

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

FERRUM HAUSMANN 40 mg soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un flaconcino da 5 ml contiene:

Principio attivo

ferro saccarato mg 100 pari a mg 40 di Fe (III)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Flaconcini per uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Anemie sideropeniche

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 2-3 flaconcini al giorno, da assumere per bocca dopo i pasti.

Bambini: 1-2 flaconcini al giorno, da assumere per bocca dopo i pasti.

4.3 Controindicazioni

Emosiderosi, emocromatosi, anemia emolitica. Ipersensibilità già nota verso il prodotto o verso prodotti assimilabili.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I derivati del ferro possono ridurre l'assorbimento delle tetracicline.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nessuna particolare precauzione in quanto è indicato negli stati anemici della gravidanza e dell'allattamento.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Come accade in ogni caso di terapia ferrica, alla somministrazione del preparato segue una colorazione bruna delle feci: questo fenomeno non ha alcun significato patologico. Alle dosi consigliate le reazioni collaterali a livello gastrointestinale da ferroione sono rare.

4.9 Sovradosaggio

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

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: preparati a base di ferro

Codice ATC: B03AB02

FERRUM HAUSMANN è un complesso organico di saccarato ferrico in cui il metallo è presente in forma trivalente, cioè quella più immediatamente utilizzabile nella somministrazione parenterale e più facilmente disponibile per l'assorbimento gastroenterico nella somministrazione orale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Per le particolari proprietà chimiche del complesso organico ferro - saccarato lo ione metallico viene ceduto gradualmente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del saccarato di ferro è risultata essere la seguente (DL50 in mg/kg): topo os > 2500; topo i.v. > 200. L'indice terapeutico (DL50/ED50) è particolarmente favorevole essendo per via di somministrazione orale > 25.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Un flaconcino da 5 ml contiene:

Eccipienti

sorbitolo, saccarosio, etanolo, metil p-idrossibenzoato, essenza di limone, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini da 5 ml - scatola da 10 flaconcini

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GEYMONAT S.p.A.

Via S. Anna 2
03012 ANAGNI (FR)

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 007293020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 28 febbraio 1983

Data di rinnovo: 01 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data di revisione del testo : 01 Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco