intestin grêle. L'acide folique est distribué dans le plasma et le fluide extracellulaire. L'acide folique est lié faiblement à l'albumine dans le plasma. l'acide folique dans le lait maternel qui peut être bénéfique pour le nourrisson. L'acide folique est excrétée dans l'urine sous forme de produits de clivage d'acide folique. acide folique Intact entre dans le glomérule et est réabsorbé dans le tubule rénal proximal. Très peu d'acide folique intacte est excrété dans l'urine. L'acide folique est excrété dans la bile et une grande partie est réabsorbée par la circulation entéro-hépatique.

### **Cyanocobalamin (vitamine B12)**

Cyanocobalamine se lie au facteur intrinsèque, une glycoprotéine produite par la muqueuse gastrique, et est ensuite absorbé de façon active dans le tractus gastro-intestinal. Absorption à partir du tractus gastro-intestinal peut également se produire par diffusion passive; peu de la vitamine présente est absorbée de cette manière, bien que le processus devient de plus en plus importante avec de plus grandes quantités telles que celles utilisées en thérapeutique. Cyanocobalamin est largement lié à la transcobalamine qui est impliqué dans le transport rapide des cobalamines aux tissus. Cyanocobalamine est stocké dans le foie, excrétée dans la bile, et subit un recyclage entéro-hépatique; une partie de la dose administrée est excrétée dans l'urine.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES:**

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED                                                    |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

### 6.1 Liste des excipients

- Sorbitol (solution à 70%)
- Hydroxybenzoate de méthyle sodique
- Hydroxybenzoate de propyle sodique
- Sucre
- Hydroxyde de sodium
- Caramel
- Essence de Framboise
- Eau purifiée

### 6.2 incompatibilités

Aucun connu

### 6.3 Durée de conservation

24 mois

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C. l'abri de la lumière

### 6.5 Nature et contenu de l'emballage

200 ml Ambre couleur bouteille PET

### 6.6 Precaucions especials d'eliminació i altres manipulacions

Non applicable

Liste I

### 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Rena Exports Private Limited  
411/412, Hubtown Viva, Near W.E.H.,  
Shankarwadi, Jogeshwari (E),  
Mumbai-400060, Maharashtra, India.  
[www.renaexports.com](http://www.renaexports.com)

|                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>RENA EXPORTS PRIVATE LIMITED</b>                                             |
|                                                                                   | <b>VIFERON-B</b><br><b>(Iron with Vitamin B12 and Folic Acid Oral Solution)</b> |
| <b>Module-I</b>                                                                   | <b>ADMINISTRATIVE INFORMATION</b>                                               |

**8. Marketing authorization number(s)**

AMM\_2016\_840

**9. Date of first authorization/renewal of the authorization**

18/07/2019