POLY-FER Vials for oral use & Oral Drops

REVA PHARMA

Composition:

Vials for oral use:

Each POLY-FER Vial for oral use of 5 ml contains: Iron III hydroxide polymaltose complex equivalent to 100 mg elemental iron.

Oral Drops:

Each 1 ml POLY-FER Oral Drops contains: Iron III hydroxide polymaltose complex equivalent to 50 mg elemental iron.

Pharmacological Properties & Mechanism of Action:

POLY-FER is an iron source for all iron-deficiency anemias. The iron III hydroxide polymaltose complex is very soluble in water and it is stable and does not release ionic iron under physiological conditions. For this reason, it does not affect the gastrointestinal tract, it does not stain the teeth and it is well tolerated.

The absorbed iron is stored mainly in the liver, where it is bound to ferritin. Later in the bone marrow, it is incorporated into hemoglobin.

Pharmacokinetics:

After taking the POLY-FER, the highest absorption of iron is in the duodenum and jejunum. Iron which is not absorbed is excreted via the faeces. Excretion via other ways such as through sweat, bile and urine is approximately 1 mg of iron per day.

Indications:

POLY-FER is indicated for:

- For the treatment of iron deficiency anemia in children, adolescents and adults.
- For the treatment of iron deficiency anemia during pregnancy, lactation, anemia due to postpartum hemorrhage.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to Iron III hydroxide polymaltose complex or any of the components of the product.
- Patients with iron overload syndrome (e.g., hemochromatosis, hemosiderosis).
- Patients with iron storage or assimilation diseases (e.g., thalassemia).
- Patients with anemia not caused by iron deficiency (e.g., haemolytic anemia, megaloblastic anemia due to vitamin B12 deficiency).

Warnings & Precautions:

- The response to iron therapy should be regularly monitored.
- The additional use for folic acid should be borne in mind when treatment with iron is carried out during pregnancy.
- Caution is advised in individuals with a family history of haemochromatosis or an iron overload syndrome. It should be noted that these conditions may be under diagnosed.
- In cases of anaemia due to infection or malignancy, the substituted iron is stored in the reticuloendothelial system, from which it is mobilised and utilised only after curing the primary disease.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy category A. Data obtained in a limited number of pregnant women after the first three months did not show any negative effects on pregnancy or the health of the fetus or newborn.

Lactation: Breast milk naturally contains iron. The amount of iron passing to the mother's milk is unknown. So, a physician should be consulted before using POLY-FER.

Drug Interactions:

- The interaction between POLY-FER and food or drugs are unlikely to occur.
- The concomitant administration of oral iron with intravenous iron should be avoided, because this inhibits the absorption of iron taken orally.
- The haemoccult test (selective for Hb) for the detection of occult blood in the stool is not affected by iron treatment and therefore there is no need to discontinue the iron therapy.

Side Effects:

Common side effects: Dark colored stools, diarrhea, nausea, indigestion.

Uncommon side effects: Vomiting, itching, rash, headache.

Driving & Using Machines:

No significant effects of POLY-FER on driving or using machines have been reported.

Dosage & Administration:

* POLY-FER should be taken with food or immediately after food.
* It is possible to take the daily dose once or divided into multiple individual doses.
* Vials for oral use:

Dosage for adults and children 12 years and older:

- In cases of latent iron deficiency: Half POLY-FER Oral Vial to a vial daily (50 - 100) mg.
- In cases of severe iron deficiency: One POLY-FER Oral Vial 2-3 times daily (200 - 300) mg.
- After the hemoglobin, hematocrit and red blood cells concentration returns to normal values, one vial should be drunk daily for approximately one month to restore the lost iron stock.

* Oral drops:

- Dosage in case of anemia caused by iron deficiency:

Premature infants: 1-2 drops/kg body weight daily for 3-5 months.

Infants up to one year old: 10-20 drops daily.

Children 1-12 years: 20-40 drops daily.

- Dosage in case of iron deficiency without anemia:

Infants up to one year old: 6-10 drops daily.

Children 1-12 years: 10-20 drops daily.

- POLY-FER Oral Drops can be mixed with fruit juice or water.

* The average duration of treatment in cases of severe iron deficiency ranges from 3 to 5 months of treatment, the necessary treatment period in case of latent iron deficiency is 1-2 months.

Overdose:

In cases of overdose, neither intoxication nor iron overload have been reported up to date, due to the low toxicity of iron III polymaltose complex.

Overdose of iron may cause hemosiderosis, consequent cirrhosis of the liver and heart failure. Periodic monitoring of serum ferritin may be useful in recognizing a deleterious, progressive accumulation of iron. In case of accidental overdose, should be treated with supportive measures and, if required, an iron chelating agent.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 25 °C.

Packaging:

Vials for oral use: Each POLY-FER carton box contains 8 or 10 or 12 glass vials of 5 ml.

Oral Drops: Each POLY-FER carton box contains amber glass bottle of 30 ml.

p00466 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

بولي - فير
حبابات معدة للاستعمال الفموي & نقط فموية

ريفا فارما

التّركيب:

حبابات معدة للاستعمال الفموي:

كل حبابة بولي - فير معدة للاستعمال الفموي سعة ٥ مل تحتوي على: بولي مالتوز هيدروكسيد الحديد الثلاثي المركب ما يعادل ١٠٠ ملغ من عنصر الحديد.

نقط فموية:

كل ١ مل بولي - فير نقط فموية تحتوي على: بولي مالتوز هيدروكسيد الحديد الثلاثي المركب ما يعادل ٥٠ ملغ من عنصر الحديد.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:

يعد بولي - فير مصدراً للحديد في جميع أنواع فقر الدم الناجم عن نقص الحديد. إن بولي مالتوز هيدروكسيد الحديد الثلاثي المركب منحل جداً في الماء وهو مستقر ولا يطلق الحديد الأيوني في ظل الظروف الفيزيولوجية. لهذا السبب، فهو لا يؤثر على الجهاز الهضمي ولا يترك بقعاً على الأسنان ويمكن تحمله بشكل جيد. يتم تخزين الحديد الممتص بشكل رئيسي في الكبد، حيث يرتبط بالفيريتين. لاحقاً يتم دمجه في الهيموغلوبين في نخاع العظام.

الحرائك الدّوائيّة:

بعد تناول بولي - فير يحصل أعلى امتصاص للحديد في الإثني عشر والصائم. الحديد الذي لا يمتص يطرح عن طريق البراز. يبلغ الإطراح في الطرق الأخرى مثل التعرق، الصفراء والبول ما يقارب ١ ملغ من الحديد يومياً.

الاستطبابات:

يُستطب بولي - فير لـ:

- علاج فقر الدم المرتبط بنقص الحديد عند الأطفال والمراهقين والبالغين.
- علاج فقر الدم الناجم عن نقص الحديد أثناء الحمل، الرضاعة، فقر الدم الناجم عن نزيف ما بعد الولادة.

مضادّات الاستطباب:

- فرط الحساسية المعروفة لبولي مالتوز هيدروكسيد الحديد الثلاثي المركب أو لأي من مكونات المستحضر.
- المرضى الذين يعانون من متلازمة فرط الحديد (على سبيل المثال داء ترسب الأصبغة الدموية، الداء الهيموسيدريني).
- المرضى الذين يعانون من أمراض تخزين الحديد أو امتصاصه (على سبيل المثال التلاسيميا).
- مرضى فقر الدم غير الناجم عن نقص الحديد (على سبيل المثال فقر الدم الانحلالي، فقر الدم الضخم الأرومات الناتج عن نقص فيتامين ب ١٢).

التّحذيرات والاحتياطات:

- يجب مراقبة الاستجابة للعلاج بالحديد بانتظام.
- يجب أن يؤخذ في الاعتبار الاستعمال الإضافي لحمض الفوليك عند المعالجة بالحديد أثناء الحمل.
- ينصح بتوخي الحذر عند الأفراد الذين لديهم تاريخ عائلي من داء ترسب الأصبغة الدموية أو متلازمة فرط الحديد. وتجدر الإشارة إلى أن هذه الحالات قد تكون تحت التشخيص.
- في حالات فقر الدم الناجم عن عدوى أو ورم خبيث، يتم تخزين الحديد البديل في الجهاز الشبكي البطاني، حيث يتم تحريكه واستخدامه فقط بعد علاج المرض الأساسي.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي A، البيانات التي تم الحصول عليها في عدد محدود من النساء الحوامل بعد الأشهر الثلاثة الأولى لم تظهر أي آثار سلبية على الحمل أو صحة الجنين أو الوليد.

الإرضاع: يحتوي حليب الثدي بشكل طبيعي على الحديد. كمية الحديد التي تمر إلى حليب الأم غير معروفة. لذلك، يجب استشارة الطبيب قبل استخدام بولي - فير.

التّداخلات الدّوائيّة:

- من غير المحتمل أن يحدث تداخل بين بولي - فير والأغذية أو الأدوية.
- يجب تجنب التناول المتزامن للحديد عن طريق الفم مع الإعطاء الوريدي له، لأن ذلك يثبط امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم.
- لا يتأثر الاختبار الدموي (الانتقائي لـ Hb) للكشف عن الدم الخفي في البراز بالعلاج بالحديد وبالتالي لا داعي لإيقاف العلاج بالحديد.

التّأثيرات الجانبيّة:

التأثيرات الجانبية الشائعة: براز داكن اللون، إسهال، غثيان، عسر هضم.

التأثيرات الجانبية غير الشائعة: إقياء، حكة، طفح جلدي، صداع.

القيادة واستخدام الآلات:

لم يتم الإبلاغ عن أي آثار كبيرة لـ بولي - فير على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

* يُؤخذ بولي - فير مع الطعام أو بعد الطعام مباشرةً.
* من الممكن تناول الجرعة اليومية مرة واحدة أو مقسّمة على جرعات فردية متعددة.
* حبابات معدة للاستعمال الفموي:

جرعة البالغين والأطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق:

- في حالات نقص الحديد الكامن: نصف حبابة فموية إلى حبابة كاملة من بولي - فير يومياً (٥٠ - ١٠٠) ملغ.
- في حالات نقص الحديد الشديد: حبابة فموية واحدة من بولي - فير من ٢ إلى ٣ مرات يومياً (٢٠٠ - ٣٠٠) ملغ.
- بعد عودة تركيز الهيموغلوبين والهيماتوكريت وخلايا الدم الحمراء إلى القيم الطبيعية، يجب شرب حبابة واحدة يومياً لمدة شهر تقريباً لاستعادة مخزون الحديد المفقود.

* نقط فموية:

- الجرعة في حال فقر الدم الناجم عن نقص الحديد:

الأطفال الخدج: ١-٢ نقطة / كغ من وزن الجسم يومياً لمدة ٣-٥ أشهر.

الرضع حتى عمر سنة: ١٠-٢٠ نقطة يومياً.

الأطفال ١ - ١٢ سنة: ٢٠-٤٠ نقطة يومياً.

- الجرعة في حال نقص الحديد بدون فقر الدم:

الرضع حتى عمر سنة واحدة: ٦-١٠ نقطة يومياً.

الأطفال ١ - ١٢ سنة: ١٠-٢٠ نقطة يومياً.

- يمكن مزج بولي - فير نقط فموية مع عصير الفواكه أو الماء.

* متوسط مدة المعالجة في حالات نقص الحديد الشديد تتراوح من ٣-٥ أشهر من العلاج، فترة المعالجة اللازمة في حالة نقص الحديد الكامن هي ١-٢ شهر.

فرط الجرعة:

في حالات فرط الجرعة، لم يتم الإبلاغ عن أي تسمم أو زيادة نسبة الحديد حتى الآن، بسبب السمية المنخفضة لبولي مالتوز الحديد الثلاثي المركب. قد تؤدي الجرعات الزائدة من الحديد إلى الإصابة بالداء الهيموسيدريني، تليف الكبد وفشل القلب. قد تكون المراقبة الدورية لفيريتين المصل مفيدة في التعرف على التراكم التدريجي الضار للحديد. في حالة الجرعة الزائدة العرضية، يجب معالجتها باتباع الإجراءات الداعمة، وإذا لزم الأمر، استعمال عامل مخلب للحديد.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ °م.

التّعبئة:

حبابات معدة للاستعمال الفموي: كل عبوة كرتونية بولي - فير تحتوي على ٨ أو ١٠ أو ١٢ حبابة زجاجية سعة ٥ مل.

نقط فموية: كل عبوة كرتونية بولي - فير تحتوي على زجاجية عاتمة سعة ٣٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء ومنفعته وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتتركه الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00466 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا