

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEMOFER, solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'ammonium ferrique* 200 mg
Acide folique 0,5 mg
Cyanocobalamine (vitamine B12) 5 µg

Pour 5 ml de solution buvable.

* Equivalent à 41 mg de fer.

Excipients à effet notoire : sorbitol, parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle sodique.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

HEMOFER solution buvable est une préparation hématinique utilisée pour prévenir et traiter les anémies par carence en fer et vitamines chez l'enfant à partir de 1 an (ou à partir de 10 kg), l'adulte et la femme enceinte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Dose préventive :

- Chez l'enfant de plus de 1 an (ou à partir de 10 kg) : 2,5 ml de solution buvable par jour.
- Chez l'adulte : 5 ml à 10 ml de solution buvable par jour.
- Chez la femme enceinte : 5 ml à 10 ml de solution buvable par jour.

Dose thérapeutique :

- Chez l'enfant de plus de 1 an (ou à partir de 10 kg) : 2,5 ml de solution buvable trois fois par jour.
- Chez l'adulte : 5 ml de solution buvable trois à quatre fois par jour.

Voie et mode d'administration :

Voie orale. Ce médicament fonctionne mieux lorsqu'il est pris l'estomac vide. Il peut être pris avec de la nourriture au cas où il provoque des maux d'estomac (voir rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

Durée du traitement :

La durée du traitement doit être suffisante pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer (de l'ordre de 3 à 6 mois).

4.3 Contre-indications

Ne jamais prendre HEMOFER en cas de :

- Allergie à l'un des composants du produit (voir rubrique 6.1 « Liste des excipients »).
- Transfusions de sang répétées.
- Métabolisme anormal du fer, condition héréditaire.
- Anémie qui n'est pas due à une carence en fer à moins qu'il y ait aussi une carence en fer.
- Ulcère gastroduodéal actif.
- Dérangements d'estomac sévères ou d'une colite ulcéreuse.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut prendre des précautions avant la prise de HEMOFER si le patient :

- A subi récemment une chirurgie de l'estomac.
 - A ultérieurement souffert d'un ulcère gastroduodéal.
 - A déjà un traitement pour d'autres formes d'anémies.
 - A une maladie qui affecte les réserves en fer ou l'absorption de fer telle qu'une hémochromatose, des hémoglobinopathies, ou des maladies gastro-intestinales telles qu'une maladie inflammatoire de l'intestin, des rétrécissements et diverticuloses de l'intestin.
 - Est une personne âgée (il y a un risque accru d'occlusion intestinale).
- Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- Ce médicament contient des parahydroxybenzoates et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Interaction avec d'autres médicaments :

Les médicaments suivants et HEMOFER pourraient s'affaiblir réciproquement :

- Tétracyclines, un type d'antibiotique. Il faut prendre HEMOFER 2 heures avant ou après la prise de tétracyclines.
- Antiacides. Il faut prendre HEMOFER 2 heures avant ou après les antiacides.
- Cholestyramine, utilisée pour éliminer les acides biliaires de l'intestin. Parfois, elle est utilisée pour réduire le taux de cholestérol sanguin.
- Pénicillamine, un traitement pour l'arthrite rhumatoïde et d'autres maladies héréditaires rares.

Les médicaments suivants affectent le métabolisme du fer :

- Chloramphénicol, un type d'antibiotique.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Le thé, les oeufs, le lait et les graines complètes réduisent l'absorption du fer. HEMOFER doit être pris au moins une heure avant ou deux heures après avoir ingéré ces produits.

4.6 Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être pris pendant la grossesse. L'utilisation 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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Constipation.
- Vomissements.
- Coloration des selles en noir
- Perte de l'appétit.
- Maux d'estomac.
- Nausée.
- Diarrhée.
- Rarement, des réactions allergiques.

4.9 Surdosage

Ne pas prendre de double dose pour compenser la dose oubliée.

Des cas de surdosage avec des sels de fer ont été rapportés en particulier chez l'enfant avec des signes d'irritation et de nécrose gastro-intestinale accompagnés dans la plupart des cas de nausées, vomissements et état de choc. Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1 pour cent.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine principalement lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 4 µg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : B03AE01: préparation antianémique

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol, saccharine sodique, glycérol, propylène glycol, méthylparabène sodique, propylparabène sodique, édétate disodique, citrate de sodium anhydre, acide citrique monohydraté, érythrosine supra (CI 45430), arôme tutti frutti, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C, dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PET de 200 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT

Chemin de Marcy

58 800 Corbigny

France

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à la prescription médicale.