

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VINCC-Hb sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'ammonium ferrique 200 mg

Equivalent à Fer élément 41 mg

Acide folique 1,5 mg

Vitamine B12..... 50 µg

Pour la liste complète des excipients à effet notoire, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Anémie due à la carence en fer, et en acide folique, et Vitamine B₁₂ liée aux pathologies d'étiologie diverse.

Traitement préventif de la carence en fer et acide folique et vitamine B₁₂ chez la femme enceinte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Traitement curatif:

- CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT A PARTIR DE 30 KG (ENVIRON 10 ANS): 100 à 200 mg de fer métal par jour.

Traitement préventif:

- CHEZ LA FEMME ENCEINTE: 1 cuillère par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Durée du traitement:

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

A titre indicatif, la posologie conseillée est de :

Enfants de 2 à 6 ans : 5 ml (1 cuillère à café) 2 fois par jour de préférence au cours ou immédiatement après les repas.

Adultes et enfants de plus de 6 ans : 5 – 10 ml (1 – 2 cuillères à café) 2 à 3 fois par jour de préférence au cours ou immédiatement après les repas.

L'horaire de la prise et la répartition est à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

Un gobelet doseur est inclus dans la boîte

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue au principe actif ou aux autres composants de cette spécialité
Anémie non liée à la déficience en fer ou acide folique.

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hyposidémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

Précautions d'emploi

La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement: il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

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

Associations déconseillées

+ **Fer** (sels) voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations faisant l'objet de précautions 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).

+ **Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)**

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).

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du citrate d'ammonium ferrique.

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

Allaitement

Le passage du citrate d'ammonium ferrique dans le lait maternel n'a pas été évalué, mais compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées, constipation ou diarrhées. Coloration habituelle des selles en noir ou gris noir.

Réactions allergiques possibles.

4.9 Surdosage

En cas d'ingestion massive de sels de fer, 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 ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes 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.
- 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 déféroxamine, principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ANTIANEMIQUE

FUMARATE DE FER/ACIDE FOLIQUE/VITAMINE B12 PAR VOIE ORALE

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

Acide folique:

L'acide folique est réduit dans le corps en tétrahydrofolate qui est une co-enzyme pour divers processus métaboliques, y compris la synthèse de nucleotides puriques et pyrimidiques et donc dans la synthèse de l'ADN. Elle est également impliquée dans un certain nombre de conversion d'acides aminés et dans la formation et l'utilisation de formiate. La carence en acide folique conduit à l'anémie mégaloblastique.

Vitamine B12

La vitamine B₁₂ est absorbée au niveau de l'iléon terminal par deux mécanismes :

un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes et,

un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques et pour lequel la présence du facteur intrinsèque est indispensable.

L'excrétion est biliaire à faible dose et urinaire à forte dose.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les conditions acides du contenu gastrique, le citrate d'ammonium ferrique est dissocié et les ions fers sont libérés. Ces fers sont absorbés dans la partie proximale du duodénum. Le fer sous forme ferrique, et cela est lié à une protéine pour former la ferritine. Ferritine dans les cellules de la muqueuse de presse de fer dans le sang, où il est lié à la transferrine et passé dans les réserves de fer - le foie, la rate et la moelle osseuse. Ces magasins sont une réserve de fer pour la synthèse de l'hémoglobine, la myoglobine, et les enzymes contenant du fer.

Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

Acide folique:

L'acide folique est absorbé principalement à partir de la partie proximale de l'intestin grêle. Polyglutamates de folate sont considérés comme des conjugués à monoglutamates lors de l'absorption. L'acide folique apparaît rapidement dans le sang où il est fortement lié aux protéines plasmatiques. L'acide folique est distribué dans les tissus du corps, une partie est excrétée dans l'urine en folate et une partie est stockée dans le foie sous forme de folate.

5.3 Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6.0 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sr. Non.	Excipients	Spéc.	Fonction
1.	du sucre	BP	Édulcorant
2.	édétate disodique	BP	agent chélatant
3.	thiourée	BP	antioxydants
4.	saccharine sodique	BP	Édulcorant
5.	méthyl paraben sodique	BP	Conservatrice
6.	propyl paraben sodique	BP	Conservatrice
7.	propylène glycol	BP	Humectants
8.	acide citrique	BP	Tampons
9.	saveur de chocolat liquide	IH	Agent aromatisant
10.	Couleur Caramel	IH	Agent colorant
11.	sorbitol liquide	BP	Édulcorant
12.	gomme xanthane	BP	Agent épaississant
13.	benzoate de sodium	BP	Conservatrice
14.	bronopol	BP	Conservatrice
15.	Eau purifiée	BP	Solvant

Excipients à effet notoire : méthyl paraben sodique, propyl paraben sodique, saccharine sodique, bronopol

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon PET de 200 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Exploitant :

VINCCENT BIOTECH PRIVATE LIMITED

PLOT NO. 4 to 6, 1st Floor,

Main G T Road, Dilshad Garden,

Delhi-110095- India

Fabricant :

TRUGEN PHARMACEUTICALS PVT. LIMITED

Vill.-Tejjupur, Near Chodiala Railway Station

Roorkee, Distt- Haridwar, Uttarakhand- 247661

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[à compléter par le titulaire]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2014.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.