

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ferritin Complex

### COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino da 8 ml contiene in soluzione

Principio attivo:

Complesso gluconato ferrico sodico 177,5 mg  
(corrispondente a 62,5 mg di Fe<sup>3+</sup>)

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, etanolo

Ogni tappo serbatoio contiene:

Principio attivo:

Calcio folinato idrato 0,3 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### FORMA FARMACEUTICA

Flaconcini per uso orale con tappo serbatoio

### INFORMAZIONI CLINICHE

#### Indicazioni terapeutiche

Anemie sideropeniche e da carenza di folati (anemia della gravidanza, del puerperio e dell'allattamento)

#### Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Un flaconcino due volte al dì, ai pasti.

##### Modalità d'uso

Togliere la ghiera di chiusura e premere sul pistone superiore provocando la caduta del contenuto del tappo nella soluzione sottostante.

Agitare qualche minuto fino ad ottenere la dissoluzione.

Il contenuto del flaconcino può così essere ingerito come tale o diluito ancora, a piacere, con acqua o con altri liquidi.

#### Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

Pancreatiti croniche. Anemie aplastiche, emolitiche e sideroacrestiche.

Emocromatosi.

#### Avvertenze e precauzioni d'impiego

Non esiste alcun rischio di assuefazione, dipendenza o altro.

#### Ferritin Complex contiene saccarosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Può essere dannoso per i denti.

#### Ferritin Complex contiene p-idrossibenzoati

Ferritin Complex contiene metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Ferritin Complex contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **Ferritin Complex contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 1,8 mg di alcol (etanolo, contenuto nell'aroma di crema olandese) per flaconcino da 8 ml. Tale quantità equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

### **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Il ferro ed i suoi derivati possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline.

### **Fertilità, gravidanza e allattamento**

Il preparato è specificatamente indicato nelle situazioni di carenza di ferro e di folati durante la gravidanza e l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**

Nessuno

### **Effetti indesiderati**

In analogia a tutti i preparati contenenti ferro, dosi eccessive per via orale possono determinare disturbi gastrointestinali (diarrea, pirosi, nausea, vomito). La somministrazione prolungata può provocare stipsi. Le feci possono assumere una colorazione scura, priva di significato patologico.

### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

### **Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio sono possibili disturbi intestinali transitori che vanno trattati, al caso, sintomaticamente.

## **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Il complesso gluconato ferrico sodico presente nel preparato Ferritin Complex permette di attuare una terapia marziale mirata, esattamente dosata, con normalizzazione dei valori eritrocitari ed emoglobinici.

I risultati delle prove di tossicità eseguite sull'animale (DL<sub>50</sub> nel ratto e.v. 21,9 ml/kg) concordano con la buona tollerabilità sia locale (gastroenterica) che generale, riscontrata nell'uso clinico.

Il ferro, inserito nel gruppo anionico zuccherino, infatti, si libera gradualmente nel tratto gastroenterico e, tramite la transferrina ematica, viene ridistribuito ai vari tessuti.

L'acido folinico è assorbito gradualmente a livello gastroenterico ed è quindi in grado di intervenire in tutti i processi biochimici in cui è interessato e ciò anche nei casi in cui si attui un blocco nell'attivazione delle forme non co-enzimatiche dell'acido folico.

## **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **Elenco degli eccipienti**

#### Eccipienti contenuti in soluzione

glicerina, saccarosio, metile p-idrossibenzoato, etile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido deidroacetico (sale sodico), aroma di crema olandese, acqua depurata.

#### Eccipienti contenuti nel tappo serbatoio

mannitolo, saccarosio

### **Incompatibilità**

Non pertinente

**Periodo di validità**

2 anni

**Precauzioni particolari per la conservazione**

Il preparato deve essere conservato “nelle ordinarie condizioni ambiente” previste dalla F.U. IX Ed.

**Natura del contenitore e confezione**

Flaconcini in vetro dotati di tappo serbatoio, chiusi con capsule ed alloggiati in astuccio di cartone rigido litografato a lembi incollati, riportante sull'interno il testo del foglio illustrativo.  
Scatola da 10 flaconcini per uso orale con tappo serbatoio.

**Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

**NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n° 018376032

**DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO AUTORIZZAZIONE**

30/09/1991 *nella attuale formulazione*

Rinnovo autorizzazione: maggio 2005

**DATA DI REVISIONE DEL TESTO**