SUSTEMIAL compresse effervescenti

B03AA03 gluconato ferroso

COMPOSIZIONE

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: gluconato ferroso 650 mg (pari a 75 mg di ferro bivalente). Eccipienti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio saccarinato, L-leucina, aroma limone in polvere, aroma arancia in polvere.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

COMPRESSE EFFERVESCENTI DIVISIBILI PER SOLUZIONE ORALE.

30 e 60 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

ANTIANEMICO.

TITOLARE AIC

MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. - Bagno a Ripoli (FI)

Concessionario per la vendita: FIRMA S.p.A. – Firenze.

PRODUTTORE

E-Pharma Trento S.p.A. via Provina, 2 - Ravina di Trento (TN).

INDICAZIONI

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa; anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro; anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie; gravidanza ed allattamento.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi, anemia emolitica, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

PRECAUZIONI D'USO

In caso di anemia, prima di iniziare la terapia, accertarne la causa.

INTERAZIONI

Il ferro può formare complessi con le tetracicline somministrate per via orale con conseguente riduzione dell'assorbimento e dell'attività terapeutica di detti antibiotici.

Gli antiacidi riducono l'assorbimento dei sali ferrosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AVVERTENZE SPECIALI

Il gluconato ferroso, al pari degli altri preparati marziali orali, può conferire alle feci una colorazione nerastra.

In casi sporadici può determinare, come altre preparazioni liquide a base di ferro, una colorazione transitoria dello smalto dentario. Per ovviare a ciò è consigliabile bere il liquido cercando di ridurre il contatto con i denti e sciacquare la bocca o spazzolare i denti dopo l'assunzione.

Il prodotto contiene sodio. Si tenga conto di ciò nel caso di impiego in pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: da $^1/_2$ compressa a 1 compressa e $^1/_2$ al dì, sciolte in acqua, da assumersi durante i pasti.

Bambini: da $^1/_2$ compressa a 1 compressa al dì, a seconda dell'età e del peso corporeo, sciolte in acqua, da assumersi durante i pasti.

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente, con dosaggi elevati, possono verificarsi disturbi gastroenterici (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgia) che regrediscono con la riduzione delle dosi o con la sospensione del trattamento.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, consultare il proprio medico curante o il farmacista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

DATA ULTIMA APPROVAZIONE

Luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SUSTEMIAL

Gluconato ferroso

COMPOSIZIONE

Ogni tappo serbatoio contiene:

Principio attivo: gluconato ferroso 300 mg (pari a ferro elementare 37,5 mg). Eccipienti: glucosio; dimeticone; silice colloidale anidra.

Ogni flaconcino solvente contiene gli eccipienti: fruttosio; sorbitolo; glicerolo; acido citrico; aroma fragola; menta essenza; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; colore caramello (E 150); acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE ORALE.

10 flaconcini con tappo serbatoio.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antianemico.

TITOLARE AIC

MALESCI Istituto Farmacobiologico S.p.A. – via Lungo L'Ema 7 – Bagno a Ripoli FI

Concessionario per la vendita: F.I.R.M.A. spa - Firenze

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.- Loc. Campo di Pile, L'Aquila

INDICAZIONI

Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa; anemie sideropeniche latenti e conclamate dell'infanzia e dell'età adulta, dovute a deficiente apporto o assorbimento di ferro; anemie secondarie a emorragie acute o croniche oppure a malattie infettive parassitarie; gravidanza ed allattamento.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità accertata verso il prodotto. Emosiderosi, emocromatosi, anemia emolitica, pancreatite cronica, cirrosi epatica.

PRECAUZIONI D'USO

In caso di anemia, prima di iniziare la terapia, accertarne la causa.

INTERAZIONI

Il ferro può formare complessi con le tetracicline somministrate per via orale con conseguente riduzione dell'assorbimento e dell'attività terapeutica di detti antibiotici.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli antiacidi riducono l'assorbimento dei sali ferrosi, mentre l'acido ascorbico lo favorisce.

AVVERTENZE SPECIALI

Il gluconato ferroso, al pari degli altri preparati marziali orali, può conferire alle feci una colorazione nerastra.

In casi sporadici può determinare, come altre preparazioni liquide a base di ferro, una colorazione transitoria dello smalto dentario. Per ovviare a ciò è consigliabile bere il liquido cercando di ridurre il contatto con i denti e sciacquare la bocca o spazzolare i denti dopo l'assunzione.

POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 1 flaconcino, 1-3 volte al dì, per os durante i pasti.

Bambini: 1 flaconcino, 1-2 volte al dì, a seconda dell'età e del peso corporeo, per os durante i pasti.

Modalità d'uso: inserire la calotta sul tappo del flaconcino e premere a fondo per fare cadere la polvere nel liquido.

Agitare tenendo premuta la calotta per 30" onde fare dissolvere la polvere nel liquido, e comunque fino ad avvenuta soluzione.

Togliere la calotta, la corona di garanzia e poi il tappo ed assumere il preparato direttamente dal flaconcino o diluito con acqua, latte succhi di frutta, etc. (vedere anche Modalità d'uso riportate a fine testo).

EFFETTI INDESIDERATI

Occasionalmente, con dosaggi elevati, possono verificarsi disturbi gastroenterici (diarrea, stipsi, nausea, epigastralgia) che regrediscono con la riduzione delle dosi o con la sospensione del trattamento.

In caso di comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, consultare il proprio medico curante o il farmacista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Una volta sciolta la polvere del tappo nel liquido sottostante è necessario assumere il preparato subito o entro 24 ore.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

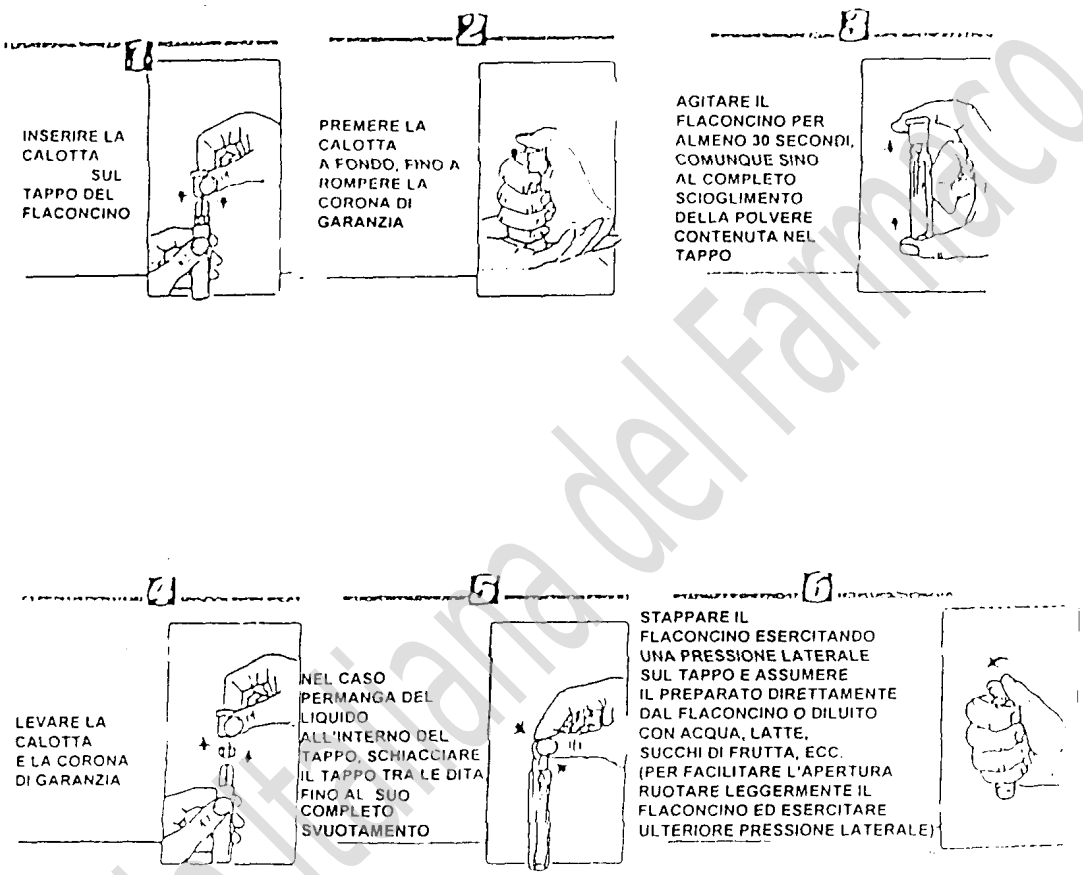
DATA ULTIMA APPROVAZIONE: Settembre 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

MODALITÀ D'USO



La specialità contenente alcune particelle di polvere indisciolta, mantiene la sua efficacia terapeutica. Pertanto può essere assunta senza pregiudizio alcuno. Si consiglia di sciacquare o spazzolare i denti dopo aver assunto il farmaco.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).