

FEROMIN®

Ferrous Sulphate

190 mg Film Coated Tablets
125 mg / 1 ml Oral Drops

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What FEROMIN is and what it is used for?
2. Before you take FEROMIN?
3. How to take FEROMIN?
4. Possible side effects
5. How to store FEROMIN?
6. Further information
7. To report any side effects

1. What FEROMIN is and what it is used for?

Ferromin belong to a group of medicines called iron supplements. These medicines work by replacing body iron. Iron is a mineral that the body needs to produce red blood cells. When the body does not get enough iron, it cannot produce the number of normal red blood cells needed to keep you in good health. This condition is called iron-deficiency anaemia.

Ferromin are used for the prevention and treatment of iron-deficiency anaemia.

2. Before you take FEROMIN

Do not take FEROMIN tablets/oral drops and tell your doctor if you:

- Are allergic (hypersensitive) to FEROMIN or any of the other ingredients in FEROMIN tablets/oral drops (see section 6).
- Are receiving repeated blood transfusions.
- Are receiving iron intravenously.
- Have a disorder in which there is excessive absorption and storage of iron such as haemochromatosis.

Check with your doctor or pharmacist before taking FEROMIN if you have:

- haemolytic anaemia
- a blood disease (haemoglobinopathy)
- an iron storage or absorption disease
- gastrointestinal disease

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Especially:

- tetracyclines (to treat infections)
- ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin (to treat infections)
- colestyramine
- antacids (containing magnesium or aluminium)
- medicines containing zinc, calcium, phosphorus or trientine
- methylodopa (to treat high blood pressure)
- penicillamine (for rheumatoid arthritis)
- levodopa (for Parkinson's disease)
- ascorbic acid (vitamin C)

3. How to take FEROMIN?

Always take FEROMIN tablets/oral drops exactly as your doctor has told you. If you are not sure, check with your doctor or pharmacist.

Food and drink

FEROMIN tablets/oral drops should not be taken within one hour before or two hours after eating or drinking the following products: tea, coffee, milk, eggs and whole grains. These products can reduce the absorption of iron. Meat and products containing vitamin C can increase the absorption of iron. Follow the advice of your dietitian or doctor when taking FEROMIN tablets/oral drops with any of the food or drink listed.

Swallow the tablets whole with water. Although iron preparations are best absorbed on an empty stomach, they may be taken after food to reduce gastrointestinal side effects.

Doses:

Tablets:

Adults and the elderly

Treatment: 2-3 tablets/oral drops a day in divided doses.

Prevention: 1 tablet a day.

Children 6-12 years

Treatment:

- Children weighing over 22kg: one tablet a day.
- Children weighing over 44kg: one tablet twice a day.
- Children weighing over 66kg: one tablet three times a day.

Oral drops:

Prophylactic Dosage:

- **Infants 4 – 6 weeks to mixed feeding:** 0.2 ml per day (5.0 mg Elemental Iron). Higher doses of up to 0.08 ml per kg body weight (2.0 mg Elemental Iron per kg) might be needed to cover the needs of growing, exclusively breastfed, infants.
- **Older infants and children to 6 years:** 0.5 to 1.2 ml per day (12.5 – 30 mg Elemental Iron).
- **Older children:** 2.4 ml per day (60 mg Elemental Iron).
- **Adults and Elderly:** 2.4 to 4.8 ml per day (60 – 120 mg Elemental Iron).

Therapeutic Dosage:

• Paediatric:

0.12 ml to 0.24 ml (3 – 6 mg Elemental Iron) per kg body weight, up to a maximum of 8 ml (200 mg Elemental Iron) given daily in two or three divided doses.

• Adults:

4.0 ml once or twice per day (100 – 200 mg Elemental Iron).

If you take more than you should

If you (or someone else) swallow a lot of tablets/oral drops at the same time, or you think a child may have swallowed any contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately. Symptoms of an overdose include:

- **Up to 24 hours:** stomach and intestinal poisoning including being sick and diarrhoea, heart disorders such as low blood pressure (hypotension) and a racing heart (tachycardia), metabolic changes such as too much acid in the body (acidosis) and high blood sugar (hyperglycaemia), nervous system depression ranging from tiredness to coma, temporary relief of symptoms may occur.
- **After 24 hours:** stomach and intestinal poisoning and obstruction, shock, too much acid in the body (acidosis), fits, coma, liver failure, jaundice (yellowing of the skin or whites of the eyes), low blood sugar, problems with blood clotting, low production of urine, kidney failure, fluid in the lungs.

If you forget to take the tablets/oral drops

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you forget to take a dose take it as soon as you remember it and then take the next dose at the right time.

4. Possible side effects

Like all medicines, FEROMIN tablets/oral drops can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact your doctor at once if you have an allergic reaction e.g. itchy skin rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, or difficulty breathing or swallowing.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects:

- constipation occasionally causing faecal impaction, diarrhoea, stomach pain, feeling sick and blackened stools.

Please tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following effects, they get worse or if you notice any not listed.

5. How to store FEROMIN?

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30°C.

Keep in the original pack to protect from light & moisture.

In use instructions (for oral drops): use during one month after first opening.

Do not use FEROMIN tablets/oral drops after the expiry date stated on the label/carton/bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What FEROMIN tablets contain?

- The active substance dried ferrous sulphate: each tablet contains dried ferrous sulphate (BP) 190 mg equivalent to elemental iron 60 mg.

- The other ingredients are Microcryst Cellulose PH 102, Colloidal Anhydrous Silica, Cross Povidone, Purified Talc, and Magnesium Stearate.

- Coating material: Opadry red.

What FEROMIN tablets looks like and contents of the pack?

Dark red colored, biconvex, circular film coated tablets with RP 92 engraved on one side and plain on the other side.

FEROMIN tablets pack contains (30) film coated tablets in Polypropylene tracer pack with HDPE cap.

Hospital packs of FEROMIN film coated tablets.

What FEROMIN oral drops contain?

- The active substance ferrous sulphate; each 1 ml contains ferrous sulphate (BP) 125 mg equivalent to elemental iron 25 mg.
- The other ingredients are Ascorbic Acid, Citric Acid Monohydrate, Propylene Glycol, Glycerol, Sorbitol Solution 70%, Benzoic Acid, Ethanol 96%, Cherry Flavour, and Purified Water.

What FEROMIN oral drops looks like and contents of the pack?

- Clear light green/yellow to dark brown solution with cherry odour free from particles

FEROMIN oral drops pack contains 30 ml of FEROMIN solution in amber glass bottle with child resistance cap & marketing pipette with cap.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Medical and Cosmetic Products Company Ltd. (Riyadh Pharma)

P.O.Box 442, Riyadh 11411

Fax: +966 11 265 0505

Email:

contact@riyadhpharma.com

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of marketing authorisation holder: Saudi Arabia

Marketing department

Riyadh

Tel: +966 11 265 0111

Email: marketing@riyadhpharma.com

This leaflet was last revised in (01/2017), revision no. (004)

7. To report any side effects

- Kingdom of Saudi Arabia

- National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662

To call the executive management of the vigilance & crisis management,

Tel.: +966-11-2038222

ext.: 2353 - 2356 - 2317 - 2354 - 2334 - 2340

- Toll-free: 8002490000

E-mail: npc.drug@sfdagov.sa

• Website: www.sfdagov.sa/npc

This is a medicament

- A medicament is a product, which affects your health, and its 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 are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicaments out of the reach of children

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

RIYADH PHARMA

Manufactured by RIYADH PHARMA
Medical and Cosmetic Products Co. Ltd.
Riyadh, Saudi Arabia

FEROMIN is a trademark
ITEM CODE: PIL0057

فيرومن®

كبريتات الحديدوز

١٩٠ ملجم
١٥ ملجم / ١ مل

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال أو تناول هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.
- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم باستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم صرفه خصيصاً لك بناءً على وصفة طبية، ولهذا يجب عليك عدم إعطائه لأي شخص حتى وإن كان هذا الشخص يعاني من نفس الأعراض التي سبق وأن عانيت منها.
- قم بالإصطحاب طبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الإصابة بمرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.
- لا بد من التحذير إلى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تتحسن أو شمرت بسوء بعد بضعة أيام.

تحتوي هذه النشرة على:

- ما هو فيرومن وما هي دواعي استخدامه؟
- ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرومن؟
- كيفية تناول فيرومن؟
- الأثار الجانبية المحتملة
- كيفية تخزين فيرومن
- معلومات إضافية
- للإبلاغ عن أي آثار جانبية

١. ما هو فيرومن وما هي دواعي استخدامه؟

فيرومن ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مكملات الحديد، هذه الأدوية تقوم بتعزيز من الحديد الموجود في الجسم، الحديد هو معدن يحتاجه الجسم لإنتاج خلايا الدم الحمراء، عندما لا يحصل الجسم على كمية كافية من الحديد، فإنه لا يمكن إنتاج عدد خلايا الدم الحمراء العادية اللازمة لإبقاء في صحة جيدة، وتسمى هذه الحالة فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

يستخدم فيرومن للوقاية والعلاج من فقر الدم بسبب نقص الحديد.

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرومن؟

لا تأخذ فيرومن أقرص / نقط عن طريق الفم وأخرى طبيبك إذا كنت:

- لديك الحساسية (التحسس) لفيرومن أو أي من المكونات الأخرى في فيرومن أقرص / نقط عن طريق الفم (انظر القسم ٦).
- تتلقى نقل دم متكرر.
- تتلقى الحديد عن طريق الوريد.
- لديك اضطراب يؤدي إلى زيادة امتصاص وتخزين الحديد مثل الاصطناع المومي.

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول فيرومن إذا كان لديك:

- فقر دم حاد (مرض فقر الدم)
- مرض في الدم (أمراض الهيموجلوبين)
- مرض يتخزين أو امتصاص الحديد
- أمراض الجهاز الهضمي

تناول أدوية أخرى

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، وخاصة:

- النيتريكين (لعلاج العدوى)
- سيبروفلوكساسين، الثورفلوكساسين، أوفلوكساسين (لعلاج العدوى)
- كوليسترين
- مضادات الحموضة (التي تحتوي على المغنيسيوم أو الأيونومي)
- الأدوية التي تحتوي على الزنك والكالسيوم والفسفور أو تراثين
- ميثيل دوبا (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
- النيسيلامين (لالتهاب المفاصل الروماتويدي)
- ليدودينا (لعرض باركنسون)
- حمض الأسكوربيك (فيتامين C)

٣. كيفية تناول فيرومن

تناول دائما فيرومن أقرص / نقط عن طريق الفم تماماً كما أخبرك طبيبك، إذا لم تكن متأكدًا، تحقق مع طبيبك أو الصيدلي.

التعام والشراب

لا ينبغي أن يؤخذ فيرومن أقرص / نقط عن طريق الفم خلال ساعة واحدة قبل أو ساعتين بعد الأكل أو شرب المشروبات التالية: الشاي والقهوة والحليب والبيض والحبوب الكاملة. هذه المنتجات يمكن أن تقلل من امتصاص فيرومن. الحبوب والمنتجات التي تحتوي على فيتامين C يمكن أن تزيد من امتصاص الحديد. انصيحة تخصصي التغذية هي أن تتجنب عند اتخاذ فيرومن أقرص / نقط

عن طريق الفم مع أي من الأطعمة والأشربة المدرجة. ابتلع الأقرص كاملة مع الماء، على الرغم من أن مستحضرات الحديد من الأفضل أن تتصق على معدة فارغة. لكنه يمكن تناولها بعد الطعام لتقليل الآثار الجانبية المعدية العموية.

الجرعات؛

الأقرص؛

البالغين وكبار السن
للعلاج: ٢-٣ أقرص يوميا على جرعات مقسمة.
للوقاية: ١ قرص يوميا.
الأطفال ١٢-٢٠ سنة
للعلاج:

أطفال بزبون أكثر من ٢٢ كجم: قرص واحد في اليوم.
أطفال بزبون أكثر من ٢٠ كجم: قرص واحد مرتين في اليوم.
أطفال بزبون أكثر من ٦٦ كجم: قرص واحد ثلاث مرات في اليوم.

نقط عن طريق الفم؛

الجرعة التقريبية؛

- المرضع من ٤-٦ أسابيع والأطفال على التغذية.**
المختلطة من ٢-٥ يوم (٥ ملجم من عنصر الحديد). الجرعات الكبيرة لتصل إلى ٠.٨ مل لكل كجم من وزن الجسم (٢ ملجم من عنصر الحديد لكل كجم). لتغطية احتياجات النمو للأطفال الذين يعتمدون على الرضاعة الطبيعية فقط.
- المرضع الأكبر سناً والأطفال حتى ٦ سنوات، ٠.٥** مل إلى ١.٢ مل / يوم (١٢.٥ ملجم - ٢٠ ملجم من عنصر الحديد).
- الأطفال الأكبر سناً، ٢.٥** مل / يوم (٦٠ ملجم من عنصر الحديد)
- البالغين وكبار السن، ٠.٨ - ٢.٥** مل / يوم (٦٠ - ١٢٠ ملجم من عنصر الحديد).

الجرعة العلاجية؛

- الأطفال ٠.١٢ - ٠.٢** مل إلى ٠.٢٤ مل (٣ - ٦ ملجم من عنصر الحديد) / كجم من وزن الجسم، بعد الفحص يصل إلى ٨ مل (٢٠٠ ملجم من عنصر الحديد) تعطى يوميا مقسمة على جرعتين على ثلاث جرعات.
- البالغين؛ ٤** مل مرة أو مرتين يوميا (١٠٠ - ٢٠٠ ملجم من عنصر الحديد).

إذا أخذت أكثر مما يجب

إذا (أو شخص آخر) ابتعت الكثير من الأقرص / نقط عن طريق الفم في نفس الوقت، أو كنت تعتقد أن الطفل قد ابتلع كمية من الدواء، اتصل بأقرب مستشفى قسم الطوارئ الخاص بك أو أخصي طبيبك، فورا. إذا أخذت الجرعة الزائدة تشمل:

حتى إلى ٢٤ ساعة، وتضارب دول القلب (عدم انتظام دقات القلب)، والإسهال، اضطرابات القلب مثل انخفاض ضغط الدم (هبوط ضغط الدم)، وتضارب دول القلب (عدم انتظام دقات القلب)، والتعبيرات الأضحية مثل زيادة الحمض في الجسم (الحمض) وسكر الدم المرتفع (فقر سكر الدم)، الجهاز العصبي الاكتئاب تتراوح بين التسمم إلى الغيبوبة، قد تحدث راحة مؤقتة من الأعراض.

بعد ٢٤ ساعة، تسمم أو أسناده معدي ومموي، والصدمة، زيادة الحمض في الجسم (الحمض)، تشنجات، والقيء، وفشل الكبد، واليرقان (اصفرار الجلد وبياض العينين)، وانخفاض نسبة السكر في الدم، ومشاكل مع تغذية الدم، الفراز، قليل من البول والفشل الكلوي والسوائل في الرئتين.

إذا سئبت أن تتناول الأقرص / نقط عن طريق الفم لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة. إذا كنت قد سئبت أن تأخذ جرعة خذها في أقرب وقت عندما تتذكر، وبعد ذلك تناول الجرعة التالية في الوقت الصحيح.

٤. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن لأقرص فيرومن / نقط عن طريق الفم أن تسبب في آثار جانبية. وإن لم يكن الجميع يحدث لهم ذلك.

اتصل بطبيبك على الفور إذا كان لديك رد فعل تحسسي على سبيل المثال الحكة والطفح الجلدي، وتورم في الوجه والشفتين واللسان أو الحلق، أو صعوبة في التنفس أو البلع.

أخبار طبيبك إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية التالية: الإسهال، يسهل أحيانا الانتشار البرازي، والإسهال، وآلام في المعدة، والشعور بالإعياء وأسمر البراز.

يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت أي من هذه التأثيرات، أو أزدادت سوءا، أو إذا لاحظت أي أعراض غير المصحح.

٥. كيفية تخزين فيرومن

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول وبصر الأطفال. يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية. يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة. لا تستخدم فيرومن بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوة أو الزجاجات. تاريخ انتهاء يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر. الاستخدام فيما بعد الفتح (نقط فقط)، يستخدم خلال وقت واحد من أول فتح للعبوة. لا ينبغي أن يتم التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفتايات المنزلية. أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية

التي لم تعد مطلوبة، سوف تساعد هذه التاثير لحماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

على ماذا تحتوي أقرص فيرومن؟

- المادة الفعالة هي كبريتات الحديدوز المجففة، كل قرص يحتوي على كبريتات الحديدوز المجففة (مستور الأدوية البريطاني) ١٩٠ ملجم ما يعادل عنصر الحديد ٦٠ ملجم.
- المكونات الأخرى هي ميكروكريست السيليزول ١٥٢ PH، كلوديبال السيليكال الاماثية، وكروس وفيدون، ثالك منقس، ومغنيسيوم الهسترات.
- المادة المعلقة: أوبادراي أحمر.

كيف تبدو أقرص فيرومن وماهي محتويات العبوة؟

أقرص معلقة مستديرة معدية من التامبينونها أحمر اكان محفور على ناحية ماعية (RP3) ومستوية من العتبات الأخرى (نقط عن طريق الفم) على عتبات بلاستيكية ذات غطاء بلاستيكي.

عبوات مستشفيات: تحتوي على أقرص معلقة من فيرومن ١٩٠ ملجم.

على ماذا تحتوي فيرومن نقط عن طريق الفم؟

المادة الفعالة هي كبريتات الحديدوز، كل ١ مل يحتوي على كبريتات الحديدوز (مستور الأدوية البريطاني) ١٢٥ ملجم ما يعادل عنصر الحديد ٢٥ ملجم.

المكونات الأخرى هي حمض الأسكوربيك، حمض الستريك، مونوهيدرات، البريبيلين جليكول، بلسيبرول، محلول السوربيتول ٧٠٪، حمض البنزويك، الأيثانول ٩٦٪، بكتة الكرز والمياه المتبقية

كيف يبدو فيرومن نقط عن طريق الفم وماهي محتويات العبوة؟

محلول شفاف أخضر / أصفر إلى بني داكن اللون له رائحة الكرز خالي من الجزيئات

كل عبوة تحتوي على ٣٠ مل من محلول فيرومن في عبوات زجاجية بنية اللون لها غطاء بلاستيكي وغطا.

اسم وصنوا مال كخصه التسويق والمصنع

شركة المنتجات الطبية والتجميلية المحدودة (الرياض فارما) س.ب.، الرياض ١١٤٥٠ ١١٤١١

هاتف: ٩٦٦٦١١٥٠٥٥٠

البريد الإلكتروني: contact@riyadhpharma.com

لأية معلومات عن هذا المنتج الطبي، يرجى الاتصال على صاحب الترخيص والتسويق:

المملكة العربية السعودية

قسم التسويق

الرياض

تلفون: ٩٦٦٦١١٣٥٠١١

البريد الإلكتروني: marketing@riyadhpharma.com

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ (٠١/٢٠١٧)

رقم النسخة (٠٠٤)

٧. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

• المملكة العربية السعودية

– المركز الوطني للتحقق والسلامة الدوائية:

هاتف: ٩٦٦٦٢٠٥٠٦٦٢-١١-١١٠٥٠٠٠

للإبلاغ بالإبادة التنفيذية للتحقق وإدارة الأزمات،

هاتف: ٩٦٦٦١١٠٠٠٠-١١-٢٨٢٢٢٢

(تحويلة: ٢٢٢٥٢-٢٢٢٥٢-٢٢٢٥٢-٢٢٢٥٢)

الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfd.gov.sa/npc

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة طبية وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

قائمتين والصيدلاني هما الخبران بالدواء وينغمه وضرره.

لا تشفع مدة العلاج المحددة لك من قناظ نفسك.

لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب



الرياض فارما

شركة المنتجات الطبية والتجميلية المحدودة الرياض - المملكة العربية السعودية