

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FERROSTRANE 0,68 POUR CENT, sirop**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Férédate de sodium..... 4,75 g  
Quantité correspondante en fer ..... 0,68 g

Pour 100 ml de sirop

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sorbitol et éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

FERROSTRANE est indiqué chez les adultes, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les âgés.

Anémie par carence martiale.

Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, du nourrisson prématuré, jumeau ou né de mère carencée, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### **Posologie**

*En traitement curatif:*

*Chez l'adulte (y compris la femme enceinte) et l'adolescent :*

80 à 120 mg de fer métal par jour, soit 12 à 18 ml par jour.

*Chez l'enfant à partir de 30 kg (environ 10 ans):*

80 à 120 mg de fer métal par jour, soit 12 à 18 ml par jour.

*Chez le nourrisson à partir de 1 mois et chez l'enfant de moins de 30 kg (environ 10 ans): 3 mg de fer métal par kg et par jour, soit en moyenne:*

- Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 1 à 6 mois): 2 à 3,5 ml par jour,
- Nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 3,5 à 5 ml par jour,
- Enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans): 5, à 9 ml par jour,
- Enfant, de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans): 9 à 12 ml par jour

*En traitement préventif:*

*Chez la femme enceinte:* 30 à 60 mg de fer métal par jour soit 4,5 à 9 ml par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4<sup>ème</sup> mois).

*Chez l'enfant de 2 à 5 ans :* 30 mg de fer métal par jour soit 4,5 ml par jour.

*Chez le nourrisson né à terme à partir de 2 mois:* 1 à 2 mg de fer métal par kg et par jour, soit:

- Nourrisson de 5 à 8 kg (environ 2 à 6 mois): 0,7 à 2,5 ml par jour,
- Nourrisson de 8 à 12 kg (environ 6 à 30 mois): 1 à 3,5 ml par jour.

Chez le nourrisson né avant terme et de faible poids de naissance (<2,5 kg) à partir de 2 mois : 2 à 4 mg par kg et par jour, soit environ 0,3 à 1,5 ml par jour.)

### **Durée du traitement**

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

Sur indication du médecin, il est possible de prolonger le traitement avec un schéma thérapeutique curatif ou préventif sur la base du taux d'hémoglobine et de la balance martiale.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

5 ml de sirop contient 34 mg de fer métal.

A prendre de préférence entre les biberons ou avant les repas, l'horaire de la prise et la répartition sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

## **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement, martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol.

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose administrée.

5 ml de sirop contient 0,237 g de férédate de sodium, soit 34 mg (0,6 mmoles) de fer et 14 mg (0,61 mmoles) de sodium, 5 mg d'éthanol.

Titre alcoolique volumique du sirop: 0,13 % (V/V).

La prévention de la carence martiale du nourrisson repose sur l'introduction précoce d'une alimentation diversifiée.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption de fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement: il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Associations déconseillées**

**+ Fer (sels) voie injectable**

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

### **Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

**+ Cyclines** (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

**+ Diphosphonates** (voie orale)

Diminution de l'absorption des diphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des diphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

#### **+ Fluoroquinolones**

Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif.

Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

#### **+ Pénicillamine**

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine.

Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

#### **+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)**

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

#### **+ Thyroxine**

Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie.

Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du férédérate de sodium.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

#### **Allaitement**

Le passage du férédérate de sodium dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou diarrhées.

Réactions allergiques possibles.

Coloration habituelle des selles en noir.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

### **4.9. Surdosage**

En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/ml. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : antianémique, code ATC : B03AB03.**

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le férédate comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée). Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Sorbitol, acide citrique monohydraté, alcool éthylique à 96°, saccharine sodique, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme cerise\*, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme cerise: huile essentielle de girofle, alcool benzylique, géraniol, vanilline, acide acétique glacial, malonate d'éthyle, benzaldéhyde, acétate d'éthyle, triacétine.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 1 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en verre (brun type III) de 125 ml avec une pipette-doseuse.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**TEOFARMA S.R.L.**  
VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)  
ITALIE

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- CIP 3400930396988

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 28 novembre 1996

Date de dernier renouvellement: 28 novembre 2006

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

18 septembre 2020

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II