

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VIRAFER

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*100 ml contengono:*

- *Principi attivi:*

Cianocobalamina	100 mcg
Tiamina cloridrato	6,6 mg
Piridossina cloridrato	20 mg
Nicotinamide	100 mg
Acido folico	10 mg
Rame	3,3 mg
(in 12,5 mg di complesso glicinato rameico)	
Ferro	330 mg
(in 1000 mg di complesso macromolecolare citrato ferrico sodico)	

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Reintegratore delle anemie di lieve entità e forme ferroprive larvate con carenza di altri principi attivi, vitaminici e minerali, in caso di malattie infettive, operazioni chirurgiche (pre e post tonsillectomia), interventi ostetrici, gravidanza, allattamento, periodi di intensa crescita, ritardi dello sviluppo, stati di esaurimento fisico, inappetenza, svogliatezza e scarsa capacità di concentrazione, specie nell'età scolare e nell'età senile.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Bambini fino a 6 anni: 1 cucchiaino da tè 2-3 volte al dì.

Bambini al di sopra dei 6 anni: 1 cucchiaino da tè 3-4 volte al dì.

Ragazzi: 1 cucchiaio 2-3 volte al dì

Adulti: 1 cucchiaio 3-4 volte al dì.

Si consiglia di prendere il VIRAFER durante i pasti, puro o diluito in qualsiasi bevanda od alimento liquido.

L'uso di un bicchierino evita il debordare del liquido dal cucchiaio.

#### 4.3 Controindicazioni

In analogia a tutti i preparati contenenti ferro, il VIRAFER non deve essere somministrato in caso di emocromatosi, stati emolitici cronici, anemie sidero-accresciche, anemie da piombo, talassemie, stati epatonefropatici gravi.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'uso del preparato non comporta particolari precauzioni.

In caso di diabete è necessario tenere conto che la quantità contenuta in 10 ml (1 cucchiaio ca.) di

VIRAFER corrisponde ad 1,052 g di glucosio. Alcool 12 vol.%.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

VIRAFER contiene saccarosio non è quindi adatto per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, sindrome da malassorbimento di glucosio/galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La prova della benzidina per la diagnosi delle affezioni gastriche può risultare falsamente positiva e l'assorbimento delle tetracicline può essere inibito.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Sono due delle indicazioni maggiori del farmaco.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

In analogia a tutti i preparati contenenti ferro, dosi eccessive possono determinare disturbi gastrointestinali. In corso di trattamento prolungato si può avere stipsi. Le feci possono assumere una colorazione scura priva di significato.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Qualora si dovessero verificare sindromi da iperdosaggio procedere in analogia a tutti i preparati contenenti ferro (lavanda gastrica, ripristino della volemia, somministrazione di deferossamina).

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'associazione ferro, oligoelementi e vitamine, presente nel VIRAFER, si è dimostrata sinergicamente attiva nel correggere quadri carenziali clinicamente latenti (sideropenia larvata) o manifesti. Il VIRAFER oltre a correggere tali carenze di oligoelementi e vitamine, esplica una notevole azione antiastenica dose-dipendente.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La cinetica dei principi attivi è quella nota dalla letteratura. Lo ione ferro si libera gradualmente dal composto di ferro macromolecolare di tipo "alimentare".

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Trattandosi di sostanze di tipo alimentare a tossicità molto bassa o nulla (DL<sub>50</sub> topo e ratto per os: non determinabile e comunque > 20 ml/kg), il preparato è caratterizzato da buona tollerabilità.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Saccarosio soluzione - alcool - tintura aromatica di zenzero, cannella e cardamomo - acido citrico - vanillina - sodio idrossido - arancio tintura - limone arancio conc. - acqua depurata oligominerale

#### **6.2 Incompatibilità**

VIRAFER per il suo contenuto di oligoelementi può impedire l'assorbimento delle tetracicline.

#### **6.3 Validità**

36 mesi.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

**6.5 Natura e capacità del contenitore**

Astuccio contenente 1 flacone di vetro da 200 ml

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna particolare.

Il flacone è dotato di chiusura a prova di bambino:

- per aprire: premere e contemporaneamente svitare;
- per chiudere: avvitare normalmente.

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

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

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

AIC n°. 023079015

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

14.09.1974/01.06.2010

**10. DATA DI (PARZIALE)REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2010