

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GYNOFER B₁₂, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Citrate d'ammonium ferrique.....	200 mg
équivalent en élément fer.....	35 mg
Acide folique (vitamine B9).....	1,5 mg
Vitamine B12.....	50 µg

Pour 5 ml de sirop.

Excipients : saccharose, méthylparaben sodique, propylparaben sodique, bronopol, EDTA disodique, sorbitol 70%, hydroxyde de sodium, saccharine sodique, colorant caramel, arôme masquant le goût du fer, arôme multi-fruit, acide citrique, eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

GYNOFER B₁₂ sirop est indiqué dans la prévention et le traitement des carences en fer, en acide folique et en vitamine B12.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale : en fonction de la gravité du cas ou selon la prescription médicale.

Adultes : 5 à 10 ml une fois par jour.

Enfants : 2,5 à 5 ml une fois par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants,
- Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

4.4. Mises en garde et précautions d'emploi

L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement, martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement: il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Associations déconseillées

+ **Fer** (sels) voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Cyclines** (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ **Diphosphonates** (voie orale)

Diminution de l'absorption des diphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Fluoroquinolones

Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif.

Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

+ Pénicillamine

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine.

Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Thyroxine

Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie.

Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

LIEES A L'ACIDE FOLIQUE

- Phénobarbital, primidone, phénytoïne, fosphénytoïne

Diminution des concentrations plasmatiques de l'anticonvulsivant, par augmentation de son métabolisme hépatique dont l'acide folique représente un des cofacteurs.

Surveillance clinique, contrôle des concentrations plasmatiques de l'anticonvulsivant et adaptation, s'il y a lieu, de la posologie de l'antiépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du fer.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage du fer dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou diarrhées.

Réactions allergiques possibles.

Coloration habituelle des selles en noir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antianémique - Fer, vitamine B12 et acide folique. Code ATC : B03AE01.

Normalement moins de 10% de fer alimentaire est absorbé et généralement 5-20mg du fer total alimentaire chez les occidentaux est suffisant pour répondre aux exigences de l'adulte.

Le fer inorganique et hémique est principalement absorbé dans le jéjunum supérieur et le duodénum, où les conditions luminales, y compris l'influence des sécrétions gastriques et de l'acide, facilitent sa biodisponibilité. De nombreux composants alimentaires influencent l'absorption du fer par la formation des complexes solubles ou insolubles et par des actions sur l'état d'oxydation du fer élémentaire.

La cyanocobalamine est aisément convertie sous forme de coenzyme qui, comme la méthylcobalamine, est modifiée par la conversion de l'homocystéine en méthionine, et, comme la déoxyadénylcobalamine, par la conversion du méthylmalonyl-CoA en succinyl-CoA. Les coenzymes actifs, les enzymes, la méthylcobalamine et la 5-déoxydénoylcobalamine, sont essentiels pour la croissance et la réplication de cellules. Chez l'homme, la faillite de cette voie due à l'insuffisance de la cobalamine favorise une anémie mégalo-blastique et une neuropathie.

L'acide folique donné oralement ou parentéralement stimule spécifiquement la production des globules rouges, des globules blancs, et des plaquettes chez les personnes souffrant de certaines anémies mégalo-blastiques. Chez l'homme, une source exogène de folates est exigée pour la synthèse des nucléoprotéines et l'entretien d'une érythropoïèse normale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La cyanocobalamine est absorbée dans le tractus gastro-intestinal selon deux mécanismes : un mécanisme passif lorsque les quantités sont importantes et un mécanisme actif qui permet l'absorption des doses physiologiques. Cette absorption peut être irrégulière lorsque la cyanocobalamine est donnée à des fortes doses thérapeutiques. Son absorption est altérée chez les patients qui présentent une absence de facteur intrinsèque, des patients avec un syndrome de malabsorption ou anomalie fonctionnelle intestinale, ou après une gastrectomie. Seulement 1,5 à 3,5 ng peuvent être absorbés à partir de n'importe quel repas par le processus impliquant le facteur intrinsèque mais environ 1% de la quantité donnée oralement est également absorbée par diffusion passive. La cyanocobalamine se lie aux protéines plasmatiques et est stockée dans le foie. Le pic sérique est atteint une heure après l'injection intramusculaire. L'excrétion se fait par voie urinaire principalement. Une fois donnée à des doses de 100µg ou plus, plus de la moitié est excrétée dans l'urine dans un délai de 48 heures, la majeure partie dans les 8 premières heures. Il se répand à travers le placenta.

Le citrate ferreux d'ammonium est irrégulièrement et incomplètement absorbé dans le tractus gastro-intestinal, l'absorption étant habituellement augmentée en cas d'insuffisance de fer.

Le fer inorganique et hémique est principalement absorbé dans le jéjunum supérieur et le duodénum, où les conditions luminales, y compris l'influence des sécrétions gastriques et de l'acide, facilitent sa biodisponibilité. De nombreux composants alimentaires influencent l'absorption du fer par la formation des complexes solubles ou insolubles et par des actions sur l'état d'oxydation du fer élémentaire.

L'acide folique est aisément absorbé dans le tractus gastro-intestinal et apparaît rapidement dans le sang, où il est intensivement lié aux protéines plasmatiques. Ses réserves sont hépatiques, mais sont rapidement épuisables en cas de carence. Sa carence entraîne une anémie macrocytaire. Il est excrété dans la bile ; une grande part est réabsorbée avec une destination non élucidée. Environ 4 à 5 µg sont excrétés quotidiennement dans l'urine.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, méthylparaben sodique, propylparaben sodique, bronopol, EDTA disodique, sorbitol 70%, hydroxyde de sodium, saccharine sodique, colorant caramel, arôme masquant le goût du fer, arôme multi-fruit, acide citrique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Bien agiter avant ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en PET ambré de 200 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

07/09/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Pas de liste. Non soumis à prescription médicale.