

## Foglio illustrativo

### Intrafer® 50 mg/ml gocce orali, soluzione Complesso di Ferro polimaltosato

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemici a base di ferro trivalente.

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

#### PRECAUZIONI PER L'USO

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline, la cui somministrazione contemporanea dovrà essere pertanto evitata.

#### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### AVVERTENZE SPECIALI

Per chi svolge attività sportiva l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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

#### Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il preparato trova comunque indicazione nella presenza di ferro riscontrabile in queste particolari fasi della vita delle donne.

#### DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Se non diversamente prescritto dal medico:

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

Bambini fino ad 1 anno: iniziare con 6 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).

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

Dopo aver raggiunto i parametri normali (Hb, Ht, Eritrociti) la terapia dovrebbe essere continuata per consentire il ripristino dei depositi di ferro.

#### Istruzioni per l'uso:

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

Per favorire l'uscita della prima goccia, porre il flacone in posizione verticale dopo la sua apertura, ed agitarlo verticalmente, fino all'inizio dell'erogazione.

Intrafer® può essere mescolato con succhi di frutta o di verdura.

## **SOVRADOSAGGIO**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Intrafer<sup>®</sup>, avvertire il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

PER QUALSIASI DUBBIO O CHIARIMENTO SULL'USO DEL PRODOTTO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Intrafer<sup>®</sup> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali sensazioni di pienezza, tensione addominale, nausea, stitichezza e diarrea, 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. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo la prima apertura il medicinale ha una validità di 60 giorni.

Il prodotto è conservabile nelle normali condizioni ambientali.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## **COMPOSIZIONE**

1 ml di soluzione contiene: Complesso di ferro polimaltosato mg 178,5, pari a Fe(III) mg 50. Eccipienti: Saccarosio, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Essenza di limone, Etanolo, Polisorbato 80, Acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Gocce orali, soluzione - flacone da 30 ml

Gocce orali, soluzione - flacone da 50 ml

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

PHARMADAY S.R.L.

Via Vistarino, 14/F

27010 Copiano (PV)

Su licenza: VIFOR INT. A.G. - S. Gallo (CH)

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:**

## Foglio illustrativo

### Intrafer® 100 mg soluzione orale Complesso di Ferro polimaltosato

#### Uso orale

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antianemici a base di ferro trivalente.

#### **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 accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi. Anemie aplastiche, emolitiche, sideroacrestiche. Pancreatite cronica. Cirrosi epatica.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline, la cui somministrazione contemporanea dovrà essere pertanto evitata.

#### **INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE CHE POSSONO INFLUIRE SULL'AZIONE DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Un'eventuale colorazione scura delle feci è priva di significato clinico.  
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Il preparato trova comunque indicazione nella carenza di ferro riscontrabile in queste particolari fasi della vita delle donne.

#### **POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Se non diversamente prescritto dal medico:

1 flaconcino al giorno, durante o dopo i pasti.

Intrafer® può essere mescolato con succhi di frutta o di verdura.

#### ***Durata del trattamento:***

Dopo aver raggiunto i parametri normali (Hb, Ht, Eritrociti) la terapia dovrebbe essere continuata per consentire il ripristino dei depositi di ferro.

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di iperdosaggio con disturbi gastroenterici e collasso circolatorio, si provochi vomito e si faccia la lavanda gastrica somministrando quindi bicarbonato e latte.

#### **OMISSIONE DI UNA O PIÙ DOSI/RISCHIO IN CASO DI SOSPENSIONE**

PER QUALSIASI DUBBIO O CHIARIMENTO SULL'USO CORRETTO DEL PRODOTTO, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, INTRAFER® può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Occasionalmente, particolarmente con dosaggi troppo elevati, possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali sensazioni di pienezza, tensione addominale, nausea, stitichezza e diarrea, 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. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Il prodotto è conservabile nelle normali condizioni ambientali.

**Scadenza:** verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta manomessa, non integra o con alterazioni organolettiche del contenuto.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **COMPOSIZIONE**

Ogni flaconcino da 5 ml contiene: Complesso di ferro polimaltosato mg 357, pari a Fe(III) mg 100. Eccipienti: Sorbitolo soluzione, Saccarosio, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Essenza di limone, Acqua depurata.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**

Soluzione orale - 10 flaconcini da 5 ml

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE**

PHARMADAY S.R.L.  
Via Vistarino, 14/F  
27010 Copiano (PV)

Su licenza:  
VIFOR INT. A.G. - S. Gallo (CH)

**Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**