

## FERODAL® 100 mg/5 ml

Sirop

Hydroxyde ferrique polymaltose

### COMPOSITION :

Chaque 5 ml contient :

**Substance active :** Hydroxyde ferrique polymaltose équivalent à 100 mg de fer élémentaire.

**Excipients :** saccharose, méthyl paraben non sodé, propyl paraben non sodé, arôme caramel, eau purifiée.

### EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Saccharose, méthyl paraben, propyl paraben.

### FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Sirop : flacon de 150 ml avec gobelet doseur.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Anti-anémique

### INDICATIONS :

FERODAL est indiqué pour le traitement de la carence en fer sans anémie et de l'anémie ferriprive (anémie due à un déficit en fer).

### MODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE :

#### Posologie

#### Anémie ferriprive :

• Enfants (1–12 ans) : 2.5–5 ml chaque jour.

• Adolescents dès 12 ans et adultes : 5–15 ml chaque jour.

#### Carence en fer sans anémie :

• Adolescents dès 12 ans et adultes : 2.5–5 ml chaque jour.

La dose journalière totale peut être répartie en plusieurs prises, ou peut être administrée en une seule fois.

La posologie et la durée du traitement sont déterminées en fonction de l'importance de la carence en fer.

#### Durée du traitement :

- En cas d'anémie ferriprive, le traitement dure en moyenne 3 à 5 mois jusqu'à ce que les résultats des tests sanguins soient redevenus normaux. Le traitement est ensuite poursuivi pendant plusieurs semaines pour une carence en fer sans anémie et cela afin de reconstituer les réserves en fer.

- En cas de carence en fer sans anémie, le traitement dure environ 1 à 2 mois.

La durée exacte du traitement est déterminée au cas par cas par votre médecin.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Il convient de prendre FERODAL sirop pendant ou immédiatement après les repas. Il peut être mélangé avec des jus de fruits et de légumes ou avec le contenu du biberon.

Pour un dosage précis, utilisez le gobelet doseur joint.

### CONTRE INDICATIONS :

• Hypersensibilité (allergie) ou intolérance au principe actif ou à l'un des excipients.

• Excédent de fer dans l'organisme (hémochromatose, hémosidérose).

• Trouble de l'utilisation du fer (anémie par saturnisme, anémie sidéroachrestique, thalassémie).

• Anémie qui n'est pas due à un manque de fer (anémie hémolytique, anémie mégaloblastique par carence en vitamine B).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Avant le début du traitement par FERODAL sirop, la teneur en fer sanguin et en hémoglobine devrait avoir été confirmée par le médecin au moyen de tests appropriés. Lorsque les symptômes ne sont pas dus à une carence en fer, FERODAL sirop n'a aucun effet.

- Si vos symptômes ne s'améliorent pas dans les 3 semaines, veuillez en informer votre médecin.

- Le traitement par FERODAL peut entraîner une coloration foncée des selles, toutefois elle est inoffensive.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient 2,25 g de saccharose par 5 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle (parabens) et peut provoquer des réactions allergiques.

Veuillez informer votre médecin :

• Si vous souffrez d'une infection ou d'une tumeur avant de prendre FERODAL.

• Si vous avez été traité récemment ou si vous pourriez être traité par une préparation injectable à base de fer. Ces préparations à base de fer ne doivent pas être prises en même temps que FERODAL.

• Si vous avez reçu une transfusion sanguine.

• Si vous souffrez d'une autre maladie.

• Si vous êtes allergique.

• Si vous prenez d'autres médicaments (même en automédication).

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### INTERACTIONS :

**INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU PHARMACIEN SI VOUS PRENEZ, AVEZ PRIS OU POURRIEZ**

### PRENDRE TOUT AUTRE MEDICAMENT.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez prendre FERODAL qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

**D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.**

### EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Il est peu probable que FERODAL ait un effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines.

### EFFETS INDESIRABLES

L'ingestion de FERODAL sirop peut être accompagnée des effets indésirables suivants :

Il se manifeste **fréquemment** une coloration des selles due à l'élimination de fer. Cet effet indésirable est bénin.

Les autres effets indésirables **fréquemment** observés sont des nausées, une constipation, la diarrhée et des douleurs abdominales.

**Occasionnellement**, des vomissements, une coloration des dents, une inflammation de l'estomac (gastrite), un prurit, une éruption cutanée, de l'urticaire, une rougeur de la peau (érythème) et des maux de tête sont possibles.

Dans de **rare cas**, les patients peuvent souffrir de crampes musculaires et de douleurs musculaires (myalgie).

Ces effets indésirables sont en général passagers.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

### SURDOSAGE

Si vous avez pris une plus grande dose de FERODAL que vous ne deviez, informez-en votre médecin.

### CONDITIONS DE CONSERVATION :

Tenir ce médicament hors de la portée des enfants.

A conserver à température inférieure à 25°C.

La solution de FERODAL doit être employée dans un délai de 60 jours après ouverture du flacon.

### DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE :

Mars 2023

DE N° : 23/12E152/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I Le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél/ Fax : 031 60 65 53/031 60 65 52

## فيروزال 100 مغ / مل 5

شرب  
هيدروكسيد حديدي متعدد المالتوز

### التركيب :

تحتوي كل 5 مل على:

**المادة الفعالة:** هيدروكسيد حديدي متعدد المالتوز ما يعادل 100 مغ من عنصر الحديد.

**سواغات:** ساكروز، ميثيل بارابين، بروبييل بارابين، نكهة الكراميل، ماء منقش.

### سواغات ذات تأثير معروف

ساكروز، ميثيل بارابين خال من الصوديوم، بروبييل بارابين خال من الصوديوم.

### الشكل الصيدلاني والعرض:

شرب، قارورة ذات 150 مل مع كوب قياس الجرعة.

**الشفة الصيدلانية العلاجية:** مضاد لفقر الدم

### دواعي الاستعمال

يوصف فيروزال لعلاج نقص الحديد بدون فقر الدم و فقر الدم الناجم عن نقص الحديد.

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

#### الجرعة

#### فقر الدم الناجم عن نقص الحديد:

- الأطفال (12-1 سنة): 2.5-5 مل كل يوم.

- المراهقون ابتداء من 12 سنة و البالغون: 5-15 مل كل يوم.

#### نقص الحديد دون فقر الدم

- المراهقون ابتداء من 12 سنة و البالغون: 2.5-5 مل كل يوم.

يمكن تقسيم الجرعة اليومية الإجمالية إلى عدة جرعات، أو يمكن تناولها على مرة واحدة.

يتم تحديد الجرعة ومدة العلاج وفقاً لدرجة نقص الحديد.

#### مدة العلاج:

- في حالة فقر الدم الناجم عن نقص الحديد، يدوم العلاج 3 من 5 أشهر حتى تعود نتائج فحص الدم إلى طبيعتها. ثم يتابع العلاج لعدة أسابيع لنقص الحديد دون فقر الدم و هذا من أجل تجديد احتياطيّات الحديد.

- في حالة نقص الحديد دون فقر الدم، يدوم العلاج من حوالي شهر واحد إلى شهرين.

تُحدد المدة الفعلية للعلاج على أساس كل حالة على حدة من طرف طبيبك.

#### طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

يتعين تناول فيروزال شرب خلال أو مباشرة بعد الأكل. يمكن خلطه مع عصير الفواكه و الخضر أو مع محتويات زجاجة الرضاعة.

للحصول على جرعة دقيقة، استعمل كوب قياس الجرعات المرفق.

### موانع الإستعمال:

• في حالة حساسية مفرطة أو عدم تحمل للمكون الفعال أو أحد السواغات.

• في حالة فرط الحديد في الجسم (داء تسرب الأصبغة الدموية، داء هيموسيديريئي).

• في حالة اضطراب في استعمال الحديد (فقر الدم بتسهم بالمولبدات، فقر الدم الضخم الأرومات، التلاسيميا)

• في حالة فقر الدم لا يرجع إلى نقص في الحديد (فقر الدم الانحلالي، فقر الدم الضخم الأرومات بسبب نقص فيتامين ب)

في حالة الشك، ينبغي عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي.

### تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

- قبل بداية العلاج بشرب فيروزال، ينبغي التأكد من نسبة الحديد و الهيموجلوبين في الدم من قبل الطبيب و هذا عن طريق الفحوصات الملائمة. إن كانت الأعراض ليست بسبب نقص في الحديد، لا يكون لشرب فيروزال أي تأثير.

- إن لم تحسن الأعراض خلال 3 أسابيع، عليك بإعلام طبيبك.

- قد يؤدي فيروزال إلى تغيير لون البراز إلى لون داكن، إلا أن هذا الأثر غير ضار.

- لا ينصح بتناول هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز و الجالاكتوز أو نقص السكاروز / الإيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة)

- يحتوي هذا الدواء على 2.25 غ من السكاروز لكل 5 مل، و التي يجب أخذها بعين الاعتبار في الجرعة اليومية في حالة إتباع نظام غذائي منخفض السكر أو في حالة الإصابة بمرض السكري.

يحتوي هذا الدواء على بروبييل باراهيدروكسي بنزوات و ميثيل باراهيدروكسي بنزوات (بارابين) و قد يسبب تفاعلات حساسية. **أعلم طبيبك.**

إن كنت تعاني من عدوى أو ورم قبل تناول فيروزال.

• إذا تم علاجك مؤخراً أو إذا كان من الممكن علاجك بمسحضر الحديد القابل للحقن. لا ينبغي أن تأخذ مسحضرات الحديد هذه في نفس الوقت مع فيروزال.

• إذا كنت قد تلقيت عملية نقل دم.

• إذا كنت تعاني من مرض آخر.

• إذا كنت تعاني من الحساسية .

• إذا كنت تتناول أدوية أخرى (و لو للعلاج الذاتي). في حالة الشك، لا تتردد في استشارة طبيبك أو الصيدلي.

### التفاعلات:

أعلم طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أية أدوية أخرى، أو تناولتها في السابق أو يمكن أن تتناولها مستقبلاً.

### الحمل و الرضاعة:

إن كنت حاملاً أو مرضعة، لا تتناولي فيروزال إلا بعد استشارة طبيبك.

على العموم، أثناء الحمل أو الرضاعة، ينبغي عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي دائماً قبل استعمال أي دواء.

### الأثر على سياقة المركبات و استخدام الآلات:

من غير المحتمل أن يؤثر فيروزال على قدرتك على القيادة و استخدام الآلات.

### الأعراض الجانبية:

قد يترافق تناول شرب فيروزال مع الآثار الجانبية التالية:

**غالبًا** ما يلاحظ براز داكن اللون نتيجة التخلص من الحديد. هذا التأثير الجانبى خفيف.

الآثار الجانبية الأخرى التي يتم ملاحظتها بشكل متكرر هي غثيان، إمساك، إسهال و الأم البطن.

قد يكون في بعض الأحيان: قيء، تغيير لون الأسنان و التهاب المعدة، حكة، طفح جلدي، طفح سيروعي، احمرار الجلد (الحامسى) و صداع.

في حالات نادرة، قد يعاني المرضى من تقلصات عضلية و ألم عضلي.

عادة ما تكون هذه الآثار الجانبية مؤقتة.

أبلغ طبيبك أو الصيدلي عن أي تأثير غير مرغوب و مزعج لم يرد ذكره في هذه النشرة.

### فقر في الجرعة:

إذا تناولت فيروزال أكثر مما يجب، أعلم طبيبك.

### شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25°م.

يجب استخدام محلول فيروزال خلال مدة 60 يوماً من فتح العبوة.

### تاريخ تحديث النشرة: مارس 2023

مقرر التسجيل رقم: 23/12E152/318

مصنع، معبئ و صاحب مقرر التسجيل:

مخابر فارمدال ن.س

144، المنطقة الصناعية الرمال - قسنطينة - الجزائر

الهاتف و الفاكس: 031.60.65.52 / 031.60.65.52