

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BENFER 50 mg/ml gocce orali, soluzione **Ferro polimaltosato**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemici - Preparati a base di ferro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Terapia degli stati latenti o manifesti di carenza di ferro. In particolare: anemia da carenza di ferro o aumentata necessità di ferro, soprattutto in gravidanza ed allattamento, nei prematuri, nei lattanti, nei bambini piccoli e dopo emorragie.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica. Cirrosi epatica.

I preparati a base di ferro sono controindicati in caso di ulcera peptica attiva, morbo di Crohn e colite ulcerosa.

Ferro gluconato è controindicato in pazienti che ricevono trasfusioni di sangue ripetute, o in pazienti che ricevono la terapia di ferro per via parenterale.

PRECAUZIONI PER L'USO

La somministrazione del ferro può essere tossica, specialmente per i bambini, a dosi superiori ai 400 mg (8 ml). Non somministrare gluconato ferroso ad un bambino senza il consiglio di un medico.

Al fine di evitare un possibile rischio di sovradosaggio di ferro, è necessario prestare particolare attenzione se si utilizzano integratori dietetici o altri supplementi di sale di ferro.

INTERAZIONI

“Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicina-le, anche quelli senza prescrizione medica”.

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline, dei sali di calcio, dei bifosfonati, dei fluorochinoloni, delle penicillamine. I sali di ferro riducono l'assorbimento della tiroxina in pazienti in terapia sostitutiva di tiroxina.

L'assorbimento del ferro è ridotta dall'uso concomitante di colestiramina così come integratori di calcio e magnesio.

I sali di ferro possono ridurre l'assorbimento di micofenolato

L'assunzione concomitante di sali di ferro e salicilati o farmaci antinfiammatori non steroidei può potenziare l'effetto irritante del ferro a livello della mucosa gastrointestinale

Gli antiacidi (sali, ossidi ed idrossidi di magnesio o di alluminio) riducono l'assorbimento del ferro e pertanto la contemporanea somministrazione dovrà essere evitata.

Può verificarsi rischio di tossicità con la penicillamina quando si interrompe il trattamento con derivati del ferro.

AVVERTENZE SPECIALI

Ferro gluconato deve essere utilizzato con cautela in pazienti affetti da stenosi intestinale e diverticoli.

In caso di preesistente infiammazione o ulcerazione della mucosa gastrointestinale, i benefici del trattamento devono essere attentamente valutati rispetto al rischio di peggioramento della malattia gastrointestinale.

Un'eventuale colorazione scura delle feci è priva di significato clinico.

Questo prodotto medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) meno di 20 mg/dose massima.

BENFER può causare reazioni allergiche, anche ritardate nel tempo.

Gravidanza e allattamento

“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.

Gravidanza

BENFER può essere somministrato in gravidanza.

Il fabbisogno di ferro nella seconda parte della gravidanza si aggira approssimativamente intorno ai 6 mg/die.

In caso di carenza di ferro, la posologia deve essere adattata in funzione della risposta alla terapia e della tolleranza gastrointestinale

Allattamento

Non è noto se BENFER sia escreto nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Se il tuo medico ti ha detto di avere una intolleranza ad alcuni zuccheri, contattalo prima di assumere questo prodotto.

Il prodotto può essere dannoso per i denti.

Il medicinale contiene tracce di metalli pesanti quali ad es. piombo; pertanto si consiglia di non assumere per lunghi periodi se non dietro indicazioni mediche.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Se non diversamente prescritto dal medico:

Adulti: 40 gocce 1 o 2 volte al giorno (100-200 mg), prima, durante o dopo i pasti.

Prematuri: 1 goccia (2,5 mg) per Kg/die.

Bambini fino a 1 anno: iniziare con 5 gocce, aumentando fino a 20 gocce/die con somministrazione frazionata.

Bambini da 1 a 12 anni: 20 gocce 1 o 2 volte al giorno (50-100 mg).

Ragazzi oltre i 12 anni: 20 gocce 2 volte al giorno (100 mg).

SOVRADOSAGGIO

Un sovradosaggio dovuto a somministrazione accidentale di una dose elevata è letale per i bambini.

È pertanto indispensabile mantenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

In caso di sovradosaggio accidentale è necessario condurre il soggetto in ospedale per le adeguate procedure terapeutiche di urgenza.

In caso di sovradosaggio di sali di ferro, il paziente può presentare epigastralgia, nausea, vomito, diarrea ed ematemesi, spesso associati a sonnolenza, pallore, cianosi, shock, fino al coma.

Il trattamento deve essere il più sollecito possibile e consiste nella somministrazione di un emetico, seguito eventualmente da lavanda gastrica, e nel praticare idonea terapia di sup-porto. Va inoltre valutata l'opportunità di somministrare un chelante del ferro, quale la de-sferoxamina.

EFFETTI INDESIDERATI

“Come tutti i medicinali, BENFER può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali sensazioni di pienezza, tensione addominale, nausea, stitichezza e diarrea e vomito che regrediscono con la sospensione del trattamento o la riduzione delle dosi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Disturbi del sistema immunitario

Raramente possono verificarsi reazioni allergiche.

Durante la somministrazione di preparazioni contenenti ferro, può verificarsi una innocua colorazione nera delle feci o colore scuro nelle urine o colorazione temporanea dei denti.

“Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabil". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale."

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Non conservare il flacone a temperatura superiore a +25° C.

Non conservare il prodotto in frigorifero e non congelare.

Validità: 3 anni a confezionamento integro e correttamente conservato.

Da utilizzare entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Dopo l'apertura, il medicinale va utilizzato entro 21 giorni (3 settimane).

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

1 ml contiene: Complesso di ferro polimaltosato mg 178,5 pari a Fe (III) mg 50.

Eccipienti: saccarosio, metil p-idrossibenzoato (E218), propile p-idrossibenzoato (E216), essenza di limone, etanolo, polisorbato 80 (E433), acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione. Flacone da 30 ml.

Una goccia contiene 2,5 mg di Fe (III).

1 ml di gocce orali, soluzione contiene: *Principio attivo*: Complesso di ferro polimaltosato mg 178,5 pari a mg 50 di Fe (III).

Un flaconcino da 30 ml contiene 1500 mg di Fe (III).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A.

Via Licino, 11 - 22036 ERBA (CO)

PRODUTTORE

Francia Farmaceutici - Industria Farmaco Biologica S.r.l.

Via dei Pestagalli, 7 - 20138 MILANO

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

CONTENITORE E MODALITA' D'USO

Flacone da 30 ml di vetro scuro munito di valvola dosatrice, chiuso con tappo antimanomissione ed a prova di bambino.

Istruzioni per l'apertura del flacone: per aprire il flacone premere sul tappo e svitare in senso antiorario.

Agenzia Italiana del Farmaco