

Prospect: Informații pentru utilizator**FERRUM HAUSMANN 10 mg/ml sirop**

Fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ferrum Hausmann sirop și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Hausmann sirop
3. Cum să utilizați Ferrum Hausmann sirop
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferrum Hausmann sirop
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ferrum Hausmann sirop și pentru ce se utilizează

Grupa farmacoterapeutică: preparate cu fier, preparate orale.

Tratamentul carenței de fier fără anemie (carență de fier latentă) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă).

Profilaxia carenței de fier în timpul sarcinii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Hausmann sirop**Nu utilizați Ferrum Hausmann sirop:****dacă sunteți/aveți**

- alergie la complexul de hidroxid de fier (III)- polimaltoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- supraîncărcare cu fier (de exemplu, hemocromatoză, hemosideroză),
- tulburări ale metabolismului fierului (de exemplu, anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie etc.),
- anemie de alte cauze decât carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau carență de vitamina B₁₂).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Ferrum Hausmann sirop**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații pentru diabetici: produsul conține 0,04 unități de pâine/ml.

Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu/risc.

Poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaunului) în timpul tratamentului cu Ferrum Hausmann; totuși, acest lucru nu este periculos.

Ferrum Hausmann sirop împreună cu medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciline, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea siropului Ferrum Hausmann:

- medicamentele cu **fier** injectabile.
Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabile suplimentare.

Deoarece testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte** de a lua acest medicament.

Potrivit informațiilor disponibile, este puțin probabilă apariția unei influențe negative asupra fătului sau a mamei în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ferrum Hausmann nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ferrum Hausmann sirop conține p-hidroxibenzoat, sorbitol, sucroză și etanol

- p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de propil
Poate provoca reacții alergice, eventual întârziate.
- sorbitol
Dacă medicul dvs. v-a comunicat faptul că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest produs medicamentos.
- sucroză
Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat faptul că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament. Sucroza poate fi dăunătoare pentru dantură.
- etanol
Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), adică mai puțin de 100 mg pe 30 ml.

3. Cum să utilizați Ferrum Hausmann sirop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

Anemie feriprivă: durata tratamentului este de aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni sau, în cazul femeilor însărcinate, cel puțin până la sfârșitul sarcinii, cu dozare similară celei descrise pentru carența de fier fără anemie, până la refacerea depozitelor de fier.

Carență de fier fără anemie: tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

Doza recomandată este de:

	Anemie cauzată de carența de fier	Carență de fier fără anemie	Profilaxie
Copii cu vârsta până la 1 an	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	-	-
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	2,5-5 ml/zi (25-50 mg fier)	-
Copii cu vârsta de peste 12 ani, adulți, femei care alăptează	10-30 ml/zi (100-300 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)	-
Femei însărcinate	20-30 ml/zi (200-300 mg fier)	10 ml/zi (100 mg fier)	5-10 ml/zi (50-100 mg fier)

(-) În ceea ce privește dozele mici, este posibil ca tratarea acestor afecțiuni cu fier sub formă de soluție orală picături (soluție orală picături Ferrum Hausmann) să prezinte avantaje

Mod de utilizare

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată.

Ferrum Hausmann sirop trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Ferrum Hausmann sirop poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau cu mâncare pentru bebeluși ori cu mâncarea din borcanele pentru copii. Colorarea amestecului nu afectează gustul sucurilor sau al mâncării pentru copii și nici eficacitatea Ferrum Hausmann sirop.

În cazul unor concentrații de hemoglobină mai mici de 9 g/dl, pentru înlocuirea fierului trebuie utilizate preparate parenterale de fier în care biodisponibilitatea fierului este mai ridicată.

Dacă utilizați mai mult Ferrum Hausmann sirop decât trebuie

Luați legătura cu medicul sau farmacistul dacă se întâmplă acest lucru.

Dacă uitați să utilizați Ferrum Hausmann sirop

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

Foarte frecvente, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scaun de colorație închisă

Frecvente, pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree
- greață
- indigestie

Mai puțin frecvente, pot afecta până la 1 din 100 persoane

- vărsături
- constipație
- dureri abdominale
- colorare a dinților
- erupții cutanate
- mâncărimi
- dureri de cap

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ferrum Hausmann sirop

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați medicamentul în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ferrum Hausmann sirop

- Substanța activă este complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză.

Un ml de sirop conține 10 mg de fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză 35,7 mg.

- Celelalte componente sunt: sucroză soluție de sorbitol 70% (necristalizabil), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), etanol 96%, aromă (Cream Essence), hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Ferrum Hausmann sirop și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție de culoare cafeniu închis.

Este disponibil în cutii care conține un flacon cu 150 ml de sirop și o măsură dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Franța

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>