



- opakowanie 20 fiolek
- lek Rx
- odpłatność 100%

Feroplex®

(Ferri proteinatosuccinas)

Żelazo w płynnej formie¹

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Feroplex, 40 mg/15 ml, roztwór doustny **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Jedna fiołka 15 ml zawiera 40 mg jonów żelaza(III) w postaci 800 mg żelaza proteinianobursztynianu (*Ferri proteinatosuccinas*). Substancje pomocnicze: sorbitol 1400 mg/15 ml; metylu parahydroksybenzoosan sodowy 45 mg/15 ml; propylu parahydroksybenzoosan sodowy 15 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. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** Dorośli Zawartość 1 do 2 fiolek na dobę (co odpowiada 40 do 80 mg Fe³⁺ na dobę) w dwóch dawkach, najlepiej przed jedzeniem lub według zaleceń lekarza. 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 Fe³⁺ na dobę) u dorosłych. Nie ma danych klinicznych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyższych dawek. **PRZECIWSKAZANIA** 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 sorbitol, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Feroplex zawiera parahydroksybenzoesany, w związku z tym może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). 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 OBROTU** wydany przez Prezesa URPLW MiPB 4656 **AKTUALIZACJA** 01. 2020 r. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp) Pełna informacja o leku dostępna na żądanie. **INFORMACJA NAUKOWA:** BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o., ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00

1. ChPL Feroplex (01.2020).

