ANSM - Mis à jour le : 19/06/2025

Dénomination du médicament

FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop
Fer

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?
3. Comment prendre FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, siropET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antianémiques, Code ATC : B03AB03.

Ce médicament contient du fer.

Il est préconisé dans le traitement des anémies dues à un manque de fer chez l'adulte (y compris la femme enceinte), l'adolescent et l'enfant ainsi qu'en traitement préventif de la carence en fer chez la femme enceinte, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?

Ne prenez jamais FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une surcharge en fer, en particulier dans certaines formes d'anémies (thalassémie, anémies réfractaires, anémie par insuffisance médullaire).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop

Ce médicament n'est pas préconisé dans le traitement des anémies liées aux maladies inflammatoires.

Une consultation médicale est nécessaire avant la mise en route de ce traitement, afin de rechercher la cause de l'anémie.

La consommation importante de thé inhibe l'absorption du fer.

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement, consultez votre médecin.

Autres médicaments et FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des médicaments injectables contenant du fer.

FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que si nécessaire sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop contient parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) sorbitol et éthanol.

Ce médicament contient du du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,28 mg de sorbitol (E420) pour 1 mL de sirop.

Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol (maladie héréditaire rare). Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 1 mg d'alcool (éthanol) par mL de sirop. La quantité pour 5 mL de ce médicament équivaut à moins de 1,25 mL de bière ou 0,5 mL de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 0,00000924 mg d'alcool benzylique par mL de sirop.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par mL de sirop, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

En traitement curatif:

Chez l'adulte (y compris la femme enceinte), l'adolescent l'enfant à partir de 30 kg (*environ 10 ans*) :

- 80 à 120 mg de fer métal par jour, soit 12 à 18 mL par jour.

Chez l'enfant de moins de 30 kg *(environ 10 ans):*

- 3 mg de fer métal par kg et par jour, soit en moyenne :
  - Enfant de 12 à 20 kg (environ 30 mois à 6 ans): 5 à 9 mL par jour,
  - Enfant, de 20 à 30 kg (environ 6 à 10 ans): 9 à 12 mL par jour.

En traitement préventif:

Chez la femme enceinte: 30 à 60 mg de fer métal par jour, soit 4,5 à 9 mL par jour, pendant les deux derniers trimestres de la grossesse (ou à partir du 4ème mois).

Chez l'enfant de 2 à 5 ans : 30 mg de fer métal par jour soit 4,5 mL par jour.

Durée du traitement

Elle doit être suffisante, 3 à 6 mois, pour corriger l'anémie et restaurer les réserves en fer qui, chez l'adulte, sont d'environ 1000 mg.

Sur indication du médecin, il est possible de prolonger let traitement avec un schéma thérapeutique curatif ou préventif sur la base du taux d'hémoglobine et de la balance martiale.

Mode d'administration

Voie orale.

L’administration du produit doit être réalisée exclusivement avec la seringue pour administration orale graduée fournie dans la boîte. Elle est conçue uniquement pour ce médicament et permet de mesurer précisément la dose prescrite, avec les **graduations tous les 0,5 mL.**

4. Après chaque utilisation, refermer le flacon à l’aide du bouchon et démonter la seringue pour administration orale.

5. Bien rincer à l’eau plusieurs fois la seringue pour administration orale.

6. La laisser sécher sur papier absorbant puis la ranger dans la boîte, avec le flacon dans un endroit inaccessible aux enfants. Ne jamais séparer la seringue pour administration orale de la boîte et de la notice.

A prendre de préférence entre les biberons ou avant les repas, l'horaire de la prise et la répartition sont à adapter en fonction de la tolérance digestive.

Afin de limiter les effets indésirables, il est conseillé de fractionner la dose en plusieurs prises quotidiennes.

Si vous avez pris plus de FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop que vous n’auriez dû

En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou les urgences médicales, en particulier s’il s’agit d’un enfant de moins de 2 ans.

Le surdosage peut être à l’origine d'une irritation intense ou de la mort des tissus digestifs (nécrose des muqueuses digestives). Les principaux symptômes sont : douleurs abdominales, vomissements, diarrhées (contenant souvent des traces de sang), pouvant s'accompagner d'une chute rapide de la tension artérielle (état de choc) et une perte de la conscience avec des convulsions (coma), une maladie des reins (insuffisance rénale aiguë) et une maladie du foie (atteinte hépatique).

Des conséquences digestives à plus long terme peuvent survenir avec un rétrécissement des voies digestives (sténose digestive).

Si vous oubliez de prendre FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de troubles digestifs à type de nausées, diarrhées.
- Réactions allergiques possibles.
- Coloration habituelle des selles en noir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure ou égale à 25 °C.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 1 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop

- La substance active est :

Férédédate de sodium..... 47,5 mg

Quantité correspondante en fer..... 6,8 mg

Pour 1 mL de sirop

10 mL de sirop contient 475 mg de férédétate de sodium, soit 68 mg de fer

- Les autres composants sont :

Sorbitol, acide citrique monohydraté, alcool éthylique à 96°, saccharine sodique, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme cerise (contient notamment de l'alcool benzylique), eau purifiée.

Qu'est-ce que FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES 6,8 mg/mL, sirop et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de sirop en flacon de 125 mL avec une seringue pour administration orale de 10 mL, graduée tous les 0,5 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.
VIALE CERTOSA, 8/A
27100 PAVIA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).