

SELOFER FOL®

100mg / 0,35mg

Hydroxyde Ferrique Polymaltose / Acide folique

Comprimé à sucer

airp

ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA

FORME ET PRESENTATION : Comprimés 100mg à sucer, Boite de 30 comprimés.

COMPOSITION :

- Hydroxyde ferrique polymaltose 100 mg
- Acide folique 0.35 mg

Excipients : Macrogol, cellulose microcristalline, dibasicque calcium phosphate, talc purifié, amidon de maïs, eau purifiée, stéarate de magnésium, poudre saveur chocolat.

Excipients à effet notoire : lactose, aspartame.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE: Antianémique.

INDICATIONS : Selofer Fol est indiqué pour le traitement et la prévention des carences martiales latentes et manifestes (anémie ferriprive) accompagnées de besoins accrus en acide folique pendant la grossesse et l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- Traitement des carences martiales manifestes accompagnées de besoins accrus en acide folique : 1 comprimé à sucer 2 à 3 fois par jour.
- Après normalisation du taux d'hémoglobine : 1 comprimé à sucer par jour, pendant au moins toute la durée de la grossesse, afin de reconstituer les réserves en fer.

- Traitement et prévention des carences martiales latentes accompagnées de besoins accrus en acide folique : 1 comprimé à sucer 1 fois par jour.

Mode d'administration : Voie orale.

Il convient de prendre Selofer Fol pendant ou juste après les repas. Le comprimé est à sucer.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à l'un des constituants du médicament. Surcharge martiale (hémochromatose, hémosidérose).

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

Anémie non due à une carence martiale (anémie hémolytique).

En raison de la présence d'aspartam ce médicament est contre-indiqué chez les patients atteints de phénylcétourie.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI : Les anémies doivent être traitées sous contrôle médical. Le diagnostic et la sévérité de la carence martiale doivent être confirmés par des analyses appropriées.

La prudence est de mise chez les patients sujets à des transfusions sanguines répétées car un apport de fer concomitant à celui des érythrocytes peut provoquer une surcharge martiale.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose/galactose.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES

INTERACTIONS : Les interactions alimentaires et médicamenteuses avec Selofer Fol n'ont pas été suffisamment examinées. De ce fait, on ne peut exclure des interactions alimentaires (phytates, oxalates, tanins, etc.) ou interactions médicamenteuses (antiacides, etc.). Des doses plus élevées d'acide folique peuvent réduire l'effet antiépileptique des antépileptiques/anticonvulsivants (Ex : Carbamazépine, Phénytoïne, Primidone et Barbituriques).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse : Selofer Fol peut être utilisé pendant la grossesse sans risque pour la mère ou le fœtus, cependant il ne peut être pris qu'après consultation médicale.

Allaitement : Selofer Fol peut être utilisé pendant l'allaitement sans risque pour la mère ou le nourrisson.

Allaitement : le lait maternel contient naturellement du fer lié à la lactotransferrine. On ignore quelle quantité de fer issue de Selofer Fol passe dans le lait maternel. Il est improbable que la prise de Selofer Fol provoque des effets indésirables chez l'enfant allaité.

- Pendant la grossesse et l'allaitement, Selofer Fol ne peut être utilisé qu'après consultation du médecin.

EFFETS INDESIRABLES : les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'administration du Selofer Fol.

Très rares : réactions allergiques, urticaire, asthme, prurit, exanthème, réactions cutanées localisées.

Rares : coloration foncée des urines.

Occasionnels : céphalées, douleurs abdominales, troubles gastriques, dyspepsie, vomissements, diarrhées et coloration réversible des dents.

Fréquents : nausées, constipation, coloration foncée des selles. Ces effets indésirables sont en général bénins et passagers.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet inattendu ou gênant.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

A ce sujet, aucune étude n'a été effectuée. Toutefois, il est peu probable que Selofer Fol affecte l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

SURDOSAGE : en cas de surdosage, aucune intoxication ou surcharge en fer n'a été observée jusqu'à présent.

CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION DU MEDICAMENT : à conserver dans son emballage à une température entre 15°C et 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

CONDITIONS DE DELIVRANCE : peut être délivré sans ordonnance médicale.

FABRICANT ET CONDITIONNEUR : Laboratoires MM ; Zone Industrielle Berrahal, Annaba - ALGERIE

NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR DE LA DE : ABDI IBRAHIM REMEDE PHARMA : 08, Rue Capitaine Azzouz, Hussein-Dey, Alger - ALGERIE

Date de mise à jour de la notice : MAI 2016
NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

13/12 E 133/426.