

DOSSIER DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT

*RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU
PRODUIT (RCP)*

ajanta

FEDATE SIROP

AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LIMITED

FEDATE SIROP

1. **Le nom et l'adresse du demandeur d'AMM :**
AJANTA PHARMA (MAURITIUS) LTD
BPML Industrial Building
Goodlands, Mauritius.

2. **Le nom et l'adresse du fabricant :**
AJANTA PHARMA LIMITED.
31-0, M.I.D.C. Industrial Area
Chikalthana, Aurangabad-431 210
INDIA
Phone : (0240) 2484995-96-97
Fax : 91 (0240) 2485850
e-mail: info@ajantapharma.com

3. **Les lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement :**
AJANTA PHARMA LIMITED.
31-0, M.I.D.C. Industrial Area
Chikalthana, Aurangabad-431 210
INDIA
Phone : (0240) 2484995-96-97
Fax : 91 (0240) 2485850
e-mail: info@ajantapharma.com

4. **La dénomination spéciale du produit dans le cas échéant :**
FEDATE SIROP

5. **La dénomination commune internationale (DCI) :**
**Sodium Feredetate BP équivalent à élémentaire de fer, Pyridoxine Hydrochloride BP,
Cyanocobalamin BP (Vit B12), Acide folique BP**

6. **Nom Chimique et famille pharmacologique :**

Nom Chimique :
Sodium Feredetate BP équivalent à élémentaire de fer, Pyridoxine Hydrochloride BP,
Cyanocobalamin BP (Vit B12), Acide folique BP.

Famille pharmacologique :
Supplément de Fer.

7. Forme pharmaceutique, galénique, présentation et dosage :

Forme pharmaceutique: Sirop

Forme galénique: Liquide visqueuse clair de couleur marron rougeâtre avec une odeur sucrée.

Présentation:- Disponible dans des flacon en verre de 200 ml de couleur ambre.

Dosage : Chaque 5 ml contient :

Sodium Feredetate BP equivalent à	
élémentaire de fer	33 mg
Pyridoxine Hydrochloride BP	1.50 mg
Cyanocobalamin BP (Vit B12)	7.5 mg
Acide folique BP	1.5 mg
Base de sirop aromatisé	q.s.p.
Excédent approprié ajoutés	

8. Composition qualitative et quantitative :

8.1 Déclaration Qualitative:

Chaque 5 ml contient :

Sodium Feredetate BP equivalent à	
élémentaire de fer	33 mg
Pyridoxine Hydrochloride BP	1.50 mg
Cyanocobalamin BP (Vit B12)	7.5 mg
Acide folique BP	1.5 mg
Base de sirop aromatisé	q.s.p.
Excédent approprié ajoutés	

8.2 Déclaration Quantitative:

No. Sr.	Ingrédients	Quantité par mg/ 5 mL	Raison pour inclusion
1	Sodium Feredetate BP \$	249.550 mg *	Ingrédient actif
2	Pyridoxine Chlorhydrate BP	1.725 mg *	Ingrédient actif
3	Cyanocobalamine BP	11.250 mcg**	Ingrédient actif
4	Acide Folique BP	3.150 mg***	Ingrédient actif
5	Sucre Commercial IH	2500.000 mg	Agent Adoucissant
6	Sodium Saccharine BP	12.500 mg	Agent Adoucissant
7	Méthyle Hydroxybenzoate BP	9.000 mg	Agent de Conservation
8	Propyle Hydroxybenzoate BP	1.000 mg	Agent de Conservation
9	Hydroxyde de Sodium BP	10.000 mg****	Stabilisateur de pH
10	Glace Soda Américain IH	0.040 mL	Agent Aromatisant
11	Eau Purifié @	q.s.p à 5 mL	Solvant

BP : Pharmacopée Anglaise

IH : Interne

@ Eau Purifié se conforme au spécification IP/BP/USP/Ph. Eur./IH

55.845 mg de fer élémentaire présent dans 367 mg Feredetate de Sodium BP (sur base anhydre)

33 mg de fer élémentaire présent dans 216.87 mg Feredetate de Sodium BP (sur base anhydre)

\$ Quantité de Sodium Feredetate BP peut changer de lot en lot basé sur la valeur de l'Essai et contenu d'humidité

* Inclusion de 15% surplus

** Inclusion de 50% surplus

***Inclusion de 110% surplus

****Quantité peut varier selon l'ajustement au pH

9. Propriétés pharmacologiques :

9.1 Propriétés Pharmacodynamique:

Le feredetate de sodium est une préparation de fer. Après absorption, le fer élémentaire est disponible pour la régénération de l'hémoglobine et renversement de l'anémie associés avec les états en manque de fer-.

Pyridoxine Chlorhydrate, Cyanocobalamine et Acide Folie fournissent la protection contre les carences symptomatiques chez les personnes âgées qui ont fréquemment la malabsorption de l'acide folique et surtout vitamine B12. L'acide Folique et vitamine B12 sont nécessaires pour certaines procédures de transmethylation, par exemple dans la synthèse d'ADN et ARN. La carence de l'acide Folique conduit à l'anémie mégalo-blastique du même type comme dans la carence de vitamine B12. L'Acide Folique est un composant essentiel de la production et croissance normale des globules rouge.

9.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Le sodium Feredetate n'est pas un sel du fer comme il contient du fer dans une forme non-ionisé. Dans ce composé le fer est "étanche" ou "a séquestré" avec le sel du sodium d'ethylenediamine acide tetra-acétique (EDTA) pour former un chelate. Cela explique le fait que Sytron n'est pas astringent et ne décolore pas les dents. Les études utilisant des traceurs radioactifs ont montré que le chelate de fer est brisé dans la voie gastro-intestinale, libérant le fer élémentaire qui est absorbé et est rendu disponible pour régénération de l'hémoglobine.

L'absorption de fer est augmentée dans les états de carence de fer. La distribution de post-absorption de fer 'élémentaire est comme suit: 60% à 70% est incorporé dans hémoglobine et la plupart du reste est présent sous formes de conservation, soit comme ferritin ou hémosidérine, dans le système du réticulo-endothélial et à une ampleur moindre, hépatocytes. Un supplément de 4% est présent dans la myoglobine et hème-contenant des enzymes, ou fixé au transferrine le dans plasma. L'excrétion est principalement dans les fèces. EDTA traverse le corps inchangé. Le composant est absorbé pauvrement, et ceux qui atteint la circulation sanguine est éliminée par filtration glomérulaire et excrétion tubulaire.

Per oralement administré la Vitamine B12 est passivement absorbée dans l'intestin grêle en l'absence de facteur intrinsèque. Le grade d'absorption est approx. 1% indépendant de la dose, et par conséquent 1 comprimé de Trio Be va couvrir les besoins quotidien de toutes sortes de vitamine B12 du puits journaliers le besoin journalier dans tous les genres de carence de vitamine B12. Les transcobalamines dans le sérum sont regardés pour être saturé à 750-1500 pmol/l de vitamine B12. Pas de fixation de protéine de Cyanocobalamine dans des quantités au-dessus de ceci, est excrétée rapidement à travers la filtration glomérulaire.

L'Acide Folique est rapidement absorbé principalement de la partie proximale de l'intestin grêle. La forme prédominante de l'acide folique circulatoire est 5-methyltetrahydrofolate. Le site principale de conservation est le foie, il est aussi concentré activement dans le fluide cérébrospinal. L'administration de plus grandes doses de l'acide folique conduit à proportionnellement plus de vitamine qui est excrétée dans l'urine.

Toute forme de Vitamine B6 est absorbée librement par diffusion passive dans le jéjunum et ilium. L'intestin grêle est capable d'absorber des quantités de vitamine B6 en grande excès de besoin physiologique. La forme prédominante de vitamine B6 circulatoire est phosphate pyridoxal et phosphate pyridoxamine. Le stockage et métabolisme de vitamine B6 sont dans le foie où il est oxydé pour former de l'acide pyridoxique, le produit principalement excrétoire majeur de Vitamine B6.

10. La indications thérapeutique:

Pour le traitement d'anémie de carence en fer et d'anémie de carence en folate.

11. Les indications :

Pour le traitement d'anémie de carence en fer et d'anémie de carence en folate.

12. Les contre-indications :

Patients avec une hypersensibilité connue aux ingrédients.

13. Les effets secondaires :

Le trouble gastro-intestinal modéré. La sensibilisation allergique a été rapporté suivant l'administration oral et parentéral de l'acide folique.

14. Les mises en garde et précautions d'emploi :

L'usage prolongé doit être suivi par les examens médicaux réguliers. Ne dépassez pas le dosage recommandé. Le traitement de toute condition anémique devrait être sous le conseil et surveillance d'un médecin. Puisque les produits de fer oraux interfèrent avec l'absorption des antibiotiques tétracyclines oraux, ces produits ne devraient pas être prises en deux heures de l'un à l'autre. L'inconfort gastro-intestinal occasionnelle (tel que nausée) peut être minimisé en prenant avec les repas.

15. Grossesse et allaitement :

La formulation est efficace dans l'amélioration de profil de l'hémoglobine chez les femmes enceintes anémique et est bien tolérée.

16. Les interactions médicamenteuses:

Les Antiacides diminuent l'absorption de fer.

17. La posologie et le mode d'emploi :

Posologie:

Enfants:

Thérapeutique: 3 - 6 mg/kg/jour de fer élémentaire donné en doses divisées (3 – 4 fois par jour).

Dose de maintient: 0.5 – 1 mg/kg/jour de fer élémentaire ou selon prescription médicale.

Adultes: 10 mL trois fois par jour ou selon prescription médicale.

Mode d'emploi: Oral

18. Conduite à tenir en cas de surdosage :

La surdose de Sodium Feredetate peut paraître comme des troubles digestifs (irritation ou nécroses gastro-intestinal, vomissement, diarrhée) ou choc. La vitamine B6 est habituellement sans danger, aux prises jusqu'à 200 mg par jour chez les adultes. Symptômes d'une surdose de pyridoxine peuvent inclure la pauvre coordination, engourdissement, sensation diminuée au toucher, température et vibration et fatigue pendant jusqu'à six mois.

19. Date de péremption:

36 mois à partir de la date de fabrication.

20. Conditions de Stockage:

Conserver dans un endroit frais à une température au-dessous de 30°C. A l'abri de la lumière.