

MATERNAVIT-Z Capsules



Composition:

Each MATERNAVIT-Z Capsule contains:

Dried ferrous sulfate 150 mg (equivalent to 47 mg elemental iron).

Zinc Sulfate 61.8 mg (equivalent to 22.5 mg elemental Zinc).

Folic Acid 0.5 mg.

Mechanism of Action:

Iron provided by ferrous sulphate aids haemoglobin regeneration. Folic acid after conversion in the body to folic acid, takes part in reactions involved in the synthesis of nucleotides and maturation of RBCs in conjunction with vitamin B12. It also plays an important role in lymphocyte-mediated immune response. Zinc is an essential element involved in many enzymatic sentences.

Pharmacokinetics:

Iron is absorbed mainly in the small intestine, but can be absorbed along the entire length of the alimentary canal. It is absorbed most easily in the ferrous state, passing into the through mucosal cell directly into the blood stream where it is immediately attached to the transferrin.

Zinc is absorbed from the gastrointestinal tract and distributed throughout the body. The highest concentrations occur in hair, eyes, male reproductive organs and bone. About 50% of zinc in plasma is bound to albumin.

Folic acid is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. Therapeutically given folic acid is converted into the metabolically active form (5MTHF) in the plasma and liver. The principal storage site of folate is in the liver. Folate metabolites are eliminated in the urine.

Indications:

MATERNAVIT-Z Capsules are used for:

- Prevention of iron, folic acid, and zinc deficiency during pregnancy and lactation.
- Prevention and treatment of iron deficiency anemia in adults, which can result from nutritional deficiencies, advancing age, or chronic blood loss (during menstruation or from bleeding stomach).

Contraindications:

MATERNAVIT-Z is contraindicated in the following conditions:

- Hypersensitivity to any of the product ingredients.
- Severe hepatic and renal dysfunction.
- Confirmed iron intolerance (e.g., severe inflammatory changes of the gastrointestinal tract).
- All forms of anemia not associated with iron deficiency (e.g., megaloblastic anemia associated with vitamin B12 deficiency).
- Excess iron in the body (e.g., haemochromatosis, repeated blood transfusion).

Warnings & Precautions:

- As with other oral iron products, tooth discoloration and stool discoloration may occur during treatment with MATERNAVIT-Z.
- Zinc accumulation may occur in patients with renal failure.
- MATERNAVIT-Z should be used with caution in patients with folate-dependent tumors.
- Patients with vitamin B12 deficiency should not be treated with folic acid unless it is taken with adequate amounts of vitamin B12.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: MATERNAVIT-Z Capsules are administered when prescribed by a doctor. There are no known hazards to the use of folic acid in pregnancy, supplements of folic acid are often beneficial.

Lactation: The ingredients in MATERNAVIT-Z can pass into breast milk. MATERNAVIT-Z is administered during lactation when prescribed by a doctor.

Drug Interactions:

- Concomitant administration with tetracyclines may impair the absorption of both drugs.
- Cholestyramine, antacids, preparations containing calcium, phosphorus and trientine may reduce iron absorption.
- It enhances the absorption of iron salts by eating ascorbic acid and meat.
- Dimercaprol: Avoid concomitant use of iron with dimercaprol.
- Oral iron reduces the absorption of levothyroxine, levodopa, methylgluta, ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, and bisphosphonates.
- Zinc interferes with the absorption of captopril, thiazide diuretics, and potassium sparing. It also reduces the absorption and effectiveness of fluoroquinolone antibiotics (e.g., ciprofloxacin, levofloxacin).

Side effects:

MATERNAVIT-Z can cause stomach upset, loss of appetite, nausea, constipation or diarrhea, dark colored stools. Allergic reactions (rash, shortness of breath, urticaria) rarely occur.

Driving & Using Machines:

MATERNAVIT-Z have no effect on the ability to drive or use machines.

Dosage & Administration:

Adults: One capsule daily. In some cases of severe or moderate anemia, the dose may be increased according to the doctor's instructions.

The capsule should be swallowed whole with water.

The capsules should be taken before meals or between two main meals to avoid reducing absorption in the presence of food.

Overdose:

Iron:

Symptoms: Iron poisoning can show several phases: During 1st phase, about 30 minutes to 5 hours following oral administration, symptoms such as restlessness, stomachache, nausea, vomiting and diarrhea are observed. This is often followed by a phase of apparent recovery that may last up to 24 hours. Then diarrhea, shock and acidosis reappear. Death can occur after convulsions, Cheyne-Stokes breathing, coma and pulmonary oedema.

Treatment: The ingestion of raw eggs and milk results in the formation of compounds with ferrous ions and thus reduces iron absorption. In severe cases of poisoning, desferrioxamine, an iron chelating agent, should be administered orally or parenterally as a specific antidote. Vital signs should also be monitored.

Zinc:

Symptoms: Corrosion and inflammation of the mucous membrane of the mouth and stomach; ulceration of the stomach followed by perforation may occur.

Treatment: Gastric lavage and emesis should be avoided. Demulcents such as milk should be given. Chelating agents such as sodium calcium edetate may be useful.

Folic acid:

The dose of folic acid contained in MATERNAVIT-Z is unlikely to cause a risk of overdosage.

Storage:

Keep out of reach of children. Store below 30 °C.

Packaging:

Each MATERNAVIT-Z Carton box contains 20 Capsules in two blister strips.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

P00250 / R02



ماتير نافيت - زد كبسول

التركيب:

كل كبسولة ماتير نافيت - زد تحتوي على:
سلفات الحديد الجافة ١٥٠ ملغ (ما يعادل ٤٧ ملغ من عنصر الحديد).
سلفات الزنك ٦١,٨ ملغ (يعادل ٢٢,٥ ملغ من عنصر الزنك).
حمض الفوليك ٠,٥ ملغ.

آلية التأثير:

يساعد الحديد الذي يتم توفيره بواسطة كبريتات الحديد في تجديد الهيموغلوبين. يشارك حمض الفوليك بعد تحوله في الجسم إلى حمض الفوليك في التفاعلات التي تدخل في تكوين النيوكليوتيدات وتضجج كريات الدم الحمراء بالمشاركة مع فيتامين ب ١٢. كما أنه يلعب دوراً مهماً في الاستجابة المناعية بواسطة الخلايا اللمفاوية. الزنك هو عنصر أساسي يشارك في العديد من الجمل الإنزيمية.

الحراك الدوائية:

يتم امتصاص الحديد بشكل رئيسي في الأمعاء الدقيقة، ولكن يمكن امتصاصه على طول القناة الهضمية بالكامل. يتم امتصاصه بسهولة أكبر في الحالة الحديدية، ويمر عبر الخلية المخاطية مباشرة إلى مجرى الدم حيث يتم ربطه مباشرة بالترانسفيرين.

يتمص الزنك من نقص الحديد وحمض الفوليك والزنك خلال فترة الحمل أعلى التركيز في الشعر، العينين، الأعضاء التناسلية الذكرية والعظام. يرتبط حوالي ٥٠٪ من الزنك الموجود في البلازما بالalbumin.

يتمص حمض الفوليك بسرعة من القناة الهضمية. يتم تحويل حمض الفوليك المعطى علاجياً إلى الشكل المستقلب الفعال (5MTHF) في البلازما والكبد. موقع التخزين الرئيسي للفولات هو الكبد. يتم إخراج مستقلبات الفولات في البول.

الاستطبابات:

تستخدم كبسولات ماتير نافيت - زد في:
- الوقاية من نقص الحديد وحمض الفوليك والزنك خلال فترة الحمل والإرضاع.

- الوقاية وعلاج فقر الدم الناجم عن نقص الحديد لدى البالغين، الذي يمكن أن ينجم عن نقص التغذية، والتقدم في العمر، أو فقدان الزمن للدم (خلال الطمث أو نزيف قرحة المعدة).

مضادات الاستطباب:

ماتير نافيت - زد مضاد استطباب في الحالات التالية:
- فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر.

- القصور الكلوي والكبد الشديد.

- عدم تحمل الحديد الموكد (على سبيل المثال، التغيرات الالتهابية الشديدة في الجهاز الهضمي).

- جميع أشكال فقر الدم غير المصحبة لنقص الحديد (مثل فقر الدم الضخم الأرومات المرتبط بنقص فيتامين ب ١٢).

- وجود الحديد بشكل زائد في الجسم (على سبيل المثال، داء ترسب الأصعية الدموية، نقل الدم المتكرر).

التحذيرات والاحتياطات:

- على غرار منتجات الحديد القوية الأخرى، قد يحدث تغير في لون الأسنان، تغير في لون البراز خلال العلاج بـ ماتير نافيت - زد.

- قد يحدث تراكم الزنك لدى المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي.

- يجب استخدام ماتير نافيت - زد بحذر عند المرضى المصابين بأورام معتمدة على حمض الفوليك.

- لا ينبغي علاج المرضى الذين يعانون من نقص فيتامين ب ١٢ بـ حمض الفوليك إلا إذا تم تناوله مع كميات كافية من فيتامين ب ١٢.

الحمل والإرضاع:

الحمل: يمكن استعمال كبسولات ماتير نافيت - زد إذا تم وصفها من قبل الطبيب. لا توجد أضرار معروفة لاستخدام حمض الفوليك أثناء الحمل، فمكملات حمض الفوليك عادة ما تكون مفيدة.

الإرضاع: يمكن للمكونات الموجودة في ماتير نافيت - زد أن تنتقل إلى حليب الثدي. يمكن إعطاء ماتير نافيت - زد خلال الإرضاع عند وصفه من قبل الطبيب.

التفاعلات الدوائية:

- قد يؤدي إعطاء المتزامن مع التتراسيكلينات إلى إعاقة امتصاص كلا الدوائين.

- كوليستيرامين، مضادات الحموضة، المستحضرات الحاوية على الكالسيوم والفوسفور، والتريتين قد تقلل من امتصاص الحديد.

- يعزز امتصاص أملاح الحديد بتناول حمض الأسكوربيك واللحوم.

- ديميركاربول: تجنب الاستخدام المتزامن للحديد مع الديميركاربول.

- يقلل الحديد المومي من امتصاص الليثيوم وكسبن، الليثويد، ميثيل دوبا، الميروفلو كسبين، الزوفلو كسبين، الألو فلو كسبين، والبيفوسفونات.

- يتداخل الزنك مع امتصاص الكابتوبريل ومدرات البول الثايريدية والحافطة للوتاسيوم. كما يقلل من امتصاص وفعالية المضادات الحيوية من زمرة الفلوروكينولونات (على سبيل المثال، الميروفلو كسبين، الليثوفلوروكسولين).

التأثيرات الجانبية:

يمكن أن يسبب ماتير نافيت - زد اضطراباً في المعدة، فقدان الشهية، غثيان، إمساك أو إسهال، براز داكن اللون. نادراً ما تحدث ردود فعل تحسسية (طفح جلدي، حرقن، تورم، شرى).

القيادة واستخدام الآلات:

ليس لـ ماتير نافيت - زد أي تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة والاستعمال:

البالغون: كبسولة واحدة يومياً. في بعض حالات فقر الدم الشديد أو المتوسط يمكن زيادة الجرعة حسب أراءات الطبيب.

يجب ابتلاع الكبسولة كاملة مع الماء.

يجب أن تؤخذ الكبسولات قبل الوجبات أو بين وجبتين رئيسيتين لتجنب تقليل الامتصاص بوجود الطعام.

فرط الجرعة:

الحديد:

الأعراض: يمكن أن يظهر التسمم بالحديد على عدة مراحل: خلال المرحلة الأولى، حوالي ٣٠ دقيقة إلى ٥ ساعات بعد تناوله عن طريق الفم، تلاحظ أعراض مثل الأرق، آلام المعدة، الغثيان، القيء والإسهال. غالباً ما يتبع ذلك مرحلة من التعافي الواضح قد تستمر لمدة تصل إلى ٢٤ ساعة. ثم يظهر الإسهال، الصدمة والمضاض. يمكن أن تحدث الوفاة بعد التشنجات، تنفس ضايق، شوك، الغبوة والذمة الرئوية.

المعالج: يؤدي تناول البيض النيء، والحليب إلى تكوين مركبات مع الأيونات الحديدية وبالتالي يقلل هذا من امتصاص الحديد. في حالات التسمم الشديدة، يجب تناول سيفيروكسامين، وهو عامل مخلب للحديد، عن طريق الفم أو بالحقن كترقيح محدد. كما يجب أيضاً مراقبة العلامات الحيوية.

الزنك:

الأعراض: يسبب الزنك تآكل والتهاب الغشاء المخاطي للفم والمعدة، قد يحدث تقرح في المعدة يتبعه التهاب.

المعالج: يجب تجنب غسيل المعدة أو تحريض القيء. يجب إعطاء المينينات مثل الحليب. قد تكون العوامل المخبطة مثل إيديتات الكالسيوم والصوديوم مفيدة.

حمض الفوليك:

من المستبعد أن تتسبب جرعة حمض الفوليك الموجودة في ماتير نافيت - زد في الوصول إلى خطر فرط الجرعة.

الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠°.

التعبئة:

كل عبوة كرتونية ماتير نافيت - زد تحتوي على ٢٠ كبسولة ضمن شريطين بليستر.