

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiołka 15 ml zawiera substancję czynną:

40 mg jonów żelaza Fe^{3+} w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu (*Ferri proteinatosuccinas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 1400 mg/15 ml; glikol propylenowy 61,1 mg/15 ml, metylu parahydroksybenzoesan sodowy 45 mg/15 ml; propylu parahydroksybenzoesan sodowy 15 mg/15 ml oraz sól 46,7 mg/15 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny, brązowawy roztwór o przyjemnym, charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza:

- u dorosłych;
- w następstwie przewlekłej utraty krwi;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Produkt leczniczy Feroplex może być również stosowany u dzieci powyżej 1 roku życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

zawartość 1 do 2 fiołek na dobę (co odpowiada 40 do 80 mg Fe^{3+} na dobę) w dwóch dawkach podzielonych, najlepiej przed jedzeniem lub według zaleceń lekarza.

Zawartość można zażyć bezpośrednio z fiołki lub po rozcieńczeniu wodą.

Dzieci (powyżej 1 roku życia):

zgodnie z zaleceniami lekarza, dawkę 1,5 ml/kg/dobę (co odpowiada 4 mg/kg/dobę żelaza) należy podawać w dwóch dawkach podzielonych, najlepiej przed posiłkami. Nie należy przekraczać dobowej dawki 40 mg Fe^{3+} (1 fiołka).

Czas trwania leczenia:

Leczenie należy kontynuować do momentu uzupełnienia rezerw tkankowych żelaza (zwykle 2-3 miesiące).

Maksymalna dawka dobową:

W badaniach klinicznych stosowano dawki: 1600 mg proteinianobursztynianu żelaza/dobę (co odpowiada 80 mg Fe^{3+} na dobę) u dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyższych dawek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hemosyderoza i hemochromatoza, niedokrwistość aplastyczna, hemolityczna i syderoachrestyczna. Przewlekłe zapalenie trzustki i marskość wątroby, spowodowane hemochromatozą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Feroplex należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed rozpoczęciem leczenia niedokrwistości należy ustalić jej przyczynę.

Ponieważ produkt zawiera białka mleka krowiego, dlatego należy zachować szczególną ostrożność u osób z nietolerancją białek mleka krowiego, u których może wystąpić reakcja alergiczna.

Ryzyko rozwoju tolerancji lub uzależnienia jest znikome. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy, z wyjątkiem sytuacji, gdy wystąpi taka konieczność (np. przewlekłe krwawienie, krwotoczne miesiączki lub uporczywy niedobór żelaza u kobiet w ciąży).

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 1400 mg sorbitolu w każdej fiolce, co odpowiada 93,3 mg/ml.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Glikol propylenowy

Ten produkt leczniczy zawiera 61,1 mg glikolu propylenowego w każdej fiolce, co odpowiada 4,1 mg/ml.

Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy i propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Ten produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan sodowy oraz propylu parahydroksybenzoesan sodowy, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera 46,7 mg (2 mmole) sodu w fiolce, co odpowiada 2,33% zalecanej przez WHO maksymalnej dziennej dawki 2 g sodu dla osoby dorosłej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Związki żelaza mogą zmniejszać wchłanianie tetracyklin, bisfosfonianów, przeciwniekcyjnych chinolonów, penicylaminy, tyroksyny, lewodopy, karbidopy, metylodopy. Produkt leczniczy Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po zastosowaniu któregośkolwiek z tych produktów leczniczych.

Wchłanianie żelaza może ulec zwiększeniu, gdy jednocześnie podaje się kwas askorbowy (witamina C) w dawce powyżej 200 mg, lub zmniejszeniu, gdy jednocześnie podaje się środki zmniejszające kwasowość soku żołądkowego.

Chorzy otrzymujący równocześnie chloramfenikol mogą z opóźnieniem reagować na leczenie żelazem.

Nie obserwowano dotychczas interakcji z lekami z grupy antagonistów receptorów H₂.

Związki kompleksujące żelazo (takie jak fosforany, fityniany i szczawiany), zawarte w warzywach, mleku, kawie i herbacie, hamują wchłanianie żelaza. Produkt leczniczy Feroplex należy podawać przynajmniej dwie godziny po spożyciu któregośkolwiek z tych produktów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak specjalnych ostrzeżeń. Produkt leczniczy Feroplex przeznaczony jest do stosowania u kobiet w ciąży i w okresie laktacji, u których często występuje niedobór żelaza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego Feroplex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jakikolwiek wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania ustalono jako: bardzo rzadko (<1/10 000). Składają się na nie zaburzenia żołądka i jelit takie jak: nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcie.

Działania niepożądane występują jedynie po zastosowaniu dużych dawek i ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu.

Związki żelaza mogą zaburzać wyniki badań laboratoryjnych na obecność krwi utajonej w kale. W czasie stosowania preparatów żelaza, może wystąpić ciemne zabarwienie stolca.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również Podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W następstwie przyjęcia bardzo dużych dawek soli żelaza mogą wystąpić: ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunka, wymioty krwawe, którym często towarzyszy senność, błądliwość powłok, sinica, wstrząs i śpiączka. W przypadku przedawkowania produktu leczniczego Feroplex należy niezwłocznie sprowokować wymioty, a w razie potrzeby przeprowadzić także płukanie żołądka oraz wdrożyć odpowiednie leczenie podtrzymujące. W razie konieczności można podać środki chelatujące żelazo, takie jak deferoksamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: żelazo trójwartościowe, preparaty doustne; proteinianobursztynian żelaza, kod ATC: B03AB09

Feroplex zawiera $5\% \pm 0,2\%$ trójwartościowego żelaza związanego z sukcyntylowanymi białkami mleka jako kompleks żelazowo-białkowy.

Proteinianobursztynian żelaza charakteryzuje się zmienną rozpuszczalnością w zależności od pH. W kwaśnym środowisku soku żołądkowego (pH poniżej 4,0) kompleks żelaza ulega wytrąceniu, przy czym żelazo pozostaje związane. W środowisku zasadowym dwunastnicy fragment białkowy jest trawiony przez proteazy trzustkowe, uwalniając żelazo i umożliwiając jego wchłanianie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku proteinianobursztynianu żelaza nie jest możliwe przeprowadzenie tradycyjnych dla związków żelaza badań farmakokinetycznych, ponieważ fragment białkowy jest trawiony przez soki żołądkowo-jelitowe a żelazo jest wchłaniane w ilości zależnej od zapotrzebowania organizmu. W normalnych warunkach straty żelaza są bardzo ograniczone. Większość żelaza u kobiet jest tracona wraz z krwawieniem miesięczkowym, natomiast niewielkie ilości z żółcią, potem i złuszcającym się naskórkiem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wskazują na szczególne zagrożenie dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan sodowy

Propylu parahydroksybenzoesan sodowy

Aromat jeżynowy o składzie:

glikol propylenowy

wanilina

aldehyd benzoesowy

izoamylu octan

etylu octan

etylu laurynian

gamma-dekalakton

eugenol

Sacharyna sodowa

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Żelazo wykazuje niezgodność farmaceutyczną z mocnymi zasadami i kwasami, a także z substancjami o właściwościach redukujących.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (fiolka) produkt leczniczy Feroplex zachowuje trwałość przez 4 dni w tych samych warunkach przechowywania co produkt leczniczy w nienaruszonym opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

20 fiolek polietylenowych w tekturowym pudełku.

Każda fiołka zawiera 15 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO ODBROTU

ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Milano
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4656

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 kwietnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO