

(IRON (III) HYDROXIDE POLYMALTOSE COMPLEX/FOLIC ACID)

COMPOSITION:

Tablet: Each chewable tablet contains: Iron (III) hydroxide polymaltose complex equivalent to Elemental Iron 50mg. Folic acid BP 0.35mg. NQ Specs

NQ Specs.

DESCRIPTION: The Iron (III) hydroxide polymaltose complex (IPC) is a water soluble iron oxide, macromolecular complex of polynuclear Iron (III) hydroxide and partially hydrolyzed dextrin (polymaltose). The polynuclear Iron (III) hydroxide cores are superficially surrounded by a number of non-covalently bound polymaltose molecules resulting in an overall complex molecular mass of approximately 52,300 Daltons. This molecule is so large that diffusion through the membrane of the mucosa is about 40 times smaller than the one for the hexaquairon (II) unity. The complex is stable and does not release ionic iron under physiological conditions. The Iron in the polynuclear "cores" is bound in a similar structure as in the case of physiologically occurring ferritin.

Inpo-FA has the following properties unlike ionized iron salt preparations:

1) Inpo-FA does not give rise to irritation of the intestinal mucosa and does not stain the teeth.

2) Irpo-FA has a palatable taste having chocolate flavour and are acceptable even by the most patients of all ages who dislike syrup.

3) Irpo-FA has excellent tolerance.

Due to these chemical and pharmacological properties IPC is suitable for oral iron substitution. *Irpo-FA* contains folic acid that supplements this essential vitamin during pregnancy and lactation.

INDICATIONS: Prevention and treatment of all kinds of iron & folic acid deficiencies particularly iron deficiency anemia. Prophylactic therapy of iron deficiency, to cover the recommended daily dietary allowances (RDA), during pregnancy and lactation, adolescents, women capable of bearing children, and adults.

DOSAGE & ADMINISTRATION: Dosage and duration of therapy are dependent upon the extent of iron deficiency. The daily dose can be divided into separate doses or can be taken at one time. Inpose tablets can be chewed or swallowed whole and are best absorbed on an empty stomach and can be taken after food to reduce gastro intestinal side effects. In case of manifested iron deficiency, the therapy takes about 3-5 months until the normalization of the hemoglobin value is achieved. Afterwards the therapy should be continued for several weeks with a dosage as described for latent iron deficiency to replenish the iron stores.

Formulation	Age Group	Manifested Iron deficiency	Latent Deficiency
irpo-FA Tablets	Children (> 12 years) adults and nursing women	1-3 tablets daily	1 tablet daily
	Pregnant women	1-3 tablets daily	1 tablet daily

Formulation	Age Group	Daily Dose
<i>Irpo-FA</i> Syrup	Infants (upto 1 year)	1/2 to 1 teaspoonful (2.5-5.0ml)
	Children (upto 1-12 years)	1 to 2 teaspoonful (5-10ml)
	Children>12 years & nursing mothers	2 to 3 teaspoonful (10-15ml)
	Pregnant Women	3 to 4 teaspoonful (15-20ml)

CONTRA-INDICATIONS: Iron overload (e.g. hemochromatosis, hemosiderosis) or disturbances in iron utilization (e.g. lead anemia, sidero achrestic anemia, thalassemia) and anemias not caused by iron deficiency (e.g. hemolytic anemia due to vitamin B12 deficiency) and hypersensitivity to Iron polymaltose or Folic acid.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE: In cases of anemia due to infection or malignancy, the substituted iron is stored in the reticulo-endothelial system from which it is mobilized and utilized only after correcting the primary disease.

INTERACTIONS: Until now interactions have not been observed. Since the iron is complex bound, ironic interactions with food components (phytin, oxalates, tannin etc) and concomitant administration of medicines are unlikely to occur. The hemoccult test (selective for hemoglobin) for the detection of occult blood is not impaired and therefore, iron therapy must not be interrupted.

PREGNANCY AND LACTATION: Controlled studies in pregnant women after the first trimester have not shown any undesirable effects on mother and neonates. There is no evidence of a risk during the first trimester and the possibility of a negative influence to the fetus is unlikely to occur. Mother's milk contain iron bound with lactoferrin. It is not known how much iron from the complex is passed into mother's milk. The administration of Irpo-FA is unlikely to cause undesirable effects to the nursed child. During pregnancy and lactation Irpo-FA should be used on prescription.

UNDESIRABLE EFFECTS: Occasionally gastro intestinal irritations such as sensation of repletion, pressure in the epigastric region, nausea, constipation or diarrhea can occur. A dark coloration of the stool is of no clinical significance.

 $\overline{\text{INSTRUCTIONS:}}$ Store below 30°C. Protect from heat, light & moisture. Do not freeze. Keep out of the reach of children.

AVAILABILITY:

irpo-FA tablet is available in pack of 30 tablets.
irpo-FA syrup is available in 60ml & 120ml bottle

ار بو۔ایفاے گولیاں/پیرپ (آئرن (III) مائيڈروآ كسائيڈيولي مالثوز كمپليكس اورفو لك ايسڈ)

اجزائے ترکیب: گولیان: ہر چبانے والی گولی میں آئزن (III) ہائیڈروآ کسائیڈ پولی مالٹورکمپلیکس برطابق ۱۰۰ ملی گرام عضر (Elemental) آئزن کے برابراورفو لک ایسڈ ۳۵ء ملی گرام موجود ہے۔

سیرپ: ایک چچی(۵ ملی لیٹر) سیرپ میں آئرن (III) ہائیڈروآ کسائیڈ پولی مالٹوز کمپلیکس برطابق ۵۰ ملی گرام عضر (Elemental) آئرن کے برابر اور فو لک ایسڈ ۳۵ء ملی گرام موجود ہے۔

علامات: آئزن ایولی مالوز کمپلیس تمام اقسام کی آئزن اور فو لک ایسٹری کی خاص طور پر آئرن کی کمی کی وجہ سے انیمیا کے علاج اور بحاؤ کے لئے استعمال کیا جاتا ہے۔ یہ دواحمل اور دودھ پلانے والی ماؤں، بچوں، من بلوغت، نو جوان خواتین اورنو جوانوں میں روزانہ کی آئرن اورنو لک ایسڈ کی ضرورت کو ایورا

خوراک اوراستعال: اگرآئر ناورفو لک ایسٹر کی کمی ہوتو خوراک کی مدت ۳ ہے ۵مہینوں تک ہوتی ہے۔ جب تک کہ جیموگلوین کی تعداد نارل حالت میں آ جائے۔ خوراک اور مدت خوراک آئرن اورفو لک ایسٹر کی کی پر مخصر ہے۔ روز اندکی خوراک کوعلیحد اقتیم کیا جاسکتا ہے یا کھانے کے دوران یا کھانے کے بعدایک مرتبہ بھی لیا جاسکتا ہے۔

> گولیال: ۲اسال کی عمر سے زیادہ افراد، دوران حمل اور دودھ پلانے والی مائیں: ۱ ہے ۳ گولیاں روزانہ۔ سيرب: شيرخوار بچول سے ايک سال کی عمر کے بچول تک: ۵ ء اللی ليفر سے لے کر ۵ ملی ليفر روز اند۔ ایک سال سے لے کر ۱۲ سال کی عمر کے بچوں کے لیے: ۵ ملی لیٹر سے ۱۰ ملی لیٹر تک روزاند۔ بارہ سال سے بڑوں اور دودھ یلانے والی ماؤں کے لئے: • املی لیٹر سے ۱۵ ملی لیٹر روز اند۔ حمل کے دوران: ۵املی لیٹرے ۲۰ ملی لیٹر تک روزانہ یاڈاکٹر کی ہدایت کے مطابق استعمال کریں۔

ممانعت: آئرن کی زیادتی (hemochromatosis, hemosiderosis) یا آئرن کے استعمال میں خلل sidero-achrestic anemia, thalassemia یاده انیمیا جو که آئرن کی کی وجه سے ندہوں (hemolytic anemia)

مایات: ۳۰ ڈگری سنٹی گریٹر سے کم درجہ حرارت پر کھیں۔ گری روشی اونی ہے بچائیں۔ منجد ہونے ہے بچائیں۔ بچوں کی تنی سے دور کھیں۔ فراہمی: اربو-الف اے گولیاں ۴۰۰ گولیوں کے پیک میں دستیاب ہیں۔ ار پو۔الف اے سیرپ ۱۰ ملی لیٹر اور ۱۲۰ ملی لیٹر کے پیک میں دستیاب ہے۔



Rev: 07-15/3