

# Vitafer

## Sustained release Capsules of Ferrous Sulphate with Folic Acid

### Composition:

#### Each Hard gelatin capsule contains:

Ferrous sulphate BP 150 mg (in time release-form) (Elemental Iron 45 mg approx.)

Folic Acid BP 500 mcg

### Pharmacology:

#### Ferrous sulphate:

In healthy individuals, incorporation of iron from the diet is finely balanced to replenish losses and meet specific requirements for growth and reproduction. In men and non-menstruating women daily loss of iron are about 1 mg; in menstruating women this is increased to 2mg. Obligatory losses, apart from menstruation, result from loss of nails, desquamated skin, and hair and in feces and urine. In pregnancy and lactation mean losses are about 3mg. Infants are born with stores of iron and human milk can meet requirements for the first 4-6 months of life. Thereafter, about 1mg per day is needed.

Normally less than 10% of iron in the diet is absorbed and generally the 15-20 mg of total iron in Western diets is sufficient to meet adult requirements. Inorganic and heme iron are chiefly absorbed in the upper jejunum and duodenum, where luminal conditions, including the influence of gastric secretions and acid, facilitate bioavailability. Many components of the diet influence absorption by formation of soluble or insoluble complexes of iron and by actions on the oxidation state of elemental iron.

#### Folic acid:

After conversion into coenzyme forms it is concerned in single carbon unit transfers in the synthesis of purines, pyrimidines, and methionine.

Folic acid, after conversion to 5,6,7,8-tetrahydrofolate polyglutamate, functions as a coenzyme in single carbon unit transfer. Thus in purine synthesis it donates formate (-CHO) to form carbons 2 and 8 of the purine nucleus. In pyrimidine synthesis it donates the 5-methyl group of thymidylate as a Methylene (-CH<sub>2</sub>-) group. It mediates de novo synthesis of methyl groups and this methyl is transferred to homocysteine to form methionine. Sources of single units include formate, serine, and histidine.

**Therapeutic group:** Source of Iron

### Indications:

Vitafer is a haematinic preparation of prophylaxis of iron and folic acid deficiency during pregnancy.

### Dosage and Administration:

The drug is administered by oral route.

1 capsule a day throughout pregnancy and lactation

Children: As directed by the physician.

### Contraindications:

- Ferrous sulphate:
- Primary (idiopathic) or secondary iron storage disease
- Anemias associated with ineffective erythropoiesis, marrow hypoplasia, sideroblastic change, uncomplicated vitamin B<sub>12</sub> or folate deficiency
- Intestinal disease
- Active rheumatoid arthritis
- Previous hypersensitivity
- Known idiosyncrasy to commonly used excipients
- Porphyria cutanea tarda
- Uncontrolled parathyroid disease.

### Folic acid:

Untreated cobalamin deficiency

Addisonian pernicious anemia or other vitamin B12 deficiency.

Malignant disease.

### Precautions:

Since Iron preparations interfere with absorption of oral tetracycline antibiotics, these products should not be taken within two hours of each other. Iron salts should not be given to patients receiving repeated blood transfusions or to patients with anaemias not produced by iron deficiency unless iron deficiency is also present. Care should be taken when given to patients with iron-storage or iron-absorption diseases, haemoglobinopathies, or existing gastro-intestinal disease.

### Drug interactions:

Iron preparations interact with certain chelates of medical importance: diphosphonates, antacids and the tetracycline antimicrobials. Oral iron should not be given concurrently with tetracyclines. The bioavailability of iron is reduced by simultaneous ingestion of antacids: these form insoluble co-precipitates within the lumen. Aluminium hydroxide, calcium or magnesium hydroxide as well as carbonates, silicates and alginate-rich preparations interact strongly with medicinal iron in this way.

### Use in pregnancy:

Oral iron preparations, given as prophylaxis against iron deficiency in pregnancy, are safe. In pregnancy aggravation of reflux symptoms and constipation can be troublesome. The particular importance of safe storage of iron capsules supplied to pregnant women with young children cannot be overemphasized. Large doses of iron given parentally to pregnant animals are teratogenic. Parental iron should thus be avoided in early pregnancy and only administered in the last two trimesters if there are proper indications of risk or evidence of severe iron deficiency.

There are a few data about the appearance of administered iron in maternal milk. At present, administration of iron in therapeutic doses to lactating women appears to be safe for breast-fed infants.

### Adverse Effects:

Occasional gastrointestinal discomfort (such as nausea) may be minimized by taking meals. Iron containing medication may occasionally cause constipation or diarrhea.

A few subjects have been become sensitized to folic acid, and administration has been followed within an hour by an itchy skin eruption, malaise, and brochospasm. When given long term to patients with cobalamin deficiency, the drug can precipitate a neuropathy.

### Overdose, signs, symptoms and treatment:

Large quantities of iron salts are toxic and fatal accidental ingestion in children is well recognized. In adults, deaths are rare and are nearly always the result of suicidal intent. In children ingestion of 1-2 g iron may be fatal.

Gastric lavage or induction of vomiting should be undertaken and further absorption of iron prevented by lavage with 1% sodium bicarbonate, depending on the size of the patient. Additional treatment of acute iron poisoning includes management of dehydration, acidosis and shock.

**Storage:** Store below 30°C. Protect from light. Keep all medicines away from children.

**Presentation:** 10 capsules in a blister. 3 such blisters in a carton.



A Product of :

**Strides Pharma Science Limited**

Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore – 560076, Karnataka, India.

1040879

# Vitafer

## Gélules à libération prolongée de Sulfate Ferreux et d'acide Folique

### Composition:

#### Chaque gélule de gélatiné à enveloppes dures contient:

Sulfate Ferreux BP 150mg (en forme libérée). (Fer élémentaire 45mg approx)  
Acide Folique BP 500mcg

**Pharmacologie - Sulfate Ferreux:** Chez les individus sains, l'incorporation du fer provenant des aliments est bien équilibrée pour combler les pertes et répondre aux exigences spécifiques de croissance et de reproduction. Chez les hommes et les femmes qui ne règlent pas, la perte quotidienne de fer est d'environ 1 mg; chez les femmes en période de menstruation elle augmente à 2 mg. Les pertes obligatoires en dehors de la menstruation, tel que dans la perte des ongles, la desquamation la peau, la perte des cheveux et dans les matières fécales et l'urine, pendant la grossesse et l'allaitement sont en moyenne environ 3 mg. Les bébés naissent avec des réserves de fer et le lait maternel peut répondre aux besoins pendant les 4-6 premiers mois de vie. Par la suite, environ 1 mg par jour est nécessaire.

Normalement, moins de 10% de fer dans l'aliment est absorbé et généralement les 15-20 mg de fer présent dans les plats occidentaux sont suffisants pour répondre aux besoins des adultes. Fer Inorganiques et hémique sont principalement absorbés dans le jéjunum supérieur et le duodénum, là où les conditions lumineuses, y compris l'influence de la sécrétion gastrique et de l'acide, facilite la biodisponibilité. De nombreux composants de l'aliment influence l'absorption par la formation de complexes fer solubles ou insolubles et mènent des actions sur l'état d'oxydation du fer élémentaire. Le fructose et l'acide ascorbique réduire les ions ferriques et avec les composés nucléosides, succinate, citrate et d'autres favorisent la formation de chélates soluble.

**Acide Folique:** Après conversion en formes coenzyme, il est préoccupé par des transferts de carbone d'une seule unité dans la synthèse des purines et pyrimidines, et la méthionine. L'acide folique, après conversion en 5, 6, 7,8-polyglumate tétrahydrofolate, fonctionne comme un coenzyme dans le transfert de carbone d'une seule unité. Ainsi, dans la synthèse des purines il fait un don de formiate de (-CHO) pour former des carbones 2 et 8 du noyau purine. Dans la synthèse des pyrimidines il fait don de la 5-méthyle de la thymidylate comme un méthylène (-CH<sub>2</sub>-) groupe. Il sert de médiateur de la synthèse de novo des groupes méthyle et se méthyle présent est transférée à l'homocystéine pour former la méthionine. Sources des unités individuelles comprennent formate, sérine et histidine.

**Groupe Therapeutique:** Apport de fer

### Indications:

VITAFER GELULES est une préparation haematique, dans la prophylaxie de carence en fer et acide folique pendant la grossesse.

**Posologie et Administration:** Administré par Voie Orale

1 gélule par jour tout au long de la grossesse et pendant l'allaitement.

Enfant: Selon l'avis du médecin.

### Contre indications - Sulfate Ferreux:

- Carence de fer Primaire (idiopathique) ou secondaire
- Anémies associée avec une érythropoïèse inefficace, l'hypoplasie de la moelle
- Un changement sidérolitique, Une carence de Vit B<sub>12</sub> et acide folique non compliqué
- Maladie intestinale
- arthrites rhumatoïde Active
- Hypersensibilité précédente
- Idiosyncrasie connue à certains excipients
- Porphyrie cutanée tardia
- Maladie, parathyroïde non contrôlé

### Acide Folique:

- Une Carence de cobalamine non soigné
- Anémie Addisonian pernicieuse ou d'autre carence en vitamine B<sub>12</sub>.
- Maladies Malignes.

**Précaution:** Puisqu'une préparation ferreuse inhibe l'absorption des antibiotiques oraux tel que la tétracycline, ces médicaments ne devraient pas être prises dans les deux heures qui suivent l'une des prises. Les patients recevant constamment une transfusion sanguine ou qui souffre d'une anémie non du à une carence en fer ne doivent pas prendre du sel ferreux. Il faut administrer avec précaution chez les patients atteints d'une insuffisance de stockage de fer ou d'absorption de fer, et chez ceux atteints d'hémoglobinopathie ou d'une maladie gastro-intestinale existante.

**Interaction Médicamenteuses:** Il y a une interaction entre les préparations ferreuses et les chélates d'importance médicale: déphosphorates, antiacide et les tétracyclines antimicrobiennes. Le fer oral ne doit pas être administré en concomitance avec la tétracycline. Une ingestion simultanée d'antiacide réduit la biodisponibilité de fer : ces formes insoluble forme des précipitât avec le lumen. L'hydroxyde d'Aluminium, le calcium ou l'hydroxyde de magnésium ainsi que des carbonates, des silices et alginates tous reagissent avec le fer médicinal de la même façon.

**GROSSESSE ET ALLAITEMENT:** Les préparations prophylaxie des fers oraux contre une carence en fer est sans danger pendant la grossesse. Des effets tel que l'aggravation de la grossesse, le symptôme de reflux et la constipation peuvent être gênant. L'importance particulière de la sécurité de supplément en fer donné aux femmes enceintes et aux jeunes enfants ne saurait trop insister. De fortes doses de fer parental donné aux gestantes femelle sont tératogènes. Le fer parentale doit donc être évitée en début de grossesses et seulement administré dans les deux derniers trimesters s'il existe les risques ou des signes de carence en fer.

Il y a très peu de données en ce qui concerne le faite que le Fer administré soit présent dans le lait maternel. Jusqu'à présent, le fer en dose thérapeutique peut être administration aux femmes allaitante en toutes sécurités sans risque aux nourrissons.

**Effets Indésirable:** Les troubles gastro intestinaux occasionnel (tel que la nausée) peuvent être minimisé par le repas. Des médicaments contenant le fer peuvent occasionnellement causer la constipation et la diarrhée.

Un petit nombre de sujets ont été sensibilisés à l'acide folique, et l'administration a été suivie moins d'une heure par une éruption cutanée avec démangeaisons, malaises et bronchospasme. Lorsqu'il est administré à long terme chez les patients ayant un déficit en cobalamine, le médicament peut déclencher une neuropathie

**Surdosage:** De grandes quantité de sels de fer sont toxique et une ingestion massive accidentelle à été rapporté chez les enfants. Les décès sont rares chez les adultes mais sont toutefois lié à l'intention suicidaire. Une ingestion d'environ 1-2g chez les enfants peut être fatale.

Le lavage gastrique avec une solution de 1% de bicarbonate de sodium selon la taille du patient ou le vomissement doit être réalisé et éviter de prendre le fer à nouveau. L'état de choc, la déshydratation, l'acidose sont traité de façon classique.

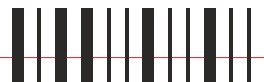
**Conservation:** Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière. Garder tous médicament hors de la portée des enfants.

**Présentation:** Boite de 3x10 gélules dans un blister.

Un produit de:



**Strides Pharma Science Limited**  
Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,  
Bangalore - 560076, Karnataka, Inde.



0828

8780