

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Jedna fiołka 15 ml zawiera: substancja czynna 40 mg jonów żelaza(III) w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu (*Ferri proteinatosuccinas*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 1400 mg/15 ml; glikol propylenowy 61,1 mg/15 ml, metylu parahydroksybenzoesan sodowy 45 mg/15 ml; propylu parahydroksybenzoesan sodowy 15 mg/15 ml, sól 46,7 mg/15 ml. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Roztwór doustny **WSKAZANIA**

Leczenie niedoboru żelaza oraz niedokrwistości z niedoboru żelaza: u dorosłych; w następstwie przewlekłej utraty krwi; w ciąży i w okresie karmienia piersią. Lek może być również stosowany u dzieci powyżej 1 roku życia. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** *Dorośli* Zawartość 1 do 2 fiolek na dobę (co odpowiada 40 do 80 mg Fe^{3+} na dobę) w dwóch dawkach, najlepiej przed jedzeniem lub według zaleceń lekarza. *Dzieci (powyżej 1 roku życia)*: zgodnie z zaleceniami lekarza, dawkę 1,5 ml/kg/dobę (co odpowiada 4 mg/kg/dobę żelaza) należy podawać w 2 dawkach podzielonych, najlepiej przed posiłkami. Nie należy przekraczać dobowej dawki 40 mg Fe^{3+} (1 fiołka). Zawartość można zażyć bezpośrednio z fiołki lub po rozcieńczeniu wodą. Czas trwania leczenia:

Leczenie należy kontynuować do momentu uzupełnienia rezerw tkankowych żelaza (zwykle 2-3 miesiące). Maksymalna dawka dobową: W badaniach klinicznych stosowano dawki: 1600 mg proteinianobursztynianu żelaza/dobę (co odpowiada 80 mg Fe^{3+} na dobę) u dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyższych dawek.

PRZECIWWSKAZANIA Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hemosyderoza i hemochromatoza, niedokrwistość aplastyczna, hemolityczna i syderoachrestyczna. Przewlekłe zapalenie trzustki. Marskość wątroby. **SPECJALNE**

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI. Feroplex należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przed rozpoczęciem leczenia niedokrwistości należy ustalić jej przyczynę. Ponieważ produkt zawiera białka mleka krowiego, dlatego należy zachować szczególną ostrożność u osób z nietolerancją białek mleka krowiego, u których może wystąpić reakcja alergiczna. Ryzyko rozwoju tolerancji lub uzależnienia jest znikome. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 6 miesięcy, z wyjątkiem sytuacji, gdy wystąpi taka konieczność (np. przewlekłe krwawienie, krwotoczne miesiączki lub uporczywy niedobór żelaza u kobiet w ciąży). Feroplex zawiera 1400 mg sorbitolu. Należy uwzględnić addytywne działanie jednocześnie podawanych produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz przyjmowanie sorbitolu (lub fruktozy) w diecie. Zawartość sorbitolu w produktach leczniczych do stosowania doustnego może wpływać na biodostępność innych doustnych produktów leczniczych podawanych jednocześnie. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Ten produkt leczniczy zawiera 61,1 mg glikolu propylenowego w każdej fiołce, co odpowiada 4,1 mg/ml. Ten produkt leczniczy zawiera 46,7 mg (2 mmole) sodu w fiołce, co odpowiada 2,33% zalecanej przez WHO maksymalnej dziennej dawki 2 g sodu dla osoby dorosłej. **Działania niepożądane** Bardzo rzadko (<1/10 000): Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zaparcie. Działania niepożądane występują jedynie po zastosowaniu dużych dawek i ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu. Związki żelaza mogą zaburzać wyniki badań laboratoryjnych na obecność krwi utajonej w kale. W czasie stosowania preparatów żelaza, może wystąpić ciemne zabarwienie stolca. **PODMIOT**

ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO ODBROTU ITALFARMACO S.p.A. Viale Fulvio Testi 330 20126, Milano, Włochy **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO ODBROTU** wydany przez Prezesa URPLW MiPB 4656

AKTUALIZACJA 01. 2021 r. Lek wydawany z przepisu lekarza (**Rp**)

Ta informacja dotyczy leku wydawanego na receptę i jest skierowana wyłącznie do pracowników służby zdrowia. Przed użyciem należy zapoznać się z pełną, aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Berlin-Chemie/Menarini nie zaleca stosowania tego leku w inny sposób niż opisany w ChPL.

BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 4 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00; e-mail: biuro@berlin-chemie.com