

FERODAD

ORAL ELIXIRE 100 ml

Ferrous gluconate 400 mg/15 ml

Composition: Each 15 ml contains 400 mg Ferrous gluconate (equal to approximately 47mg Iron{ Fe^{2+} }).

Indications: iron deficiency anaemia.

Side effects: Gastro-intestinal irritation can occur with iron salts. Nausea and epigastric pain are dose-related, but the relationship between dose and altered bowel habit (constipation or diarrhoea) is less clear. Oral iron, particularly modified-release preparations, can exacerbate diarrhoea in patients with inflammatory bowel disease; care is also needed in patients with intestinal strictures and diverticular disease. Iron preparations taken orally can be constipating, particularly in older patients and occasionally lead to faecal impaction. If side-effects occur, the dose may be reduced; alternatively, another iron salt may be used, but an improvement in tolerance may simply be a result of a lower content of elemental iron. The incidence of side-effects due to ferrous sulphate is no greater than with other iron salts when compared on the basis of equivalent amounts of elemental iron. Iron preparations are a common cause of accidental Overdose in children. Although iron preparations are best absorbed on an empty stomach they can be taken after food to reduce gastro-intestinal side-effects; they may discolor stools.

Cautions & drug interactions: Antacids: absorption of oral iron reduced by oral magnesium salts (as magnesium trisilicate) Antibacterials: oral iron reduces absorption of ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin and ofloxacin; oral iron reduces absorption of tetracyclines, also absorption of oral iron reduced by tetracyclines Bisphosphonates: oral iron reduces absorption of bisphosphonates Calcium Salts: absorption of oral iron reduced by calcium salts . Dimercaprol: avoid concomitant use of iron with dimercaprol. Dopaminergics: Oral iron reduces absorption of entacapone;

oral iron possibly reduces absorption of levodopa. Methyldopa: oral iron antagonises hypotensive effect of methyldopa Mycophenolate: oral iron reduces absorption of mycophenolate Penicillamine: oral iron reduces absorption of penicillamine Thyroid Hormones: oral iron reduces absorption of levothyroxine (thyroxine) (give at least 2 hours apart) Trientine: absorption of oral iron reduced by trientine. Zinc: oral iron reduces absorption of zinc, also absorption of oral iron reduced by zinc.

Dose: Presented as elemental iron.

Until 6 months:0.27 mg/day,7-12 months: 11mg/day, 1-3 years: 7 mg/day, 4-8 years:10 mg/day, 9-13 years:8mg/day, 14-18 years: male: 11mg/day, Female:18mg/day, pregnant female:27 mg/day, lactating female:10 mg/day. 19-50 years: male: 8mg/day, female: 18mg/day, pregnant female: 27mg/day, lactating female: 9mg/day. ≥ 50 years: 8mg/day.

Dose expressed in terms of elemental iron: children: severe iron-deficiency anemia: 4-6 mg Fe/kg/day in 3 divided doses. Mild to moderate iron deficiency anemia: 3mg Fe/kg/day in 1-2 divided doses. Prophylaxis: 1-2 mg Fe/kg/day.

Adults: Iron deficiency: 60 mg twice daily up to 60 mg 4 times/day. Prophylaxis: 60 mg/day.

Elderly: Lower doses (15-50 mg elemental iron/day) may have similar efficacy and less GI adverse events (e.g., nausea, constipation) as compared to higher doses (e.g., 150 mg elemental iron/day).

Presentation: 100 ml bottle x 1 box.

Storage Conditions:

- Keep the medicines out of reach of children.
- Store at room temperature not exceeding 30°C
- Protect from light.

Reg No: 2461

التركيب: يحتوي كل 15 ملتر على 400 ملغم غلوكونات حديدية (تعادل تقريباً 47 ملغم من حديدوز).

دواعي الاستعمال: فقر الدم الحاصل بسبب نقص الحديد.

الاعراض الجانبية: يمكن أن يحدث تهيج للمعدة والأمعاء عند استعمال أملاح الحديد . كمية الجرعة هي ذات صلة بحدوث الغثيان وآلام البطن ، ولكن العلاقة بين كمية الجرعة و حالة الأمعاء المتغيرة (الإمساك أو الإسهال) هو أقل وضوحا . مركبات الحديد و التي تؤخذ عن طريق الفم ، وخاصة المستحضرات ذات الإطلاق المعدل ، يمكن أن تؤدي إلى تفاقم الإسهال في المرضى الذين يعانون من مرض التهاب الأمعاء . يجب العناية أيضا بالمرضى الذين يعانون من تضيق الأمعاء و داء الرتج . مستحضرات الحديد التي تؤخذ عن طريق الفم يمكن أن تسبب الإمساك ، وبخاصة في المرضى من كبار السن و يؤدي أحيانا إلى انحشار البراز . إذا حدثت آثار جانبية يجب تخفيض الجرعة ، و كإجراء بديل يمكن استخدام ملح حديد آخر ، ولكن وجود تحسن في تحمل و كذلك انخفاض الاعراض الجانبية قد يكون ببساطة نتيجة لانخفاض المحتوى من عنصر الحديد . حدوث آثار جانبية نظرا لوجود كبريتات الحديدوز هو لا يزيد مقارنة مع أملاح الحديد الأخرى على أساس الكمية المعادلة من عنصر الحديد . مستحضرات الحديد هي سبب شائع للجرعة الزائدة بطريق الخطأ في الأطفال . على الرغم من أن مستحضرات الحديد يتم امتصاصها أفضل عندما تكون المعدة فارغة ، و يمكن أن تؤخذ بعد الطعام للحد من الآثار الجانبية في المعدة والأمعاء ، مركبات الحديد ممكن ان تغير لون البراز .

موانع الاستعمال و التداخلات الدوائية: مضادات الحموضة : امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم يقل بواسطة أملاح المغنيسيوم المتناولة عن طريق الفم مثل magnesium trisilicate . المضادات الحيوية : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص سيبروفلوكساسين ، الليفوفلوكساسين ، موكسيفلوكساسين ، النورفلوكساسين و أوفلوكساسين ؛ الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص التتراسيكلين ، أيضا امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم يقل بواسطة التتراسيكلين . البايوفوسفونيت : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص بايوفوسفونيت . أملاح الكالسيوم : أملاح الكالسيوم تقلل امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم . ثنائي المركابول : تجنب استخدام الحديد مع ثنائي المركابول . Dopaminergics : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص entacapone ، الحديد المتناول عن طريق الفم ربما يقلل من امتصاص ليفودوبا . ميثيل دوبا : الحديد المتناول عن طريق الفم يصاد تأثير الميثيل دوبا في خفض الضغط . المايكوفينيليت : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص المايكوفينيليت . البنسيلامين : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص البنسيلامين . هرمونات الغدة الدرقية : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص الليفوثيروكسين (الثيروكسين) (تعطى بفارق وقت ساعتين على الأقل) . Trientine : trientine يقلل امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم . Zinc : الحديد المتناول عن طريق الفم يقلل من امتصاص الزنك و أيضا الزنك يقلل امتصاص الحديد المتناول عن طريق الفم . الجرعة: يعبر عنه كعنصر الحديد .

حتى 6 أشهر: 0.27 ملغ / يوم، 7-12 شهر: 11 ملغم / اليوم ، 1-3 سنوات: 7 ملغ / يوم، 4-8 سنة: 10 ملغ / يوم، 9-13 سنة: 8 ملغم/اليوم ، 14-18 سنة: الذكور: 11 ملغم/اليوم ، أنثى: 18 ملغم/اليوم، الحوامل الإناث: 27 ملغ / يوم، والمرضعات الإناث: 10 ملغ / يوم. 19-50 سنة: الذكور: 8 ملغم/اليوم، الإناث: 18 ملغم/اليوم، الحوامل الإناث: 27 ملغم/اليوم، والمرضعات الإناث: 9 ملغم/اليوم، أكبر او يساوي 50 سنة: 8 ملغم/اليوم.

الجرعة تقاس كعنصر الحديد: الأطفال: فقر الدم الشديد المتسبب عن نقص الحديد: 4-6 ملغ حديد / كغم / يوم مقسمة على 3 جرعات. فقر الدم الخفيف او المعتدل والمتسبب عن نقص الحديد: 3 ملغم حديد / كغم / يوم في 1-2 جرعة منفصلة. الوقاية: 1-2 ملغ حديد / كغم / يوم. البالغين: نقص الحديد: 60 ملغ مرتين يوميا تصل إلى 60 ملغ 4 مرات / يوم. العلاج الوقائي: 60 ملغ / يوم. كبار السن: الجرعات المنخفضة (50-15 ملغ عنصر الحديد / يوم) قد يكون لها فعالية مماثلة وأعراض جانبية أقل (على سبيل المثال الغثيان، والإمساك) بالمقارنة مع الجرعات الأعلى (على سبيل المثال، 150 ملغ عنصر الحديد / يوم). التعبئة: قنبنة ذات تعبئة 100 ملتر.

شروط الحفظ :

- يحفظ بعيداً عن متناول الاطفال.

- يحفظ في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتعدى 30 م°

- يحفظ بعيداً عن الضوء.

مسجل في وزارة الصحة برقم : 2461