

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

ferro sanol® Saft  
5 mg/ml Sirup

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml (entsprechend 1,1933 g) Sirup enthält:  
42,11 mg – 47,34 mg Eisen(II)-gluconat  
(Ph.Eur.) (entsprechend 5,0 mg Eisen(II)-  
ionen)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Klarer, gelb-braun gefärbter Sirup mit Geschmack nach Himbeere

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Eisenmangelzuständen

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.9).

**Dosierung**

Der Packung liegt ein Dosierbecher bei, der in die Milliliterschritte 5, 7,5, 8, 10, 15, 16,5, 20, 25 und 30 ml unterteilt ist und zur genauen Abmessung der Dosierung verwendet werden sollte.

Erwachsene (und Jugendliche mit Körpergewicht ab 50 kg)

Die folgende Dosierung wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	ml pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
> 50	10	2–5mal täglich	100–250

**Kinder und Jugendliche**

*ferro sanol Saft* darf bei Säuglingen und Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 5 kg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe<sup>2+</sup>/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 4.9).

Säuglinge und Kleinkinder (Körpergewicht von 5 kg bis unter 20 kg)

Die folgende Dosierung wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	ml pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
> 5	5	1mal täglich	25
> 8	7,5	1mal täglich	37,5

Körpergewicht (kg)	ml pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
> 10	5	1–2mal täglich	25–50
> 15–< 20	7,5	1–2mal täglich	37,5–75

Kinder und Jugendliche (Körpergewicht von 20 kg bis < 50 kg)

Die folgende Dosierung wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	ml pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen <sup>2+</sup> (mg)
≥ 20–< 50	10	1–2mal täglich	50–100

Dosierungsangaben für Jugendliche ab 50 kg Körpergewicht siehe Abschnitt „Erwachsene (und Jugendliche mit Körpergewicht ab 50 kg)“.

**Ältere Patienten**

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

**Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

Es liegen keine klinischen Daten vor, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe Abschnitt 4.4).

*ferro sanol Saft* sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4).

**Art der Anwendung**

*ferro sanol Saft* wird morgens nüchtern bzw. 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen (siehe ergänzend Abschnitt 4.5). Der Dosierbecher sollte für die nächste Einnahme anschließend mit Leitungswasser gereinigt und abgetrocknet werden.

Die original verschlossene Flasche erst unmittelbar vor der ersten Einnahme öffnen, da der Sirup mit Stickstoff als Schutzgas überlagert ist.

Flüssige Eisenzubereitungen können zu einer Verfärbung der Zähne führen, die jedoch erfahrungsgemäß nach Abschluss der Behandlung wieder verschwindet. Der Sirup sollte deshalb unmittelbar geschluckt werden, ggf. Wasser oder Fruchtsaft nachtrinken. Eine eventuelle Verfärbung der Zähne kann verringert werden, wenn *ferro sanol Saft* mit einem Strohhalm getrunken wird.

Nach Normalisierung der Hämoglobinwerte (in der Regel innerhalb der ersten 10 Wochen, je nach Schweregrad der Anämie) sollte die orale Eisentherapie unter Überwachung der Ferritinwerte fortgeführt werden, bis die Körpereisendepots aufgefüllt sind. Dies dauert üblicherweise zwischen 3 bis 6 Monate.

**4.3 Gegenanzeigen**

*ferro sanol Saft* ist kontraindiziert bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- hereditären Hämochromatosen (Typ 1–4).
- sekundären Häm siderosen (bei chronischen Hämolyse mit Zeichen der Eisenüberladung, bei Thalassämie und anderen Hämoglobinopathien).
- Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestischen Anämien, Bleianämien).
- wiederholten oder chronischen Bluttransfusionen.
- Säuglingen und Kleinkindern mit einem Körpergewicht unter 5 kg.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sowie bei Darmstenosen oder Divertikeln sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

Patienten mit schwerer sowie chronischer Nierenerkrankung, die Erythropoetin benötigen, sollten mit Vorsicht behandelt und Eisen sollte intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.

*ferro sanol Saft* sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen (siehe Abschnitt 4.9).

*ferro sanol Saft* kann schädlich für die Zähne sein (Karies). Außerdem können Verfärbungen der Zähne bei einer Behandlung mit *ferro sanol Saft* auftreten. Entsprechend der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *ferro sanol Saft* nicht einnehmen.

1 Milliliter *ferro sanol Saft* enthält 0,375 g Sucrose entsprechend ca. 0,031 Broteinheiten (BE).

5 Milliliter *ferro sanol Saft* enthalten 1,875 g Sucrose entsprechend ca. 0,155 Broteinheiten (BE).

15 ml Milliliter *ferro sanol Saft* enthalten 5,625 g Sucrose entsprechend ca. 0,466 Broteinheiten (BE).

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

##### Intravenöse Eisenpräparate

Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Eisenpräparaten zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann eine Hypotonie oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel durch Bildung von Chelatkomplexen. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol Saft* und den folgenden Arzneimitteln/Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Der geringste Zeitabstand zwischen den Einnahmen beträgt mindestens 2 Stunden.

Pflanzliche Nahrungsmittel und Getränke  
In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z.B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z.B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Resorption von Eisen ins Blut.

Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von *ferro sanol Saft* eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

##### Antiphlogistika

Eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt kann durch orale Gabe von nichtsteroidalen Antiphlogistika (z.B. Salicylaten und Phenylbutazon) verstärkt werden.

##### Bisphosphonate

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Bisphosphonaten wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Bisphosphonate vermindert.

##### Colestyramin, Ca<sup>2+</sup>-, Mg<sup>2+</sup>-, Al<sup>3+</sup>-haltige Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca<sup>2+</sup>-, Mg<sup>2+</sup>-, Al<sup>3+</sup>-haltigen Arzneimitteln (z.B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmt die Eisenresorption.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa, L-Thyroxin  
Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin werden bei simultaner Verabreichung mit Eisen schlechter resorbiert.

##### Protonenpumpenhemmer

Protonenpumpenhemmer können die Resorption von oralem Eisen reduzieren. Da-

her kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

##### Fluorchinolone

Die Resorption von Fluorchinolonen (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen stark vermindert. Fluorchinolone sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach *ferro sanol Saft* eingenommen werden.

##### Tetracycline, Doxycyclin

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Tetracyclinen (z.B. Doxycyclin) wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die Resorption der Tetracycline vermindert. Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol Saft* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol Saft* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

##### Hinweis

Bei oraler Eisenzufuhr kann es zu einer Dunkelfärbung des Stuhles kommen, der keine okkulte Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt. Die heute üblichen Tests auf okkultes Blut im Stuhl (Guajak-Tests) können falsch positiv ausfallen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### **Schwangerschaft**

Es liegen keine kontrollierten Studien zu einer Anwendung von *ferro sanol Saft* in der Schwangerschaft vor. Berichte über unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Anämien in der Schwangerschaft sind bisher nicht bekannt. Schädigungen des Feten und Aborte wurden bei Eisenintoxikationen beobachtet.

Eine Behandlung mit *ferro sanol Saft* sollte daher nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und in höheren Dosierungen ab 4mal täglich 10 ml (entspricht 4mal täglich 50 mg Eisen<sup>2+</sup>) nicht über einen längeren Zeitraum verordnet werden.

Eisenpräparate sind nur unzureichend im Tierversuch auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft (siehe Abschnitt 5.3).

##### **Stillzeit**

*ferro sanol Saft* sollte in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

##### **Fertilität**

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden Literatur erheb-

lich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes**

##### Gelegentlich:

- Gastrointestinale Störungen
- Verstopfungen (Obstipation)

Eine Dunkelfärbung des Stuhles infolge des entstandenen schwarzen Eisen-Sulfides ist ein häufig zu beobachtendes, jedoch völlig unbedenkliches Phänomen nach Einnahme oraler Eisenpräparate. Eine Verstopfung kann durch ausreichende Ernährung behoben werden.

##### Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Gastrointestinale Blutung
- Diarrhöe
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Nausea
- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches (siehe Abschnitt 4.4)

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

##### Nicht bekannt:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Urtikaria)
- Anaphylaktische Reaktion

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden, ist besondere Vorsicht geboten, falls diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen verwendet werden. Diese sollten bei der Dosierung von *ferro sanol Saft* berücksichtigt werden.

Bei vorbestehenden Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig



gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankungen abgewogen werden.

### Symptome einer Überdosierung

Dosierungen ab 20 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG können bereits zu Intoxikationserscheinungen führen. Bei Dosierungen ab 60 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG muss mit dem Auftreten schwerer toxischer Wirkungen gerechnet werden. Vergiftungen durch Dosierungen von 200 bis 400 mg Fe<sup>2+</sup>/kg KG führen unbehandelt zum Tode.

Die Vergiftung mit oralen Eisenpräparaten ist selten; meist sind Kinder betroffen. Bei Kleinkindern kann eine Gesamtdosis von 400 mg Fe<sup>2+</sup> bereits zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen.

Eisen führt lokal zu schweren Korrosionen des Magen-Darm-Trakts, das resorbierte Eisen zu schweren Schädigungen im Nervensystem und in der Leber.

Eine Eisenvergiftung kann in Phasen ablaufen. In der ersten Phase, ca. 30 Minuten bis 5 Stunden nach oraler Aufnahme, kommt es zu Symptomen wie Unruhe, Magenschmerzen, Nausea, Erbrechen und Diarrhöe. Der Stuhl ist teerartig schwarz gefärbt, das Erbrochene kann Blut enthalten. Es können sich Schock, metabolische Azidose und Koma entwickeln. Oft tritt danach eine scheinbare Erholungsphase ein, die bis zu 24 Stunden anhalten kann. Danach kommt es erneut zu Diarrhöe, Schock und Azidose. Nach Krämpfen, Cheyne-Stoke'scher Atmung, Koma und Lungenödem kann der Tod eintreten.

### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie der Eisenvergiftung erfolgt durch Eisenbindung mit Deferoxamin. Für detaillierte Angaben siehe entsprechende Herstellerinformation.

Intravenöse Gaben erhöhen die Eisenausscheidung über die Nieren, die gleichzeitige orale Verabreichung vermindert die enterale Eisenresorption.

Zusätzliche Kreislaufhilfe sowie Magenspülung mit 1- bis 3-%iger Natriumhydrogenkarbonat-Lösung.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antianämikum  
ATC-Code: B03AA03

Eisen kommt als Bestandteil des roten Blutfarbstoffs (Hämoglobin) und zahlreicher Enzyme (z. B. Zytochromoxidase, Peroxidase, Katalase) eine zentrale Bedeutung im Stoffwechselgeschehen zu. Durch Eisenmangel werden nahezu alle Zellfunktionen beeinträchtigt, insbesondere die mit hohem Sauerstoffbedarf verbundenen Vorgänge, wie z. B. Wachstumsprozesse. Die mit der Nahrung aufgenommenen Eisenmengen sind jedoch relativ gering, so dass größere Verluste damit kaum auszugleichen sind, sondern eine orale Substitution erforderlich wird.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die physiologische Eisenresorptionsquote liegt bei 10 % der Zufuhr. Bei Eisenmangel

steigt sie an, beträgt aber kaum mehr als 50 % der Dosis. Im Duodenum und oberen Jejunum, den Orten der bevorzugten Eisenresorption, ist die Löslichkeit von zweiwertigem Eisen bei pH 7 etwa 10<sup>15</sup>mal größer als die des dreiwertigen Eisens. Damit sind zweiwertige Eisenverbindungen wesentlich besser verfügbar.

Eisen(II)-gluconat ist ein Eisenkomplex mittlerer Stabilität und damit besonders gut zur Substitution geeignet.

**ferro sanol Saft** soll vor oder eventuell zwischen den Mahlzeiten gegeben werden, da Nahrungsmittel die Resorption beeinträchtigen können. Eine verminderte Verfügbarkeit für die Resorption ergibt sich durch die Bildung schwerlöslicher Eisenverbindungen mit Phytaten (Getreide), Phosphaten (Milch), Oxalaten (Spinat, Rhabarber), Tannin (Tee).

Die Bioverfügbarkeit ist durch die Bereitstellung von Eisenionen am ersten Resorptionssort sichergestellt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen *in vivo*. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential vor.

Es liegen keine experimentellen Untersuchungen bezüglich der Wirkung von Eisensalzen auf Fruchtbarkeit, Embryotoxizität/Teratogenität und prä-/postnatale Toxizität vor.

Jedoch werden Eisenergänzungen seit mehr als einem halben Jahrhundert in Schwangerschaft und Stillzeit ohne nachteilige Wirkungen angewendet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose  
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216)  
Wasserfreie Zitronensäure  
Gereinigtes Wasser  
Himbeer-Aroma (215250, Haarmann & Reimer)  
Glycerol 85 %  
Stickstoff (als Schutzgas)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Nach Anbruch vier Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sirup in Braunglasflaschen mit kindersicherem Verschluss und Dosierbecher.

Packungen mit 200 ml Sirup

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

UCB Pharma GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

### Mitvertrieb

SANOL GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-4848  
Telefax: 02173/48-4841

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6541316.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.05.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

August 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt