

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferrum Lek, 50 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 10 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą (*Ferri hydroxidum polymaltosum*).

5 ml syropu (1 łyżka miarowa) zawiera 50 mg żelaza w postaci kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Brązowy, przezroczysty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ferrum Lek jest stosowany:

- w leczeniu utajonego niedoboru żelaza,
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza),
- w zapobieganiu niedoborom żelaza w okresie ciąży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas trwania leczenia są zależne od stopnia niedoboru żelaza.

Utajony niedobór żelaza

Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

Niemowlęta w wieku do 1 roku

Nie należy stosować syropu Ferrum Lek ze względu na zbyt małe dawki.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

2,5 do 5 ml ($\frac{1}{2}$ do 1 łyżki miarowej) syropu Ferrum Lek na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

5 do 10 ml (1 do 2 łyżek miarowych) produktu leczniczego Ferrum Lek syrop na dobę.

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

Czas trwania leczenia wynosi około 3-5 miesięcy, do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny.

Po tym okresie należy kontynuować terapię przez kilka tygodni w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Niemowlęta w wieku do 1 roku

Dawka początkowa syropu Ferrum Lek wynosi 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ łyżki miarowej, 25 mg żelaza) na dobę.

Następnie dawkę należy stopniowo zwiększać do 5 ml (1 łyżka miarowa, 50 mg żelaza) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 roku do 12 lat

5 do 10 ml (od 1 do 2 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek na dobę (50-100 mg żelaza).

Dzieci w wieku powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi od 10 do 30 ml (2 do 6 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek.

Kobiety w ciąży

Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza (jawny niedobór żelaza)

20 do 30 ml (4 do 6 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek, do uzyskania normalizacji stężenia hemoglobiny. Następnie 10 ml (2 łyżki miarowe) na dobę co najmniej do końca ciąży, w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Utajony niedobór żelaza i zapobieganie niedoborom żelaza

5 do 10 ml (1 do 2 łyżek miarowych) syropu Ferrum Lek na dobę.

Dawki dobowe syropu Ferrum Lek w zapobieganiu i leczeniu niedoboru żelaza

	Jawny niedobór żelaza	Utajony niedobór żelaza	Zapobieganie
Niemowlęta (do 1 roku)	2,5–5 ml (25–50 mg żelaza)	-	-
Dzieci (od 1 roku do 12 lat)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)	2,5–5 ml (25–50 mg żelaza)	-
Dzieci (>12 lat), dorośli i kobiety karmiące piersią	10–30 ml (100–300 mg żelaza)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)	-
Kobiety w ciąży	20–30 ml (200–300 mg żelaza)	10 ml (100 mg żelaza)	5–10 ml (50–100 mg żelaza)

- Syropu Ferrum Lek nie należy stosować w tych wskazaniach ze względu na zbyt małe dawki, które należy zastosować u pacjenta.

Dawkę dobową można podawać jako dawkę jednorazową lub w dawkach podzielonych.

Syrop Ferrum Lek można mieszać z sokiem owocowym lub warzywnym albo dodać do pokarmu podawanego dziecku butelką i podać w trakcie lub tuż po posiłku. Łyżka miarowa dołączona do opakowania umożliwia dokładne dawkowanie.

Niewielka zmiana barwy syropu nie wpływa na jego smak ani skuteczność.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Nadmierne zasoby żelaza w organizmie (np. hemochromatoza, hemosyderoza).
- Zaburzenia wbudowywania żelaza w strukturę hemoglobiny (np. niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, niedokrwistość syderoachrestyczna, talasemia).
- Niedokrwistość niespowodowana niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość megaloblastyczna w wyniku niedoboru witaminy B₁₂).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaciach doustnych oraz inne preparaty żelaza mogą powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia klinicznego.

W przypadku niedokrwistości spowodowanej zakażeniem lub procesem nowotworowym żelazo zapasowe jest magazynowane w układzie siateczkowo-śródbłonkowym, z którego jest uruchamiane i wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej.

Ważne informacje o niektórych składnikach produktu leczniczego Ferrum Lek

Syrop Ferrum Lek zawiera sacharozę i sorbitol. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Uwaga dla pacjentów z cukrzycą: 1 ml syropu zawiera 0,04 WW.

Syrop Ferrum Lek zawiera niewielkie ilości etanolu (mniej niż 100 mg/30 ml). Może to być szkodliwe u osób nadużywających alkoholu. Należy to również uwzględnić stosując produkt leczniczy Ferrum Lek syrop u kobiet w ciąży i karmiących piersią, u dzieci, u pacjentów z chorobą wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobami mózgu. Produkt leczniczy Ferrum Lek może zmieniać lub nasilać działanie innych leków.

Syrop Ferrum Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą wywoływać reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji. Ze względu na to, że żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina itp.) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (tetracykliny, leki zobojętniające sok żołądkowy) są mało prawdopodobne.

Leczenie żelazem nie wpływa na wynik testu na krew utajoną.

Nie zaleca się jednoczesnego pozajelitowego stosowania żelaza, gdyż możliwe jest gwałtowne zahamowanie wchłaniania żelaza podawanego doustnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania wpływu żelaza na reprodukcję zwierząt nie wskazują na szkodliwy wpływ produktu leczniczego Ferrum Lek na rozwój zarodka i płodu. Kontrolowane badania u kobiet w ciąży po pierwszym trymestrze nie wykazały żadnych działań niepożądanych na organizm matki i noworodka. Brak dowodów na ryzyko stosowania produktu leczniczego w pierwszym trymestrze ciąży, a szkodliwy wpływ na rozwój płodu jest mało prawdopodobny.

Żelazo przenika do mleka kobiecego, gdzie występuje ono w postaci laktoferyny. Z kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą tylko niewielka część żelaza przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby powodowało to działania niepożądane u karmionego piersią noworodka. Syrop Ferrum Lek może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem, który ocenia stosunek ryzyka do korzyści z leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Syrop Ferrum Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Ferrum Lek jest zwykle dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zwykle lekkie i przemijające. Bardzo rzadko mogą występować niepożądane działania żołądkowo-jelitowe, takie jak uczucie pełności w żołądku, ucisk w nadbrzuszu, nudności, zaparcie lub biegunka. Ciemne zabarwienie stolca wywołane przez żelazo nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): ból brzucha, zaparcie, biegunka, nudności, ból żołądka, niestrawność, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): pokrzywka, wysypka, świąd.

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania nie opisano dotychczas zatrucia ani nadmiernego obciążenia żelazem, ponieważ żelazo z substancji czynnej produktu leczniczego, kompleksu wodorotlenku żelaza z polimaltozą, nie występuje w postaci wolnej w przewodzie pokarmowym i nie jest przyswajane przez organizm w procesie biernej dyfuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki żelaza trójwartościowego, preparaty doustne.

Kod ATC: B03AB05

Wielojądrzaste rdzenie zawierające wodorotlenek żelaza(III) są na powierzchni otoczone przez cząsteczki połączonej niekowalencyjnie polimaltozy, co tworzy kompleks o masie cząsteczkowej około 50 kD. Kompleks ten jest na tyle duży, że jego transport przez błonę śluzową jest około 40 razy mniejszy niż transport kompleksu żelaza dwuwartościowego. Kompleks ten jest stabilny i nie uwalnia jonów żelaza w warunkach fizjologicznych. Żelazo w wielojądrzastym rdzeniu związane jest w podobny sposób, jak w żelazo w fizjologicznie występującej ferrytynie. Podobieństwo to powoduje, że tylko żelazo trójwartościowe z kompleksu jest wchłaniane w procesie aktywnego transportu. Każde białko wiążące żelazo w płynie żołądkowo-jelitowym oraz na powierzchni nabłonka może wiązać żelazo trójwartościowe w mechanizmie kompetycyjnej wymiany ligandów. Po wchłonięciu żelazo magazynowane jest głównie w wątrobie, gdzie wiąże się z ferrytyną, a następnie w szpiku kostnym wbudowywane jest do hemoglobiny.

Kompleks wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą nie wykazuje właściwości utleniających, tak jak sole żelaza dwuwartościowego. Podatność lipoprotein VLDL i LDL na utlenianie jest zmniejszona. Produkt leczniczy Ferrum Lek w postaci syropu nie powoduje przebarwienia zębów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania z zastosowaniem techniki „bliźniaczych izotopów” (^{55}Fe i ^{59}Fe) wykazały, że wchłanianie żelaza, którego miarą jest stężenie hemoglobiny w erytrocytach, jest odwrotnie proporcjonalne do podanej dawki (im większa dawka, tym mniejsze wchłanianie). Istnieje statystycznie ujemna korelacja między stopniem niedoboru żelaza a ilością wchłanianego żelaza (im większy niedobór żelaza, tym lepsze wchłanianie). Największe wchłanianie żelaza następuje w dwunastnicy i jelicie czczym. Żelazo, które nie zostanie wchłonięte, wydalone jest z kałem. Wydalenie przez złuszczenie komórek nabłonka przewodu pokarmowego i skóry, jak również z potem, w żółci i w moczu wynosi około 1 mg żelaza na dobę. U kobiet należy wziąć pod uwagę utratę żelaza w trakcie miesiączki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym, genotoksyczności lub toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na białych myszach i szczurach, którym podawano doustnie żelazo w dawce do 2000 mg/kg masy ciała, nie określono wartości LD₅₀ dla kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sorbitol roztwór 70%
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Etanol 96%
Esencja śmietankowa
Woda oczyszczona
Sodu wodorotlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 125 ml, z podziałką na granicy pojemności 100 ml, z aluminiową zakrętką i łyżką miarową, w tekturowym pudełku.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9763

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.09.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**