

Ad 8.
Sposób przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie przekraczającej 25° C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie należy narażać produktu na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych ani wilgoci. Przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu produkt należy spożyć w ciągu 90 dni.

Ad 9.
Inne informacje

Podmiot odpowiedzialny:
Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobaltowa 6
62-002 Suchy Las
Tel. +48 61 659 38 65
www.smartpharma.com.pl



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobaltowa 6
62-002 Suchy Las
Tel. +48 61 659 38 65
www.smartpharma.com.pl

Ad 10.
Dostępne opakowania:

1. Innofer baby®, 50 ml, dla noworodków, niemowląt i dzieci
2. Innofer®, 100 ml, dla niemowląt, dzieci i dorosłych

Data minimalnej trwałości i numer partii znajdują się na opakowaniu produktu.

Data zatwierdzenia ulotki: 09.2017B_PL_IFU

Piśmiennictwo:

- ¹ Hu B. A study on elemental irons and iron compounds for food fortification. 18th International Congress of Nutrition Nutrition Safari for Innovative Solutions, 19-23.09. 2005, Durban, South Africa
- ² Patil S.S, Khanwelkar C.C., Patil S.K. 2012. Conventional and newer oral iron preparations. International Journal of Medical and Pharmaceutical Sciences 2(3): 16-22.
- ³ Devasthali S.D., Gordeuk V.R., Brittenham G.M., Bravo J.R., Hughes M.A., Keating L.J. 1991. Bioavailability of carbonyl iron: a randomized, double-blind study. Eur. J. Haematol. 46(5): 272-278.
- ⁴ Sacks P.V., Houchin D.N. 1978. Comparative bioavailability of elemental iron powders for repair of iron deficiency anemia in rats. Studies of efficacy and toxicity of carbonyl iron. The American Journal of Clinical Nutrition 31: 566-573.
- ⁵ Swain J.H., Newman S.M., Hunt J.R. 2003. Bioavailability of Elemental Iron Powders to Rats Is Less than Bakery-Grade Ferrous Sulfate and Predicted by Iron Solubility and Particle Surface Area. J. Nutr. 133: 3546-52.
- ⁶ Boyd EM., Shanas MN. Studies on the Low Toxicity of Reduced Iron, B.P. 1932. Canad. Med. Ass. J. 1967, 96: 1141-1146.
- ⁷ Boyd E.M., Shanas. M.N., 1963. The acute oral toxicity of reduced iron. Canad. Med. Ass. J. 89: 171-175.
- ⁸ Gordeuk V.R., Brittenham G.M., Hughes M., Keating L.J., Oppl J.J. 1987. High dose carbonyl iron for iron deficiency anemia: a randomized double-blind trial. Am. J. Clin. Nutr. 46: 1029-1034.
- ⁹ Cassat J.E., Skaar E.P. 2013. Iron in Infection and Immunity. Cell Host & Microbe 13: 509-519.

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego®

Innofer

Zawiesina 100 ml

Żelazo elementarne
Dla niemowląt, dzieci i dorosłych

Innofer® posiada pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka nr OP-ZŻ/0430/2/2015
Innofer® jest Opatentowanym Produktem

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

1. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
2. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
3. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Innofer® i jakie jest jego zastosowanie
2. Żelazo elementarne - optymalne źródło żelaza
3. Precyzyjne i łatwe odmierzenie i podawanie zalecanych dawek żelaza
4. Ważne informacje o produkcie
5. Zalecana porcja do spożycia

6. Sposób użycia
7. Skład i wartości odżywcze
8. Sposób przechowywania
9. Inne informacje
10. Dostępne opakowania

Ad 1.
Co to jest Innofer® i jakie jest jego zastosowanie

Innofer® jest zawiesiną doustną zawierającą żelazo elementarne i jest wskazany do postępowania dietetycznego w celu zapobiegania niedoborowi żelaza i niedokrwistości z niedoboru żelaza (anemii).

Ad 2.
Żelazo elementarne - optymalne źródło żelaza

Żelazo elementarne będące głównym składnikiem produktu Innofer®:

1. charakteryzuje się bardzo wysoką zawartością żelaza przekraczającą 98%^{1,2}
2. posiada bardzo wysoką biodostępność na poziomie 69%^{3,4,5}
3. ma niską masę molową, co umożliwia użycie minimalnych i skutecznych dawek
4. jest 30-150 razy bezpieczniejsze w porównaniu do rozpuszczalnych soli żelaza^{6,7,8}
5. jest lepiej tolerowane niż sole żelaza (nie wywołuje zaparć, bólów brzucha, biegunek)
6. ulega transformacji do postaci zjonizowanej w przewodzie pokarmowym, pod wpływem soku żołądkowego, nie powodując efektu przebarwienia zębów ani metalicznego posmaku w ustach
7. charakteryzuje się wielkością cząsteczek (7-10 µm) zapewniającą precyzyjny profil uwalniania, co w połączeniu z optymalnym czasem wchłaniania (ok. 45 minut) minimalizuje ryzyko wystąpienia

szkodliwego nadmiaru jonów, które stanowią pożywkę dla patogennych drobnoustrojów przewodu pokarmowego⁹

8. posiada certyfikat bezpieczeństwa GRAS (Generally Recognised As Safe)

Ad 3.

Precyzyjne i łatwe odmierzenie i podawanie zalecanych dawek żelaza

Innofer® pozwala precyzyjnie i bardzo łatwo odmierzyć, a następnie podać odpowiednią dawkę żelaza.

Opakowanie zaopatrzone jest w strzykawkę dozującą z precyzyjną podziałką, która pozwala na odmierzenie właściwej porcji, a następnie na bezpośrednie dostanie odmierzonej dawki żelaza.

Podziałka na strzykawce precyzyjnie wskazuje jaką dawkę żelaza zawarta jest w danej ilości jednorodnej zawiesiny.

Wskazanie podziałki/ ilość zawiesiny	Dawka żelaza
0,1 ml	2 mg
0,2 ml	4 mg
...	
1 ml	20 mg
...	
5 ml	100 mg

Ad 4.

Ważne informacje o produkcji

Innofer®:

- przeznaczony jest dla niemowląt z niską masą urodzeniową, dzieci i dorosłych, w tym kobiet w ciąży

- przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza
- nie zawiera białek mleka krowiego, laktozy, glutenu i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników
- nie zawiera substancji konserwujących, barwników i substancji słodzących
- nie barwi zębów
- nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu
- nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia
- nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego
- może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli spożywany jest przez osoby, u których nie stwierdzono wskazań lekarskich do jego podawania

Ad 5.

Zalecana porcja do spożycia

Grupa	Profilaktyka niedoboru żelaza
Niemowlęta, również urodzone przedwcześnie i z niską masą urodzeniową oraz dzieci	Przyjmowanie pod nadzorem lekarza uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania Zalecenia Krajowego Konsultanta ds. Pediatrii: 1-2 mg żelaza/kg masy ciała/dobę
Dorośli, w tym kobiety w ciąży	Przyjmowanie pod nadzorem lekarza uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego: 30 mg żelaza dziennie (> 8 tygodnia ciąży) 1,5 ml Innofer dziennie

Grupa	Niedobory żelaza i anemia
Niemowlęta, również urodzone przedwcześnie i z niską masą urodzeniową oraz dzieci	Przyjmowanie pod nadzorem lekarza uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania Zalecenia Krajowego Konsultanta ds. Pediatrii: 4-6 mg żelaza/kg masy ciała/dobę (podzielone na 2-3 dawki)
Dorośli, w tym kobiety w ciąży	Przyjmowanie pod nadzorem lekarza uzależnione od indywidualnego zapotrzebowania Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego: 60-120 mg żelaza dziennie: 3-6 ml Innofer dziennie (podzielone na 2-3 dawki)

Ad 6.

Sposób użycia

Przed spożyciem, w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny, produkt należy dokładnie wymieszać.

W tym celu należy energicznie wstrząsać butelką nie krócej niż 30 sekund. Po prawidłowym wymieszaniu zawiesina przybiera ciemną barwę. Nasylenie barwy zawiesiny może się różnić w zależności od partii produktu (od jasnoszarej aż do grafitowej lub czarnej). Badania trwałości zawiesiny wykazały, że po zalecanym czasie mieszania zawiesina jest jednorodna (gotowa do podania) przez co najmniej 3 minuty.

Jeżeli w czasie 3 minut od momentu zakończenia mieszania nie zostanie pobrana odpowiednia dawka, produkt należy ponownie dokładnie wymieszać.

Zaleca się wstrząsnąć intensywnie butelką przed każ-

dorazowym pobraniem dawki, nawet jeżeli podawanie odbywa się w ciągu 3 minut od uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Odmierzoną dawkę należy podać zaraz po przygotowaniu bezpośrednio do jamy ustnej.

W przypadku niemowląt karmionych wyłącznie mlekiem zaleca się podanie produktu ok. 15 minut przed podaniem mleka lub 2 godziny po.

Po podaniu odmierzonej dawki strzykawkę ze względów higienicznych należy umyć letnią bieżącą wodą bez detergentu.

Ad 7.

Skład i wartości odżywcze

Składniki: olej roślinny MCT (średniołańcuchowe trójglicerydy), żelazo elementarne, aromat naturalny

Wartości odżywcze:

	100ml	1ml
Wartość energetyczna	3346kJ / 793kcal	33,5kJ / 7,9kcal
Tłuszcz, w tym	95,5 g	0,96 g
- kwasy tłuszczowe nasycone	95,5 g	0,96 g
- kwasy tłuszczowe jednonienasycone	<0,1 g	<0,1 g
- kwasy tłuszczowe wielonienasycone	0 g	0 g
Węglowodany, w tym	0 g	0 g
- cukry	0 g	0 g
Białko	0 g	0 g
Sól	<0,01 g	<0,01 g
Żelazo	2000 mg	20 mg