ANSM - Mis à jour le : 19/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Férédétate 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

Excipients à effet notoire :

1 mL de sirop contient :

- 1 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218)
- 0,2 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216)
- 0,28 g de sorbitol
- 0,00000924 d'alcool benzylique
- 1 mg d'éthanol.

Titre alcoolique volumique du sirop: 0,13 % (V/V).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

FERROSTRANE ENFANTS ET ADULTES est indiqué chez les adultes, les enfants, les adolescents.

Traitement curatif de l'anémie par carence martiale.

Traitement préventif de la carence martiale de la femme enceinte, quand un apport alimentaire en fer suffisant ne peut être assuré.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En traitement curatif :

Chez l'adulte (y compris la femme enceinte), l'adolescent et 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 le 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.**

Comment nettoyer la seringue pour administration orale ?

1. Après chaque utilisation, refermer le flacon à l'aide du bouchon et démonter la seringue pour administration orale.
2. Bien rincer à l'eau plusieurs fois la seringue pour administration orale.
3. 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Surcharge martiale, en particulier anémie normo ou hypersidérémique telles que thalassémie, anémie réfractaire, anémie par insuffisance médullaire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'hyposidérémie associée aux syndromes inflammatoires n'est pas sensible au traitement, martial.

Le traitement martial doit, dans la mesure du possible, être associé au traitement étiologique.

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

Un contrôle de l'efficacité est utile après 3 mois de traitement : il doit porter sur la correction de l'anémie (Hb, VGM) et sur la restauration des stocks de fer (fer sérique et saturation de la sidérophiline).

Liées aux excipients

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

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au sorbitol.

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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Fer (sels) voie injectable

Lipothymie, voire choc attribué à la libération rapide du fer de sa forme complexe et à la saturation de la sidérophiline.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Cyclines (voie orale)

Diminution de l'absorption digestive des cyclines (formation de complexes).

Prendre les sels de fer à distance des cyclines (plus de 2 heures, si possible).

+ Diphosphonates (voie orale)

Diminution de l'absorption des diphosphonates.

Prendre les sels de fer à distance des disphosphonates (plus de 2 heures, si possible).

+ Fluoroquinolones

Diminution de la biodisponibilité des fluoroquinolones par chélation et par un effet non spécifique sur la capacité d'absorption du tube digestif.

Prendre les sels de fer à distance des fluoroquinolones (plus de 2 heures, si possible).

+ Pénicillamine

Diminution de l'absorption digestive de la pénicillamine.

Prendre les sels de fer à distance de la pénicillamine (plus de 2 heures, si possible).

+ Sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (topiques intestinaux)

Diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des sels de fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Thyroxine

Diminution de l'absorption digestive de la thyroxine et hypothyroxinémie.

Prendre les sels de fer à distance de la thyroxine (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des données cliniques négatives, portant sur quelques milliers de femmes traitées, semblent exclure un effet néfaste du férédérate de sodium.

En conséquence, ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrit pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage du férédérate de sodium dans le lait maternel n'a pas été évalué. Cependant, compte-tenu de la nature de la molécule, l'administration de ce médicament est possible chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux à type de nausées ou diarrhées.
- Réactions allergiques possibles.
- Coloration habituelle des selles en noir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

4.9. Surdosage

En cas d'ingestion massive, des cas de surdosage ont été rapportés, en particulier chez l'enfant de moins de 2 ans.

La symptomatologie comporte des signes d'irritation intense ou de nécrose des muqueuses digestives entraînant douleurs abdominales, vomissements, diarrhées souvent sanglantes pouvant s'accompagner d'état de choc avec insuffisance rénale aiguë, atteinte hépatique, coma souvent convulsif.

A distance de l'intoxication, des sténoses digestives sont possibles.

Le traitement doit intervenir le plus tôt possible en réalisant un lavage gastrique avec une solution de bicarbonate de sodium à 1%.

L'utilisation d'un agent chélateur est efficace, le plus spécifique étant la déféroxamine, principalement, lorsque la concentration en fer sérique est supérieure à 5 microg/mL. L'état de choc, la déshydratation et les anomalies acido-basiques sont traités de façon classique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antianémiques, code ATC : B03AB03.

Le fer est un constituant essentiel de l'organisme, il est nécessaire à la formation de l'hémoglobine et aux processus d'oxydation des tissus vivants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le férédétate comme les sels ferreux en général est faiblement absorbé (10 à 20 % de la dose ingérée). Cette absorption est majorée quand les réserves en fer sont diminuées.

L'absorption a lieu surtout au niveau du duodénum et de la partie proximale du jéjunum.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, acide citrique monohydraté, alcool éthylique à 96°, saccharine sodique, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme cerise (contient notamment de l’alcool benzylique), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre (brun type III) de 125 mL avec une seringue pour administration orale intégrée de 10 mL et graduée tous les 0,5 mL.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

La seringue pour administration orale doit être éliminée en même temps que le flacon contenant le sirop.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 303 9698 8 : 125 mL en flacon (verre) avec seringue pour administration orale 10 mL graduée tous les 0,5 mL.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II