

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

FERRONAT® /ФЕРОНАТ

2. Качествен и количествен състав

Ferrous fumarate 150 mg (съответстващо приблизително на 50 mg елементарно желязо) в 5 ml суспенсия.

За помощните вещества виж б.1.

3. Лекарствена форма

Перорална суспенсия.

Вискозна червена до червено-кафява суспенсия с характерна приятна миризма. Утайката наблюдаваща се с течение на времето се разбива лесно.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Прелатентна, латентна и изявена форма на желязодефицитна анемия от различен произход (бърз растеж в детска възраст, бременност и кърмене) или повишена загуба (менорагия, кръвотечение от стомашно-чревния тракт, нарушено храносмилане след резекция на стомаха).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обикновено дозата е 5-6 mg/kg телесно тегло дневно желязо т.е. около 0.5 ml/kg телесно тегло от Ferronat® суспенсия. Така, че дневната доза за дете с тегло 5 kg е 2,5 ml от препаратата.

Обичайната доза за деца е зависима от възрастта:

до 2 години: 5 ml един път дневно

2 - 6 години: 5 ml два пъти дневно

над 6 години: 5 ml 3-4 пъти дневно

Дозировка при възрастни (само в случай на непоносимост към други продукти, съдържащи желязо):

Максималната дневна доза за възрастни е 200 mg Fe²⁺ (5 ml 4 пъти дневно или 10 ml два пъти дневно).

Ефектът от лечението върху кръвната картина може да се наблюдава след около 4 дни, но лечението трябва да продължи поне 4-5 седмици.

Препаратът се дозира с приложената чашка, прилага се за предпочитане между хранене и се измива с вода (не с чай). Не се препоръчва консумирането на мазнини преди използването на продукта. Препаратът може да оцвети изпражненията черни. Разклатете сиропа добре преди употреба, тъй като наличната утайка не трябва да нарушава неговия ефект.

Измийте чашката с гореща вода преди употреба.

Обемът на една чашка е 10 ml.

4.3. Противопоказания

Ferronat® не трябва да се използва в случай на хемохроматоза, хемосидероза или хемолитична анемия, при свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предпазни мерки

Трябва да се консултирате с лекаря преди да използвате продукта.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-12983/06.12.05

686/22.11.05

М.С.Ф.



Резорбцията на желязото се намалява от антиацидни препарати, съдържащи магнезий, калций, алуминий, натриев хидрогенкарбонат, оксалати, фосфати или фитати, зеленчуци, зърнени растения, яйчен жълтък, чай и лекарства като етиндронат, пенициламин, миноциклин, доксициклин, демеклоциклин, окситетрациклин, тролеандомицин, еноксацин, офлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин, ломефлоксацин, грепафлоксацин, спарфлоксацин, тровафлоксацин, леводопа, левотироксин, метилдопа. Лекарственият продукт не трябва да се използва два часа преди използването на посочените по-горе лекарствени продукти. Желязото намалява резорбцията на тетрациклините и пеницилинамина. Затова препаратът не трябва да се прилага едновременно с посочените по-горе лекарства и неща годни за ядене.

4.6. Бременност и кърмене

Не е установено продуктът да има никакви нежелани ефекти, ако се взема по време на бременност или кърмене и затова може да се използва при бременни жени и майки кърмачки.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява дейности, изискващи повишено внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога е възможно да се наблюдават нарушения от страна на храносмилателния тракт като повръщане, диария или почерняване на зъбите и особено при възрастните обстипация. Могат да се наблюдават още черни изпражнения, което не е показател за някакво увреждане на организма и алергични реакции.

4.9. Предозиране

Острото отравяне се проявява най-често със симптоми на дразнене до сериозно увреждане на храносмилателния тракт - по-специално с хематемеза и диария. Като първа помощ е необходимо да се предизвика повръщане, може да се приложи още яйчен белтък с мляко.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства
АТС код: B03A A02

- *Механизъм на действие:*Препаратът компенсира липсата на желязо в организма проявено с анемия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Сравнително лошо разтворима сол на двувалентното желязо, която обаче се резорбира добре след орално приложение.

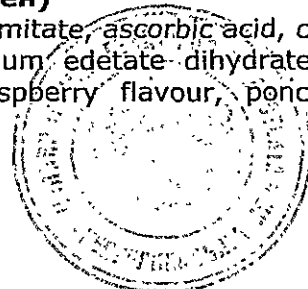
5.3. Предклинични данни за безопасност

Безопасността на продукта е доказана от неговата продължителна употреба в клиничната практика.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества (качествен)

Glycerol monostearate, polysorbate 80, ascorbyl palmitate, ascorbic acid, citric acid monohydrate, fumaric acid, Xanthan gum, disodium edetate dihydrate, propyl parabene, sodium benzoate, griotte essence, raspberry flavour, ponceau 4R, saccharose, purified water.



6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални предпазни мерки на съхранение

Да се съхранява на тъмно място в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

6.5. Вид и размер на опаковката

Стъклено кафяво шише от 100 ml, снабдено с полиетиленова запушалка и полипропиленова капачка. Шишето е поставено в картонена кутия.

7. Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravska 29, 747 70 Opava - Komarov, Czech Republic

8. Регистрационен номер

20000496/15.08.2000

9. Дата на разрешението за употреба/ Дата на подновяване на разрешението за употреба

15.08.2000

10. Дата на последна редакция на текста

10/2005

