

ULOTKA INFORMACYJNA

Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego

Innofer[®]

Zawiesina doustna 100 ml

Żelazo elementarne

Dla noworodków (również urodzonych przedwcześnie i z małą masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i dorosłych.

Innofer[®] posiada pozytywną opinię Instytutu Matki i Dziecka nr OP-ZŻ/619/02/2021

Innofer[®] jest produktem, którego kompozycja chroniona jest patentem PAT235592

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

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

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).

Żelazo elementarne - optymalne źródło żelaza

Żelazo elementarne będące głównym składnikiem produktu Innofer[®]:

1. charakteryzuje się bardzo wysoką zawartością czystego (pierwiastkowego) żelaza ok. 98% [1, 2]
2. posiada bardzo wysoką biodostępność wynoszącą około 69% [3, 4, 5]
3. uznawane jest za najlepiej tolerowany rodzaj żelaza, wywołujący mniej skutków ubocznych w porównaniu do rozpuszczalnych soli żelaza, takich jak siarczany żelaza [6, 7, 8]
4. nie powoduje przebarwiania zębów ani nie wywołuje metalicznego posmaku w ustach
7. dzięki odpowiednio dobranej wielkości cząstek (7-10 µm), wchłanianie zachodzi w sposób optymalny i rozłożony w czasie (ok. 45 minut)
8. posiada certyfikat bezpieczeństwa GRAS (Generally Recognised As Safe)

Ważne informacje o produkcie

Innofer[®]:

1. przeznaczony jest dla niemowląt, w tym z niską masą urodzeniową, dzieci i dorosłych;
2. ilość i okres stosowania produktu zależą od indywidualnego zapotrzebowania na żelazo. Produkt musi być stosowany pod nadzorem lekarza;
3. produkt bezglutenowy, nie zawiera białek mleka krowiego i laktozy, może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników;
4. nie zawiera substancji konserwujących, barwników i substancji słodzących;
5. nie barwi zębów;
6. nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu;
7. nie jest odpowiedni do stosowania jako jedyne źródło pożywienia;
8. nie jest przeznaczony do stosowania pozajelitowego;
9. może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli spożywany jest przez osoby, u których nie stwierdzono wskazań lekarskich do jego podawania.

Zalecana porcja do spożycia

Grupa	
Niemowlęta z grup ryzyka, w tym urodzone przedwcześnie i z małą masą urodzeniową*	Profilaktyka niedoboru żelaza 1-2 mg żelaza/kg masy ciała/dobę
	Niedobory żelaza i anemia 4-6 mg żelaza/ kg masy ciała/ dobę
Dzieci powyżej 12 mies. życia **	Niedobory żelaza i anemia 3-6 mg żelaza/ kg masy ciała/ dobę w 2-3 równomiernych dawkach
Dorośli***	Niedobory żelaza i anemia zalecana dawka dobową to 150-200 mg żelaza elementarnego, w 2-3 dawkach podzielonych

*Standardy Opieki Medycznej nad Noworodkiem w Polsce, Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego – wyd. IV zaktualizowane i uzupełnione , Warszawa 2021

** Buda P, Książek J. Podsumowanie zaleceń dotyczących profilaktyki niedoboru żelaza i leczenia niedokrwistości z niedoboru żelaza u dzieci po 1. roku życia. Standardy Medyczne/ Pediatria. 2018; 15: 739-749

***referencja Alleyne M et al. Am J Med. 2008 Nov;121(11):943-8.

Precyzyjne i łatwe odmierzenie i podawanie zalecanych dawek żelaza

Innofer® zaopatrzony jest w strzykawkę dozującą z precyzyjną podziałką, która pozwala na odmierzenie właściwej porcji, a następnie na bezpośrednie doustne podanie odmierzonej ilości żelaza.

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

Sposób użycia

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

W tym celu, przed każdym spożyciem, należy energicznie wstrząsać butelką nie krócej niż 30 sekund. Po prawidłowym wymieszaniu zawiesina przybiera ciemną barwę. Nasycenie barwy zawiesiny może się różnić, od jasnoszarej aż do grafitowej lub czarnej, w zależności od partii produktu. Jeżeli w czasie 3 minut od momentu zakończenia mieszania nie zostanie pobrana odpowiednia porcja, produkt należy ponownie dokładnie wymieszać.

Odmierzoną porcję należy podać zaraz po przygotowaniu, bezpośrednio do jamy ustnej.

W przypadku niemowląt karmionych wyłącznie mlekiem zaleca się podanie produktu ok. 30 minut przed podaniem mleka lub 2 godziny po karmieniu.

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

Składniki i wartości odżywcze

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

Wartości odżywcze:

	100ml	1ml
Wartość energetyczna	3346 kJ / 793 kcal	33,5 kJ / 7,9 kcal
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

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

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.

Inne informacje

Wyprodukowano w Polsce dla:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134,

02-305 Warszawa, Tel. +48 22 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com



Szczegółowych informacji o produkcie udziela:

Chiesi Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134,

02-305 Warszawa, Tel. +48 22 620 14 21, faks: (22) 652 37 79, e-mail: info-pl@chiesi.com

Dostępne opakowania:

1. Innofer baby®, 50 ml, dla noworodków (również urodzonych przedwcześnie i z małą masą urodzeniową), niemowląt i dzieci.
2. Innofer®, 100 ml, dla noworodków (również urodzonych przedwcześnie i z małą masą urodzeniową), niemowląt, dzieci i dorosłych.

Data aktualizacji ulotki: 12.2021

12.2021B_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 re- duced iron. Canad. Med. Ass. J. 89: 171-175.
- 8 Gordeuk V.R., Brittenham G.M., Hughes M., Keating L.J., Opplt J.J. 1987. High dose carbonyl iron for iron deficiency anemia: a randomized double-blind trial. Am. J. Clin. Nutr. 46: 1029-1034.