

# 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:

- What FEROMIN is and what it is used for?
- Before you take FEROMIN
- How to take FEROMIN?
- Possible side effects
- How to store FEROMIN?
- Further information
- To report any side effects

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

FEROMIN 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.

FEROMIN 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)
- colestipramine
- antacids (containing magnesium or aluminium)
- medicines containing zinc, calcium, phosphorus or trivalent
- methyldopa (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 dietician 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 H 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 32 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%, Benzolic 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 & measuring 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@riyadpharma.com](mailto:contact@riyadpharma.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@riyadpharma.com](mailto:marketing@riyadpharma.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@sdfa.gov.sa](mailto:npc.drug@sdfa.gov.sa)

• Website: [www.sdfa.gov.sa/npc](http://www.sdfa.gov.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



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

FEROMIN is a trademark  
ITEM CODE: PIL0557

# فيرومن®

## كيربيات الحديدوز

١٩٠ ملجم / ١ مل

### أقراص مغافية نقطط بالجسم

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

\* احتفظ بهذه المنشورة، لأنك قد تحتاج إليها لاحقاً.

\* في حال كانت لديك أيّ أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم بإستشارة الطبيب أو الصيدلي.

\* إن هذا الدواء قد تؤدي حسبيساً بكثرة على وصفة طيبة، وهذا يوجب عليك عدم إعطائه إلى شخص حسن وإن كان هذا الشخص يطابق من نصائح الطبيب التي سبق وأن عاينت منها.

\* قم بالاتصال بالطبيب المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة برعض جانبى لم يتم ذكره في هذه المنشورة.

\* لا يدلى من الحديث إلى الطبيب أو الصيدلي إذا لم تتحسن أو شعرت سوء بدم صورة أيام.

تحتوي هذه المنشورة على:

١. ما هو فيرومن وما هي دواعي استخدامه؟

٢. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرومن®؟

٣. كثيافة تناول فيرومن®

٤. الآثار الجانبية المحتملة

٥. كيفية تخزين فيرومن®

٦. معلومات إضافية

٧. الإبلاغ عن أيّ آثار جانبية

ما هو فيرومن وما هي دواعي استخدامه؟

فيرومن ينتمي إلى مجموعة من الأدوية تسمى مكملات الحديد. هذه الأدوية تقوّي الناتج بالدواء من الحديد الموجود في الجسم، الحديد هو معدن يحتاج إليه الجسم لبناء خلايا الدم الحمراء، عندما لا يحصل الجسم على كافية كمية من الحديد، فإنه لا يمكن إنتاج عدد كافٍ من الدم الضروري للحياة الازمة لإنباتك في صحة جيدة، ويسى هذه الحالة قدر الدم والبقاء على قيد الحياة على نفس الحديد.

ستعتمد فيرومن لفعاليّة والملاعنة من قدر الدم بسبب نقص الحديد.

ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل تناول فيرومن®؟

إذا كنت تأخذ فيرومن® أقراص / نقطط عن طريق الدم وأخبر طبيبك

١. لديك الحساسية (الحساس) لفيرومن أو أي مكونات

٢. الأخرى في فيرومن أقراص / نقطط عن طريق الدم (الجسم

٣. القاسم).

٤. تناول نقل مد متكرر.

٥. تناول مد متكرر.

٦. لديك اضطرابات يزيد إلى زيادة امتصاص وتخزين الحديد مثل

الإمساك الدموي.

استশارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول فيرومن إذا كان لديك:

٧. قرر عدم اتناول.

٨. مرض في الدم (أمراض اليموجلوبين)

٩. مرض يزيد من امتصاص الحديد.

١٠. أمراض الجهاز الهضمي.

تناول أدوية أخرى

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

١. التتراسينكيان (علاج العدوى)

٢. سبريدوكوكاسيان، الوروفوكاسيان، أو فوكاسيان (العلاج

العدوى).

٣. كوليستاسيون

٤. مضادات الحموضة (التي تحتوي على المغنيسيوم أو

البوتاسيوم).

٥. الأدوية التي تحتوي على الزنك والكالسيوم والفسفور أو ثريتين

٦. ميثيد دوبا (علاج ارتفاع ضغط الدم)

٧. الپرسبيلاين (لاتهاب المفاصل الروماتويدي)

٨. حمض النيكوتينيك (فيتامين C)

٩. حمض النيكوتينيك (فيتامين C)

كيفية تناول فيرومن®

تناول دالما فيرومن أقراص / نقطط عن طريق الدم تماماً كما أخبرك طبيبك، إذا لم تكن متراكماً، تحقق مع طبيبك أو الصيدلي.

الطعام والشراب

لا ينصح أن يؤخذ فيرومن الأقراص / نقطط عن طريق الدم خلال ساعة واحدة من تناول الأطعمة أو مشروباتها.

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٠ درجة مئوية.

يحفظ في المبردة (تحفظ الأدوية لحماية من الضوء والرطوبة).

لا يستحسن فيرومن بعد تناول أدوية لها تأثير على الكبد والجهاز الهضمي.

أو إذا تناولت دالما فيرومن أقراص / نقطط عن طريق الدم.

يتحقق فيرومن أقراص / نقطط عن طريق الدم على قمة الملاعنة.

لا ينصح أن يتم تناول أدوية لها تأثير على الكبد والجهاز الهضمي.

أو التأثيرات المنزليّة، أسلال الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية.

الدواء تعد مطلوبة. سوف تساعد هذه التدابير لحماية البيئة.

#### ٦. معلومات إضافية

على ماذا تحتوى أقراص فيرومن®؟

- المادة الفعالة في كيربيات الحديدوز المخففة، كل فرش
- يعتبر على كربونات كيربيات الحديدوز المخففة، بدون الأدوية.
- البيطاني)، ١٩٠ ملجم بديل عصير الحديد ٦٠ ملجم.
- المكونات الأخرى هي ميكروكربونات السيليلوز PH 102، ملجم.
- وكربونات الستيكليكية، وكروموس بوفيدون، تلك متفق.
- وقفيروس متفق.
- ال المادة المعلقة: أبواهار أخرى.

كيف تبدو أقراص فيرومن® وما هي محتويات المبة؟

- أقراص مفلقة مستقرة معدبة من التيتانيوم لونها أحمر داكن محظوظ على ناحية منها (R32) ١٩٠ ملجم، ونوعها من التالية الأخرى كل علامة تدوين تحدي على (٢٠) فرس ملطف في عبوات بلاستيكية ذات غشاء بلاستيك.

عيوب مستشفيات تحتوي على أقراص مفلقة من فيرومن ١٩٠ ملجم.

على ماذا تحتوى فيرومن®؟

- البروكلين، جليسرين، محلول السوربيتول، جليسرين، محلول السوربيتول، ٧٧٪، ٣٪، جليسرين، الأبيتون، تكيبة الكربونات، الفيتامين.
- المادة الفعالة هي كيربيات الحديدوز.. كل علامة تدوين تحدي على (٢١) ملجم.
- عالي من مصدر الصيدلي ٢٠٪، كل علامة تدوين تحدي على (٢٢) ملجم.

المكونات الأخرى هي مخصوص الصيدلي.

موزونهارات، البروكلين، جليسرين، محلول السوربيتول، جليسرين، محلول السوربيتول، ٧٪، ٣٪، جليسرين، الأبيتون، تكيبة الكربونات، الفيتامين.

كيف يبدو فيرومن نقط عن طريق الفم وما هي محتويات المبة؟

- عطور شفاف أحضر / أصفر أسلال بي (٣٠) ملجم محلول في عبوات زجاجية بني اللون على غطاء بلاستيك وغطاء.
- الاسم وعنوان مالك رخصة التسويق والمصنعين
- شركة المنتجات الطبية والتجهيزات المحدودة (الرياض فارما) ص.ب. ٤٤١، الرياض ١١٦١١، رقم الاتصال على صاحب
- البريد الإلكتروني: contact@riyadhpharma.com

الأية معلومات عن هذه المنتج الطبي، يرجى الاتصال على صاحب

الشخص والتسلق.

- المعلمات العامة السعودية
- قسم التسويق
- الرياط
- فون: ٩٦٦١١٢٦٥١١١١
- البريد الإلكتروني: marketing@riyadhpharma.com

تمت مراجعة هذه المنشورة بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٠  
رقم النسخة (٠٠٤)

#### ٧. لا يلقي عن الأعراض الجانبية

##### ٧. العملة العربية السعودية

- المركز الوطني للتقييم والسلامة الدولية:

- فاكس: +٩٦٦١١٢٥٧٦٧٢

- لاتصال بالوزارة للتقييم والتراخيص وإدارة الأزمات: هاتف: ٩٦٦١١٢٤٢٨٤٢٢
- (٢٢٤-٢٢٤٢-٢٢٥١-٢٢٥٣-٢٢٥٦-٢٢٥٧-٢٢٥٨-٢٢٥٩) تجوية: ٨٠٠٤٠٠٠٠٠٠
- الهاتف المحلي: البريد الإلكتروني: npc.drag@sfda.gov.sa
- الموقع الإلكتروني: www.sFDA.gov.sa/npc

تمت مراجعة هذه المنشورة بتاريخ ٢٠١٧/١٠/١٠  
رقم النسخة (٠٠٤)

#### إن هذا الدواء

• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستلهلكه خلافاً للتعليمات  
يهدى بذلك للخطر.

• اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة استعمال المخصوص علىها  
وكلمات الصيدلي الذي صرفها لك.

• فالمطلب الصيدلي بما تغير في الدواء ودقيقة وضرورة.

• لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في قنوات أيدي الأطفال  
مجلس وزراء الصحة العرب  
واتحاد الصيادلة العرب



إنجاث الرياض هارما

شركة المنتجات الطبية والتجهيزات المحدودة

الرياط - المملكة العربية السعودية

فيرومن علامة تجارية