

LASOFER SIROP 200ML

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP) **LASOFER SIROP 200ML**

Demandeur et Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.
Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570
Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

LASOFER SIROP 200ML

1. *Nom et adresse du demandeur*

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.
Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570
Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

LASOFER SIROP 200ML

2. Nom et adresse du fabricant

Enicar pharmaceutical pvt ltd

J-214,215, M.I.D.C ,Tarapur, Boisar-401506

3. Dénomination de la spécialité pharmaceutique

LASOFER SIROP 200ml

4. Dénomination Commune Internationale du (ou des) principe (s) actif(s)

Hydroxyde ferrique polymaltose
Acide folique

5. Forme pharmaceutique

Sirop

6. Dosage

Chaque 5ml contient :

Hydroxyde ferrique polymaltose	:50mg
Acide folique	:500 mcg

7. Présentation

Flacon de 200 ml dans une boîte

8. Voie d'administration

Orale

9. Composition qualitative et quantitative en principe actif et des excipients

Ingrédients Actifs	Spécification	Qté/5 ml
--------------------	---------------	----------

LASOFER SIROP 200ML

Iron (III) Hydroxide Polymaltose	INH	50.00mg
Acide folique	BP	0.040 mg
Ingédients Inactifs		
Saccharose	BP	200 mg
Benzoate de Sodum	BP	2.000 mg
Hydroxybenzoate de méthyle de sodium	BP	1.000 mg
Hydroxybenzoate de propyle de sodium	BP	0.250 mg
Aspartame	BP	1.400 mg
Acide citrique monohydraté	BP	1.250 mg
Hydroxide de Sodium	BP	0.050 mg
Raspberry No. 01	BP	0.02 ml
Eau Purifiée	BP	1 ml
Bronopol	BP	0.200 mg

10. *Classe thérapeutique*

Antianémique

11. *Les propriétés Pharmacodynamiques*

Mode d'action :

Hydroxyde ferrique polymaltose :

Le fer est un constituant principal de l'hémoglobine, la porte de l'oxygène des poumons vers les tissus. Le fer est un constituant essentiel du corps et est nécessaire pour la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants. Fer et sels de fer doivent être donnés pour le traitement ou la prophylaxie de l'anémie de carence en fer.

Le fer en tant que constituant de l'hémoglobine, joue un rôle essentiel dans le transport d'oxygène. Il est également présent dans la myoglobine des protéines musculaires et dans le foie. La carence en fer conduit à l'anémie.

L'acide folique:

Après conversion en formes de co-enzymes, il est préoccupé par des transferts d'unités de carbone simples dans la synthèse des purines, pyrimidines et la méthionine l'acide folique, des co-enzymes, le

LASOFER SIROP 200ML

travail à l'unisson dans un grand nombre de réactions enzymatiques d'importance physiologique et conseillé de prendre en tandem.

12. Indications thérapeutiques

Lasofer est indiquée dans des conditions suivantes

- Anémie ferriprive
- Anémie pendant la grossesse et l'allaitement
- Anémie hémolytique
- Anémie Nutritionnelle

13. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Traitement Curatif :

- Adulte et enfant à partir de 30 kg : 5 ml deux fois par jour.
- Nourrisson à partir de 6 mois et enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans) :
- Nourrisson de 8 à 12 kg (environ de 6 à 30 mois) : 5 ml deux fois par jour ;
- Enfant de 12 à 20 kg (environ de 30 mois à 6 ans) : 5 ml deux ou trois fois par jour ;
- Enfant de 20 à 30 kg (environ de 6 à 10 ans) : 5 ml deux à deux par jour.

Traitement Préventif :

- Femme enceinte : 5 à 10 ml par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).
- Adulte et enfant à partir de 30 kg : 5 à 10 ml par jour.
- Nourrisson à partir de 6 mois et enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans) : 5 à 10 ml par jour

Mode d'administration :

Voie orale.

14. Contre-indication

- Surcharge martiale.
- Antécédents d'allergie à l'un des constituant

15. Pharmacocinétique

Chez le sujet aux fonctions rénales normales

LASOFER SIROP 200ML

Absorption :

- L'absorption du fer est un processus actif qui se situe principalement au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.
- L'association de sulfate ferreux et des excipients permet une libération continue et progressive du fer. L'absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.
- L'absorption du fer peut être modifiée par la prise de certains aliments ou de boissons et lors de l'administration concomitante de certains médicaments

Distribution :

- Dans l'organisme, les réserves de fer se situent essentiellement au niveau de la moelle osseuse (érythroblastes), des érythrocytes, du foie et de la rate. Dans la circulation sanguine, le fer est transporté par la transferrine essentiellement vers la moelle osseuse où il est incorporé à l'hémoglobine.

Biotransformation :

- Le fer est un ion métallique, non métabolisé.

Elimination :

L'excrétion moyenne de fer chez le sujet sain est estimée à 0,8-2 mg/ jour.

La voie d'élimination principale est le tractus gastro-intestinal (desquamation des entérocytes, dégradation de l'hème issue de l'extravasation des globules rouges), le tractus urogénital et la peau.

16. Les effets secondaires - effets indésirables

Les effets indésirables communs :

Troubles gastro-intestinaux : état nauséux, constipation ou diarrhée.
Coloration des selles en noir ou gris-noir.

17. Les précautions et les avertissements

Chez les patients ayants :

- L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement martial.
- Le contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement : il portera sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer et ferritine sériques).
- En cas d'intolérance digestive, il est parfois nécessaire de diminuer la posologie, voire d'interrompre provisoirement le traitement.
- Le traitement doit être suspendu en cas d'épisode diarrhéique aigu, viral ou autre.

LASOFER SIROP 200ML

- Le traitement doit également être suspendu dans les jours suivant une transfusion tant que la ferritinémie n'est pas redescendue au-dessous des limites supérieures de la normale (inférieure à 400 µg/l).

18. Interactions avec d'autres médicaments

ASSOCIATION DECONSEILLEE :

Fer (sels de) par voie injectable : lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

ASSOCIATIONS NECESSITANT DES PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Cyclines (voie orale) : diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes). Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).
- Diphosphonates (voie orale) : diminution de l'absorption des diphosphonates. Prendre les sels de fer à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).
- Fluoroquinolones : diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif. Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).
- Pénicillamine : diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine. Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).
- Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium) : diminution de l'absorption digestive des sels de fer. Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).
- Thyroxine : diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie. Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

Des antiacides contenant l'aluminium (dont le sucralfate) et les hydroxydes de magnésium, le phosphate d'aluminium, le zinc, le fer, sont responsables de la réduction de l'absorption des comprimés d'ofloxacine. L'ofloxacine doit être administrée dans un délai approximativement de deux heures des antiacides.

19. Surdosage

Symptômes

LASOFER SIROP 200ML

En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense et de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhée souvent sanglante pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Traitement

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déferoxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acidobasiques sont traités de façon classique.

20. *Incompatibilités*

Non disponible

21. *Précautions d'utilisation en cas de grossesse et d'allaitement*

Grossesse :

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de ce produit dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Sans objet

LASOFER SIROP 200ML

23. *Les conditions de stockage*

A conserver à une température ne dépassant pas + 30 °C.

24. *La nature de l'emballage*

Flacon de 200 ml dans une boîte .

25. *Condition de livraison*

Liste II

26. *La date du résumé des caractéristiques du produit*

Janvier 2020

27. *Durée de conservation*

24 mois

28. *Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

LASO HEALTHCARE PVT LTD

Address : NO 34, Poothapedu Main Road, NSC Bose Nagar, Porur ,
CHENNAI, 600116, INDIA.

Tel : + 91 9840319995, + 91 98400 30570

Email : lasohealthcare.bd@gmail.com

LASOFER SIROP 200ML