

SCIMALT-FA SYRUP	
(IRON (III) HYDROXIDEPOLYMALTOSE COMPLEX 125MG & FOLIC ACID USP 0.35MG)	

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sirop Scimalt-FA (125mg+0.35mg/5ml)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sirop de 5 ml contient

Complexe de polymaltose d'hydroxyde de fer (III) 125 mg

Acide folique..... 0,35 mg

3. Forme pharmaceutique

Sirop pour administration orale

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dans le traitement de l'anémie par carence en fer. Traitement et traitement prophylactique de carence en fer pendant la grossesse. Ce produit ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après treize premières semaines.

Il est indiqué pour : Le traitement de la carence en fer latente ; carence en fer manifeste; traitement prophylactique de la carence en fer et en acide folique avant pendant et après la grossesse (pendant l'allaitement).

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes : - Monothérapie pour adultes et adolescents à partir de 16 ans

Adultes : 100 à 200 mg (10 ml) de fer par jour.

Enfants âgés de 1 à 12 ans : 50 à 100 mg (5 ml) de fer par jour. Selon la gravité de la anémie. Le gobelet doseur fourni est utilisé pour une administration exacte du dosage.

Le Sirop Scimalt-FA peut être mélangé avec des jus de fruits et de légumes ou avec des biberons.

Le

une légère coloration n'affecte ni le goût ni l'efficacité.

Un avis médical doit être demandé si les symptômes ne s'améliorent pas après quatre semaines d'utilisation de

ce produit car ces symptômes peuvent refléter un processus pathologique sous-jacent.

SCIMALT-FA SYRUP	
(IRON (III) HYDROXIDEPOLYMALTOSE COMPLEX 125MG & FOLIC ACID USP 0.35MG)	

Personnes âgées : - La dose normale pour les adultes est appropriée pour les personnes âgées.

Enfants : - Demi cuillère à café/1 cuillère à café par jour à la discrétion du médecin

4.3 Contre-indication

1. Utilisation chez les patients souffrant de maladies de stockage ou d'assimilation du fer.
2. Utilisation chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'ingrédient actif.
3. Utilisation chez les personnes atteintes d'hémochromatose et de syndromes de surcharge en fer.

4.4 MISES EN GARDE PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les médicaments contenant du fer doivent être tenus hors de portée des enfants.
2. La réponse au traitement par le fer doit être surveillée régulièrement.
3. Les besoins supplémentaires en acide folique doivent être pris en compte lors du traitement par le fer est effectué pendant la grossesse.
4. En cas d'anémie due à une infection ou à une tumeur maligne, le fer de substitution est stocké dans le système réticulo-endothélial, à partir duquel il est mobilisé et utilisé seulement après la guérison du maladie primaire.
5. La prudence est recommandée chez les personnes ayant des antécédents familiaux d'hémochromatose ou de fer syndrome de surcharge. Il convient de noter que ces conditions peuvent être sous-diagnostiquées
6. Un surdosage peut être mortel.
7. Patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, glucose galactose malabsorption ou insuffisance en saccharose ne doit pas prendre ce médicament

4.5 Interactions avec d'autres médicaments

L'absorption peut être réduite par l'acide para-aminosalicylique, la colchicine, les biguanides, la néomycine,

cholestyramine, chlorure de potassium, méthyldopa et cimétidine.

Les patients traités par le chloramphénicol peuvent mal répondre à ce médicament.

Les taux sériques de ce médicament peuvent être abaissés par les contraceptifs oraux. Ces interactions sont

peu susceptible d'avoir une signification clinique.

SCIMALT-FA SYRUP	
(IRON (III) HYDROXIDE POLYMALTOSE COMPLEX 125MG & FOLIC ACID USP 0.35MG)	

Les anti-métabolismes et la plupart des antibiotiques invalident les dosages de vitamines B12 par microbiologie techniques.

4.6 FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce produit ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après les treize premières semaines.

Catégorie de grossesse A :

Les études de reproduction chez l'animal n'ont montré aucun risque fœtal. Études contrôlées chez les femmes enceintes les femmes après le premier trimestre n'ont montré aucun effet indésirable sur la mère et les nouveau-nés. Il n'y a aucune preuve d'un risque au cours du premier trimestre et d'une influence négative sur le fœtus

est peu probable. Le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactoferrine. On ne sait pas combien de fer de le complexe passe dans le lait maternel. Il est peu probable que l'administration de Scimalt-fa sirop causer des effets indésirables à l'enfant allaité. Pendant la grossesse et l'allaitement Ferrum Hausann le sirop ne doit être utilisé qu'après consultation d'un médecin.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES

Aucun.

4.8 EFFETS INDESIRABLES (EFFETS INDÉSIRABLES)

Très rarement, une gêne gastro-intestinale, des vomissements, une constipation ou une diarrhée peuvent survenir. Un sombre la coloration des selles n'a pas de signification clinique.

4.9 SURDOSAGE

En cas de surdosage, aucune intoxication ni surcharge en fer n'ont été rapportées à ce jour. parce que le fer de la substance active Ferric-Hydroxide-Polymaltose Complex n'est pas présent dans le tractus gastro-intestinal sous forme de fer libre et n'est pas absorbé par l'organisme par diffusion passive.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Les noyaux polynucléaires d'hydroxyde de fer(III) sont entourés superficiellement par un certain nombre de molécules de poly-maltose liées résultant en une masse moléculaire globale complexe (Mw) d'environ 50 KD, ce qui est si grand que la diffusion à travers la membrane de

SCIMALT-FA SYRUP	
(IRON (III) HYDROXIDEPOLYMALTOSE COMPLEX 125MG & FOLIC ACID USP 0.35MG)	

muqueuse est environ 40 fois plus petite que celle des unités hexaqua-fer(II). Le complexe est stable et ne libère pas de fer ionique dans des conditions physiologiques. Le fer dans le polynucléaire noyaux est lié dans une structure similaire à celle de la ferritine d'origine physiologique. En raison de cette similitude, seul le fer (III) du complexe est absorbé par un processus d'absorption actif. Au moyen d'un échange compétitif de ligands, toute protéine fixant le fer dans le système gastro-intestinal fluide et à la surface de l'épithélium, capter le fer (III). Le fer absorbé est stocké principalement

dans le foie, où il est lié à la ferritine. Plus tard dans la moelle osseuse, il est incorporé dans l'hémoglobine. Le complexe fer (III)-hydroxyde de poly maltose n'a pas de propriétés pro-oxydantes telles qu'il y en a dans les sels de fer II). La sensibilité des lipoprotéines telles que les lipoprotéines de très basse densité (VLDL) + lipoprotéines de basse densité (LDL) à l'oxydation est réduite. Sirop Ferrum Hausann ne provoque pas de taches sur les dents.

5.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

Des études utilisant la technique des isotopes jumeaux (^{55}Fe et ^{59}Fe) montrent que l'absorption du fer mesurée en hémoglobine dans les érythrocytes est inversement proportionnelle à la dose administrée (la plus la dose est élevée, plus l'absorption est faible). Il existe une corrélation statistiquement négative entre l'importance de la carence en fer et la quantité de fer absorbée (plus la teneur en fer est élevée carence, meilleure est l'absorption). L'absorption la plus élevée de fer se situe dans le duodénum et jéjunum. Le fer qui n'est pas absorbé est excrété via les fèces. Excrétion via l'exfoliation des cellules épithéliales du tractus gastro-intestinal et de la peau ainsi que la transpiration, la bile et l'urine ne contient qu'environ 1 mg de fer par jour. Chez les femmes, la perte de fer due à les menstruations doivent également être prises en compte.

SCIMALT-FA SYRUP	
(IRON (III) HYDROXIDEPOLYMALTOSE COMPLEX 125MG & FOLIC ACID USP 0.35MG)	

5.3 DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES

Aucune DL50 pour le sirop de Scimalt-FA n'a pu être déterminée dans des études animales avec des souris blanches et rats jusqu'à une dose administrée par voie orale de 2 000 mg de fer par kilogramme de poids corporel.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Acide citrique, sucre, sorbitol, méthylparabène, propylparabène de sodium, citrate de sodium, arôme chocolat, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable.

6.3 Durée de conservation

3 années

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C.

Protéger du soleil et de l'humidité

Tenir hors de portée des enfants.

À vendre uniquement sur ordonnance d'un médecin agréé.

6.5 Nature et contenu du récipient

Chaque pack contient 120 ml de sirop au goût de chocolat de couleur marron avec un patient Feuillet d'information.

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

Fabrication pour : **SCILIFE PHARMA (PRIVATE) LIMITED**

Fabriqué par : **FOCUS & RULZ PHARMACEUTICALS (PVT) LTD.**

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Rég. N° : EX-008407

9. Date de la première autorisation

06/12/2019

SCILIFE PHARMA PRIVATE LIMITED