

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Ferrum Hausmann 50 mg/ml picături orale, soluție**

Fier sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ferrum Hausmann picături orale și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Hausmann picături orale
3. Cum să utilizați Ferrum Hausmann picături orale
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ferrum Hausmann picături orale
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ferrum Hausmann picături orale și pentru ce se utilizează**

Grupa farmacoterapeutică: preparate cu fier; preparate orale.

Tratamentul carenței de fier fără anemie (carență de fier latentă) și a anemiei feriprive (carență de fier manifestă).

Profilaxia carenței de fier pentru a acoperi aportul zilnic recomandat pentru femeii în timpul sarcinii și alăptării, precum și pentru copii, adolescenți, femeii fertile, adulți (de exemplu, vegetarieni și vârstnici).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ferrum Hausmann picături orale**

**Nu utilizați Ferrum Hausmann picături orale:**

-dacă sunteți/aveți

alergic la complexul de hidroxid de fier (III) – polimaltoză sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- supraîncărcare cu fier (de exemplu, hemocromatoză, hemosideroză),
- tulburări ale metabolismului fierului (de exemplu, anemie asociată intoxicației cu plumb, anemie sideroacrestică, talasemie etc.),
- anemie de alte cauze decât carența de fier (de exemplu, anemie hemolitică sau carență de vitamina B<sub>12</sub>).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați **Ferrum Hausmann picături orale**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua picăturile Ferrum Hausmann.

Informații pentru diabetici: produsul conține 0,01 unități de pâine/ml (= 20 picături).

Infecțiile sau tumorile pot cauza anemie. Deoarece fierul poate fi utilizat numai după vindecarea bolii principale, se recomandă efectuarea unei evaluări beneficiu/risc.

Poate apărea colorația închisă a fecalelor (scaunului) în timpul tratamentului cu Ferrum Hausmann; totuși, acest lucru nu este periculos.

### **Ferrum Hausmann picături orale împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece fierul este legat sub forma unui complex, este puțin probabil să apară interacțiuni ionice cu componentele din alimente (fitină, oxalați, tanin etc.) sau cu alte medicamente administrate concomitent (tetraciclone, antiacide).

Următoarele medicamente pot afecta administrarea Ferrum Hausmann:

- medicamentele cu **fier** injectabile.  
Nu se recomandă administrarea unor medicamente cu fier injectabile suplimentare.

Deoarece testul Haemocult (selectiv pentru hemoglobină) pentru detectarea hemoragiilor oculte nu este influențat, tratamentul cu fier nu trebuie întrerupt.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, **adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte** de a lua acest medicament.

Potrivit informațiilor disponibile, este puțin probabilă apariția unei influențe negative asupra fătului sau a mamei în timpul sarcinii sau alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ferrum Hausmann nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

- **Ferrum Hausmann picături orale conține** p-hidroxibenzoat de metil sodic și p-hidroxibenzoat de propil sodic.  
Poate provoca reacții alergice, eventual întârziate.
- **Ferrum Hausmann picături orale conține** sucroză .  
Dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat faptul că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament. Sucroza poate fi dăunător pentru dantură.

### **3. Cum să utilizați Ferrum Hausmann picături orale**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului depind de gravitatea carenței de fier.

*Anemie feriprivă:* durata tratamentului este de aproximativ 3-5 luni, până la normalizarea valorilor hemoglobinei. După aceea, tratamentul trebuie continuat câteva săptămâni și, în cazul femeilor însărcinate, cel puțin până la naștere, cu doze corespunzătoare celor descrise pentru carența de fier fără anemie, până la refacerea depozitelor de fier.

*Carență de fier fără anemie:* tratamentul durează aproximativ 1-2 luni.

Doza recomandată este de:

	Anemie cauzată de carența de fier	Carență de fier fără anemie	Profilaxie
Copii cu vârsta până la 1 an	10-20 picături/zi (25-50 mg fier)	6-10 picături/zi (15-25 mg fier)	2-4 picături/zi (5-10 mg fier)
Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani	20-40 picături/zi (50-100 mg fier)	10-20 picături/zi (25-50 mg fier)	4-6 picături/zi (10-15 mg fier)
Copii cu vârsta de peste 12 ani, adulți, femei care alăptează	40-120 picături/zi (100-300 mg fier)	20-40 picături/zi (50-100 mg fier)	4-6 picături/zi (10-15 mg fier)
Femei însărcinate	80-120 picături/zi (200-300 mg fier)	40 picături/zi (100 mg fier)	20-40 picături/zi (50-100 mg fier)
Prematuri	1-2 picături/kg/zi timp de 3-5 luni (2,5-5 mg fier)		

#### **Mod de utilizare**

Doza zilnică poate fi divizată în doze separate sau poate fi luată o singură dată. Ferrum Hausmann trebuie administrat în timpul mesei sau imediat după masă.

Ferrum Hausmann poate fi amestecat cu sucuri de fructe și legume sau cu mâncare pentru bebeluși ori cu mâncarea din borcanele pentru copii. Colorarea amestecului nu afectează gustul sucurilor sau al mâncării pentru copii și nici eficacitatea Ferrum Hausmann.

Țineți flaconul cu partea superioară în jos. La capătul pipetei se va forma o picătură. Dacă acest lucru nu se întâmplă imediat, loviți ușor flaconul până când se formează o picătură. Nu agitați flaconul.

În cazul unor valori ale hemoglobinei mai mici de 9 g/dl, trebuie utilizate preparate parenterale de fier în care biodisponibilitatea fierului este mai ridicată.

#### **Dacă utilizați mai mult Ferrum Hausmann picături orale decât trebuie**

Luați legătura cu medicul sau farmacistul dacă se întâmplă acest lucru.

#### **Dacă uitați să utilizați Ferrum Hausmann picături orale**

Luați doza următoare la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

**Foarte frecvente**, pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- scaun de colorație închisă

**Frecvente**, (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diaree
- greață
- indigestie

**Mai puțin frecvente**, (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- vărsături
- constipație
- dureri abdominale
- colorare a dinților
- erupții cutanate
- mâncărimi
- dureri de cap

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Ferrum Hausmann picături orale**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Ferrum Hausmann picături orale**

- - Substanța activă este complex de hidroxid de fier (III) – polimaltoză.

Un ml de soluție orală, picături, conține 50 mg de fier (III) sub formă de complex de hidroxid de fier (III) - polimaltoză 178,6 mg.

Celelalte componente sunt: : zahăr, p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 219), p-hidroxibenzoat de propil sodic (E 217), aromă (Cream Essence), hidroxid de sodiu, apă purificată.

##### **Cum arată Ferrum Hausmann picături orale și conținutul ambalajului**

Este disponibil în cutii cu un flacon de sticlă brună, tip III, cu dop picurător din polietilenă de joasă densitate și capac cu filet din polipropilenă; conține 30 ml picături orale, soluție

Se prezintă sub formă de soluție de culoare maro închis.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

VIFOR FRANCE

100-101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Franța

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2017.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>