

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 Fe³⁺)

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 (DL₅₀ 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