



# FERPLEX 40 mg/15 ml Oral Solution

B03AB09 IRON PROTEINSUCCINYLATED

## COMPOSITION

One vial 15 ml contains: Iron Proteinsuccinylate mg 800 (equivalent to 40 mg of Fe<sup>3+</sup>) *Excipients:* Sorbitol E420, propylene glycol, methyl-p-hydroxybenzoate sodium salt, propyl-p-hydroxybenzoate sodium salt, Morella flavour, sodium saccharin, purified water

## PHARMACEUTICAL FORM AND CONTENTS

Oral Solution.

FERPLEX 40 mg/15 ml Oral Solution – 10 vials (single dose container) 15 ml.

## PHARMACOTHERAPEUTIC CLASSIFICATION

Antianemic drug containing trivalent iron, for the treatment of iron deficiency anemia.

## INDICATIONS

Treatment of iron deficiency and iron deficiency anemia: latent or overt iron deficiency anemia in children and adults, secondary to chronic blood loss, pregnancy; breast-feeding.

## CONTRA-INDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Haemosiderosis, haemochromatosis. Aplastic and haemolytic anemias, anemias due to disturbances of iron utilization (sideroachrestic anemias). Chronic pancreatitis and liver cirrhosis secondary to haemochromatosis.

## PRECAUTIONS FOR USE

No particular warnings are required about risks of tolerance or addiction. The treatment should not exceed 6 months, unless in case of persisting bleeding, menorrhagia or pregnancy.

## INTERACTIONS

Iron may impair absorption or bioavailability of: tetracyclines, biphosphonates, quinolone antifolate agents, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbidopa, alpha-methyltyopa. FERPLEX should be given with 2 hours interval from administration of any of these drugs.

Iron absorption may be increased by the concomitant administration of over 200 mg of ascorbic acid or reduced by the concomitant use of antacids. Chloramphenicol may delay response to iron treatment.

No pharmacological interaction was reported during concomitant treatment with H<sub>2</sub>-antagonists.

Iron complexing agents (such as phosphates, phytates and oxalates) contained in vegetables and in milk, coffee and tea inhibit the absorption of iron. FERPLEX should be given with 2 hours interval from intake of such foods and beverages.

## SPECIAL WARNINGS

Any disease possibly underlying iron deficiency or iron deficiency anemia must be ascertained and properly treated.

As the product contains milk proteins, it must be used with caution in patients suffering from milk-protein intolerance, who may have allergic reactions.

FERPLEX vials contain sorbitol, therefore patients with rare hereditary fructose intolerance must not take this medicine. FERPLEX vials contain parabens (methyl-p-hydroxybenzoate sodium salt, propyl-p-hydroxybenzoate sodium salt) that may cause delayed allergic reactions.

## DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

*Adults:* 1 to 2 vials a day (equivalent to 40-80 mg of Fe<sup>3+</sup>), as directed by the doctor, in two administrations, preferably before food.

*Children:* Take 1.5 ml/kg/die from a vial (equivalent to 4 mg/kg/die of Fe<sup>3+</sup>), or as directed by the doctor, in two administrations, preferably before food.

Drink the solution out of the vial or dilute it in natural water.

**Duration of treatment:** the treatment must be carried on until total recovery of normal iron stores (usually for two-three months).

**Maximum daily dose:** clinical trials on the product effectiveness and tolerability were made administering the product at the above specified dosage levels (adults: 1600 mg/day – Children: 1.5 of ml/kg/day of iron proteinsuccinylate); no data about clinical efficacy and tolerability of higher dosages of the product are available.

## OVERDOSAGE

Following ingestion of high doses of ferrous salts, epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhoea, and haematemesis, often associated with drowsiness, paleness, cyanosis, shock up to coma may occur. Treatment is immediate administration of an emetic, if necessary followed by gastric lavage, associated with suitable supportive measures. If necessary, iron-chelating agent, such as desferrioxamine, may be administered.

## UNDESIRABLE EFFECTS

Very rarely gastrointestinal disorders such as diarrhoea, stipsis, nausea, epigastric pain may occur; these adverse reactions can be abated by dose reduction or treatment withdrawal. Iron products may turn the colour of stools into black or dark grey.

*Undesirable effects can be avoided by strictly following the instructions of this leaflet.*

*Inform your doctor or pharmacist of any undesirable effects, even if not described in this leaflet.*

## EXPIRY AND STORAGE

**Expiry.** See the date marked on the carton, provided the package is undamaged and correctly stored.

**Storage.** This medicinal product does not require any special storage conditions.

**CAUTION:** do not use the medicine after the expiry date marked on the carton.

**Keep out of the reach of children.**

## Manufactured by :

Italfarmaco S.A.  
Calle San Rafael, 3, Po. Industrial Alcobendas, 20108 Alcobendas  
Madrid, Spain

**التركيبة**  
تحتوي القارورة من المحلول الفموي على حديد وبروتاين وسوكسينيلات 800 ملج (أي ما يعادل 40 ملج من الحديد ثلاثي التكافؤ). الصواغ: سوربيتول E420، بروبيلين جليكول، مثيل - ب - هيدروكسيبنزوات الصوديوم، برويل - ب - هيدروكسيبنزوات الصوديوم، نكهة موزيلا، سكارين الصوديوم، ماء مطهر.

#### الشكل الصيدلاني

محلول فموي  
فيريلكس 40 ملج/15 مليلتر من المحلول الفموي - 10 قارورات (عبوات أحادية الجرعة) 15 ملعة مليلتر.

#### التصنيف الصيدلاني

مضاد الشحاب (مضاد الأنيميا) يحتوي على حديد ثلاثي التكافؤ، لمعالجة حالات النقص في الحديد.

#### دواعي الإستعمال

معالجة حالات النقص في الحديد المطلقة والنسبية، نقص مستمر أو واضح في الشحاب (أو الأنيميا) عند الأولاد والكبار، على أثر نزف مزمن للدم أو على أثر الحمل أو الترضيع بالسندي.

#### التحذيرات عند الإستعمال

حساسية مفرطة على المستحضر أو على أحد صواغها.

تكاثر الحديد في الدم، تؤخذ الدم، شحاب لانموي ونزفي، شحاب سببه اختلال إستعمال الحديد (شحاب ناتج عن عدم إستعمال الحديد)، التهاب المعثكلة المزمن، تشمع الكبد بسبب تلوّن الدم.

#### الاحتياطات عند الإستعمال

لا توجد محاذير معينة بخصوص تولد إطاعة أو إدمان. ينبغي أن لا يؤدم العلاج أكثر من ستة أشهر ما لم يكن هناك إستمرار النزف، طمث أو حمل.

#### التفاعلات مع أدوية أخرى

من شأن الحديد تعريض إمتصاص أو التوافر الحيوي للمواد التالية للخطر: التيتراسيكلين ثاني الفوسفونات، العوامل المقاومة للالتهابات المحتوية على الكينولون، نيسيدالين، تيروكسين، ليفودوبا، كاربيدوبا، ألغا - ميثيلوبا. ينبغي تناول فيريلكس بعد مرور حوالي ساعتين من تناول كل هذه الأدوية.

بالإمكان زيادة إمتصاص الحديد نتيجة القيام في نفس الوقت بتناول أكثر من ٢٠٠ ملج من حمض الأسكوربيك. كما بالإمكان خفض الإمتصاص عن طريق القيام في نفس الوقت بتناول مضادات الحمض من شأنها أن تقلل من شحاب الفينكوليكس. تجنب تناول الحديد مع المعالجة بالحديد.

لم يتم الإخبار عن حصول أي تفاعل أثناء القيام في نفس الوقت بالمعالجة بواسطة مضادات الـ H2.

من شأن مركبات الحديد (مثل الفوسفات والفيلات والأكسالات) التي تحتويها البقل والحليب والقهوة والشاي كبح إمتصاص الحديد. ينبغي تناول فيريلكس بعد مرور حوالي ساعتين من تناول كل هذه المكونات والشويات.

#### تحذيرات خاصة

ينبغي التحقق من معالجة أي مرض يتولد عنه نقص في الدم أو شحاب ناتج عن نقص في الدم بشكل مناسب.

ولما كان المستحضر يشتمل على بروتاين الحليب ينبغي إستعماله بحذر من قبل المرضى الذين لا يتحملون بروتاين الحليب الذين قد تتولد عندهم ردات فعل حساسية.

تحتوي قارورات فيريلكس على سوربيتول. لذلك على الأشخاص الذين لا يتحملون الفروكتوز التادرين أن لا يتناولوا هذا الدواء.  
تحتوي قارورات فيريلكس على بارابين (مثيل - ب - هيدروكسيبنزوات الصوديوم، برويل - ب - هيدروكسيبنزوات الصوديوم). الأمر الذي يؤد رداً فعل حساسية متتخرة.

#### الجرعات

الكبار: من 2-1 قارورة في اليوم (أي ما يعادل 80-40 ملج من الحديد ثلاثي التكافؤ) بحسب رأي الطبيب، موزعين على مرحلتين إثنين، من الأفضل أن يكون ذلك قبل وجبات الطعام.  
الأولاد: عن طريق أخذ نحو 1.5 مليلتر عن كل كيلوغرام واحد من وزن الولد في اليوم (أي نحو 4 ملج/كيلوغرام يوم) من الحديد ثلاثي التكافؤ حسب رأي الطبيب، موزعين على مرحلتين إثنين، من الأفضل أن يكون ذلك قبل وجبات الطعام.

أشرب المحلول مباشرة من القارورة أو حلّه في الماء الطبيعي.

#### مدة العلاج

ينبغي متابعة العلاج إلى أن يكتمل الإحتياطي الإحتياطي للحديد (مدة شهرين إثنين أو ثلاثة أشهر عادة)

#### الجرعة اليومية القصوى

الدراسات السريرية التي أجريت من أجل إختبار فعالية المستحضر إستخدمت الجرعات المشار إليها أعلاه (للـ 1600 ملج/يوم - للولاد: 1.5 ملج/كيلوغرام/يوم من الحديد) - بروتاين - سوكسينيلات). لا توجد أية عبطيات حول الفعالية السريرية للدواء عند القدرة على تحمل جرعات أعلى.

#### الإفراط بالجرعة

في حال تناول جرعات مرتفعة من الحديد يتعرض المريض لأوجاع شرسوفية وغثيان وفيه وإسهال وفيه دم، يرافقه غالباً غثاس وشحوب وازرقاق وصدمة حتى القيوية. ينبغي أن يكون العلاج أسرع ما يمكن ويمكن في تناول مقيء على أن يليه غسل المعدة في حال كان ذلك لازماً، يرافقه علاج داعم مناسب. في حال لزم الأمر يمكن تناول عامل إستقلاب الحديد مثل السيفيروكسامين.

#### ردود فعل غير مرغوبة

نارداً ما تحصل مشاكل معدية معينة (إسهال، إكتام، غثيان، أوجاع شرسوفية) تتراجع بعد وقف العلاج أو تخفيض الجرعة. من شأن المنتجات المحتوية على الحديد أن تؤدي إلى تغيير لون البراز إلى الأسود حتى الرمادي الداكن.

بالإمكان تجنب كافة المؤثرات الجانبية غير المرغوبة عن طريق مراعاة هذه الإرشادات بدقة.

في حال بروز ردات فعل غير مرغوبة بعد تناول هذا المستحضر لم ترد في هذه الإرشادات ينبغي اعلام الطبيب المعالج بها.

#### انتهاء المدة والمفظ

إنتهاء المدة: راجع التاريخ المكتوب على العلبة. يصلح هذا التاريخ فقط في حال حفظ المستحضر بشكل صحيح.

المفظ: لا حاجة لإحتراطات معينة.

#### تحذير

ينبغي عدم إستعمال الدواء بعد إنتهاء مدته المطبوعة على العلبة.

**ينبغي إبقاء الدواء بعيداً عن متناول الأولاد.**

المصنع: شركة إيتالفارماكس - شارع فولفو توسيني 330 - ميلان 20126 - إيطاليا