

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ferric polymaltose Medana, 50 mg Fe(III)/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml kropli zawiera 50 mg żelaza(III) w postaci kompleksu żelaza wodorotlenku z polimaltozą (*Ferri hydroxidi polymaltosum complexus*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml (20 kropli) zawiera 67 mg sacharozy; metylu parahydroksybenzoesan (E 218); propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór
Brązowy roztwór o smaku i zapachu czekoladowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Ferric polymaltose Medana jest wskazany do stosowania:

- w zapobieganiu niedoborom żelaza;
- w leczeniu stanów utajonego niedoboru żelaza;
- w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza.

Stan niedoboru żelaza i jego stopień należy potwierdzić laboratoryjnie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i czas trwania terapii zależą od stopnia niedoboru żelaza.

Dzieci, dorośli i matki karmiące piersią

- Zapobieganie niedoborom żelaza:
Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

Niemowlęta (do 1. roku życia): 2 do 4 kropli (5 mg do 10 mg żelaza) na dobę.

Dzieci (1-12 lat): 4 do 6 kropli (10 mg do 15 mg żelaza) na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące: 4 do 6 kropli (10 mg do 15 mg żelaza) na dobę.

- Utajony niedobór żelaza:
Leczenie trwa około 1-2 miesięcy.

Niemowlęta (do 1. roku życia): 6 do 10 kropli (15 mg do 25 mg żelaza) na dobę.

Dzieci (1-12 lat): 10 do 20 kropli (25 mg do 50 mg żelaza) na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące: 20 do 40 kropli (50 mg do 100 mg żelaza) na dobę.

- Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:

Leczenie trwa około 3-5 miesięcy, do unormowania się stężenia hemoglobiny. Po tym okresie należy kontynuować leczenie przez kilka tygodni celem uzupełnienia zapasów żelaza.

Niemowlęta (do 1. roku życia): dawka początkowa wynosi 10 kropli (25 mg żelaza) na dobę.

Następnie dawkę należy stopniowo zwiększać do 20 kropli (50 mg żelaza) na dobę.

Dzieci (1-12 lat): 20 do 40 kropli (50 mg do 100 mg żelaza) na dobę

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i matki karmiące piersią: 40 do 120 kropli (100 mg do 300 mg żelaza) na dobę.

Kobiety w ciąży

- Zapobieganie niedoborom żelaza:

20 do 40 kropli (50 mg do 100 mg żelaza) produktu Ferric polymaltose Medana na dobę.

- Utajony niedobór żelaza:

40 kropli (100 mg żelaza) na dobę.

- Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza:

80 do 120 kropli (200 mg do 300 mg żelaza) produktu Ferric polymaltose Medana na dobę do uzyskania stanu normalizacji stężenia hemoglobiny we krwi. Następnie 40 kropli (100 mg żelaza) na dobę co najmniej do końca ciąży w celu uzupełnienia zapasów żelaza.

Dobowe dawki produktu Ferric polymaltose Medana krople doustne w leczeniu i zapobieganiu niedoborom żelaza

	<i>Niedokrwistość spowodowana niedoborem żelaza</i>	<i>Utajony niedobór żelaza</i>	<i>Zapobieganie</i>
<i>Niemowlęta (do 1 roku życia)</i>	10-20 kropli (25 mg-50 mg żelaza)	6-10 kropli (15 mg-25 mg żelaza)	2-4 krople (5 mg-10 mg żelaza)
<i>Dzieci (od 1 roku życia do 12 lat)</i>	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)	10-20 kropli (25 mg-50 mg żelaza)	4-6 kropli (10 mg-15 mg żelaza)
<i>Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i kobiety karmiące piersią</i>	40-120 kropli (100 mg-300 mg żelaza)	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)	4-6 kropli (10 mg-15 mg żelaza)
<i>Kobiety w ciąży</i>	80-120 kropli (200 mg-300 mg żelaza)	40 kropli (100 mg żelaza)	20-40 kropli (50 mg-100 mg żelaza)

U wcześniaków zaleca się stosowanie 2,5 mg do 5 mg żelaza (1-2 krople/kg mc.) na dobę przez okres 3-5 miesięcy.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkę dobową należy podawać jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

Produkt Ferric polymaltose Medana najlepiej podawać w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim. Krople można mieszać z sokami owocowymi, warzywnymi lub dodawać do pokarmu podawanego dziecku.

Produkt Ferric polymaltose Medana nie powoduje zabarwienia zębów.

Lekka zmiana zabarwienia kropli nie ma wpływu na skuteczność produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Ferric polymaltose Medana jest przeciwwskazany:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów z nadmiernymi zasobami żelaza w organizmie (np. hemosyderoza, hemochromatoza);
- u pacjentów z zaburzeniami związanymi z nieprawidłowym metabolizmem hemu (np. niedokrwistość syderoachrestyczna, niedokrwistość spowodowana zatruciem ołowiem, talasemia);
- w przypadku niedokrwistości niespowodowanej niedoborem żelaza (np. niedokrwistość hemolityczna).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie niedokrwistości zawsze wymaga konsultacji medycznej.

Należy zachować ostrożność w przypadku niedokrwistości spowodowanej infekcją lub procesem nowotworowym ze względu na magazynowanie żelaza zapasowego w układzie siateczkowo-śródbłonkowym. Żelazo jest wykorzystywane dopiero po wyleczeniu choroby podstawowej.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne.

Produkt może powodować ciemne zabarwienie stolca. Objaw ten nie ma znaczenia klinicznego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Ze względu na to, iż żelazo jest związane w kompleksie, interakcje ze składnikami pokarmów (fityniany, szczawiany, tanina) oraz jednocześnie przyjmowanymi lekami (leki zobojętniające, tetracykliny) są mało prawdopodobne.

Nie zaleca się jednoczesnego pozajelitowego stosowania żelaza, gdyż możliwe jest gwałtowne zahamowanie wchłaniania żelaza podawanego doustnie.

Leczenie produktem Ferric polymaltose Medana nie ma wpływu na wynik testu na krew utajoną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W trakcie badań reprodukcyjnych na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu na rozwój zarodka i płodu. Badania przeprowadzone u kobiet w ciąży, po okresie pierwszego trymestru, nie wykazały niepożądanych działań ani u kobiet, ani u płodu. Brak jest dowodów, by w pierwszym trymestrze występowało jakiegokolwiek ryzyko ze względu na stosowanie produktu, jednocześnie szkodliwy wpływ na rozwój płodu jest mało prawdopodobny.

Karmienie piersią

Żelazo w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego. Nie wiadomo, ile żelaza z produktu może przenikać do mleka matki. Mleko kobiece zawiera żelazo połączone z laktoferyną. Jest bardzo mało prawdopodobne, żeby stosowanie produktu w okresie karmienia piersią wywoływało działania niepożądane u noworodka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Ferric polymaltose Medana nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W obrębie grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane wymieniono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko (<1/10 000): nudności, zaparcia, biegunka, bóle brzucha, uczucie pełności w żołądku.

Ciemne zabarwienie stolca, występujące podczas stosowania produktu, nie ma istotnego znaczenia klinicznego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko (<1/10 000): pokrzywka, wysypka, świąd.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadkach przedawkowania nie obserwowano dotychczas objawów zatrucia ani podwyższonego stężenia żelaza w organizmie, ponieważ żelazo z kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą nie uwalnia się w przewodzie pokarmowym i nie jest przez organizm wchłaniane w procesie dyfuzji.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w niedokrwistości, preparaty żelaza trójwartościowego stosowane doustnie, kod ATC: B03AB05

Produkt Ferric polymaltose Medana podaje się w celu zapobiegania i leczenia stanów niedoboru żelaza.

Żelazo jest składnikiem hemoglobiny, mioglobiny i niektórych enzymów.

Kompleks składa się z rdzenia zawierającego wodorotlenek żelaza(III) otoczonego cząsteczkami polimaltozy. W warunkach fizjologicznych kompleks jest stabilny i nie dysocjuje uwalniając jony żelaza. Żelazo w kompleksie połączone jest podobnie jak żelazo w fizjologicznie występującej ferrytynie. Żelazo(III) wchłania się z kompleksu na drodze aktywnego transportu. Każde białko, które wiąże żelazo w płynie żołądkowo-jelitowym i na powierzchni nabłonka może wiązać trójwartościowe żelazo poprzez mechanizm wiązania ligandów. Wchłonięte żelazo przechowywane jest w wątrobie w postaci ferrytyny.

Kompleks nie wykazuje właściwości utleniających. Podatność lipoprotein VLDL i LDL na utlenianie jest zmniejszona.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania prowadzone metodą podwójnych izotopów (^{55}Fe i ^{59}Fe) wykazały, że wchłanianie żelaza mierzone zawartością hemoglobiny w erytrocytach jest odwrotnie proporcjonalne do podawanej dawki (im wyższa dawka tym mniejsze wchłanianie). Stwierdzono także dodatnią korelację pomiędzy okresem występowania niedoboru żelaza i poziomem jego wchłaniania (im dłużej utrzymuje się niedobór żelaza, tym więcej się go wchłania).

Wchłanianie żelaza odbywa się w dwunastnicy i jelicie czczym. Wydalanie żelaza, około 1 mg żelaza na dobę, zachodzi głównie drogą przewodu pokarmowego.

Nieprzyswojone żelazo jest wydalane z kałem. U kobiet należy uwzględnić utratę żelaza w trakcie miesiączki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na szczurach, którym podawano doustnie żelazo w dawce do 2000 mg/kg masy ciała, nie określono wartości LD_{50} dla kompleksu wodorotlenku żelaza(III) z polimaltozą.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Sacharoza

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Aromat czekoladowy

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym użyciu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką z PE, z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem, zawierająca po 30 ml produktu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18718

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.09.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**