

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC)
--

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Floradix mit Eisen

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml (entsprechend ca. 109 g) Flüssigkeit enthalten 81,75 mg Eisen (als Eisen(II)-gluconat (Ph.Eur.)).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält insgesamt 2 g Fructose pro 15 ml bzw. 3 g Fructose pro 22,5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält insgesamt 1 g Glucose pro 15 ml bzw. 1,5 g Glucose pro 22,5 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei erhöhtem Eisenbedarf, wenn ein Risiko für die Entstehung eines Eisenmangels erkennbar ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Heranwachsende ab 10 Jahren nehmen 45 ml pro Tag ein.

45 ml Floradix mit Eisen enthalten 36,8 mg verwertbares Eisen(II).

Die Dosierung kann wie folgt gewählt werden:

2 x 22,5 ml (morgens und abends)

oder

3 x 15 ml (morgens, mittags und abends)

Kinder und Jugendliche

Kinder von 6 -10 Jahren: 2 x 15 ml.

30 ml Floradix mit Eisen entsprechen 24,5 mg Eisen(II).

Die Anwendung ist bei Kindern unter 6 Jahren nicht vorgesehen (siehe Abschnitt 4.4)

Art der Anwendung:

Vor Gebrauch schütteln. Die Einnahme erfolgt am besten gekühlt ½ Stunde vor den Mahlzeiten.

Bitte verwenden Sie für die Einnahme den beiliegenden Messbecher.

4.3 Gegenanzeigen

- Eisenkumulation, Eisenverwertungsstörungen
- Bekannte Überempfindlichkeit (Allergie) auf einen der Inhaltsstoffe

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 sollte der Nutzen der Behandlung sorgfältig gegen das Risiko einer Verschlimmerung der Magen-Darmerkrankung abgewogen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Floradix mit Eisen nicht einnehmen.

15 ml enthalten insgesamt 2 g Fructose und 1 g Glucose; 22,5 ml enthalten insgesamt 3 g Fructose und 1,5 g Glucose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollte Floradix mit Eisen bei Kindern dieser Altersklasse nicht angewendet werden.

Floradix mit Eisen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis für Diabetiker: 15 ml entsprechen ca. 0,3 BE

22,5 ml entsprechen ca. 0,4 BE

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Eisensalze verringern die Resorption von Tetracyclinen, Penicillamin, Goldverbindungen, Levodopa und Methyldopa.
- Eisensalze beeinflussen die Resorption von Chinolon-Antibiotika (z.B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin).
- Eisensalze vermindern die Resorption von Thyroxin bei Patienten, die eine Substitutionstherapie mit Thyroxin erhalten.

- Die Resorption von Eisen wird durch gleichzeitige Anwendung von Cholestyramin, Antacida (Ca^{++} , Mg^{++} , Al^{+++} -Salze) sowie Calcium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt.
- Die gleichzeitige Einnahme von Eisensalzen mit Salicylaten oder nichtsteroidalen Antirheumatika kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes verstärken.
- In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene eisenbindende Substanzen wie Phosphate, Pyruvate oder Oxalate sowie Bestandteile von Milch und Milchprodukten, Kaffee, Colagetränken und Schwarzem und Grünem Tee hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Floradix mit Eisen sollte entweder eine halbe Stunde vor oder 2 Stunden nach diesen Substanzen, Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

Protonenpumpenhemmer können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Weitreichende Erfahrungen mit Eisensalzen an schwangeren Frauen ergeben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität. Floradix mit Eisen kann in der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Stillzeit:

Eisensalze gehen in die Muttermilch über, in therapeutischen Dosen werden jedoch keine unerwünschten Effekte bei dem Säugling erwartet. Floradix mit Eisen kann in der Stillzeit angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist.

Fertilität:

Tierexperimentelle Studien ergeben keine Hinweise auf gesundheitliche Wirkungen auf die weibliche oder männliche Fertilität. Negative Effekte auf die Fertilität sind bei therapeutischen Dosen nicht zu erwarten.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

- Es können allergische Reaktionen auftreten. Bei den ersten Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie Gesichtsschwellung, Rachenschwellung, Hautausschlag oder Missempfindungen im Mund- und Rachenraum, z.B. ein brennendes oder pelziges Gefühl, soll die Einnahme von Floradix mit Eisen sofort beendet werden.
- Gastrointestinale Störungen, wie z.B. Magendruck, Völlegefühl und Verstopfung können auftreten.
- Wie bei allen eisenhaltigen Arzneimitteln kann eine völlig harmlose Dunkelfärbung des Stuhls auftreten. Diese Stuhlfärbung ist unbedenklich.

- Durch die Einnahme von flüssigen Eisenpräparaten kann es in Einzelfällen zu Dunkelfärbungen der Zahnoberflächen kommen, die in der Regel durch gründliches Zähneputzen entfernbar sind.

Die Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen können nach Einnahme von 20 mg Fe/kg Körpergewicht auftreten. Das entspricht ca. 2 L Floradix mit Eisen für einen Erwachsenen, bzw. 270 ml pro 10 kg Körpergewicht.

Folgende Symptome werden beobachtet:

Phase I (innerhalb der ersten 6 Stunden):

Gastrointestinale Symptome - Übelkeit, Erbrechen, Hämatemesis, abdominale Schmerzen, blutige Diarrhoe – sowie Leukozytose, Fieber, Lethargie und Hypotension.

Phase II (bis zur 25. Stunde):

Anscheinende allgemeine Verschlechterung

Phase III (bis zur 36. Stunde):

Schock (Hypovolämie) und metabolische Azidose

Phase IV (2. bis 4. Tag):

Hepatische Nekrose; u.U. Konvulsionen, Atemlähmung, Koma.

Phase V (2. bis 4. Woche):

Pylorusstenose

Dosen ab 60 mg Fe/kg Körpergewicht sind beim Kind potentiell letal (ca. 800 ml Floradix mit Eisen pro 10 kg Körpergewicht).

Therapie:

- Symptomatische Therapie bei Schock und metabolischer Azidose.
- Verabreichung von Magnesiumsulfat.
- Bei schweren Symptomen bzw. Patienten-Eisenserumspiegel 350 µg/100 ml: i.m. Deferoxamin-Injektionen (90 mg/kg bis 1 g pro Einzeldosis)
- Bei Schock: i.v. Deferoxamin-Infusionen (max. 15 mg/kg/h)
- Bei Anurie: Hämodialyse

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Eisenmangeltherapeutikum

ATC-Code: B03AA03

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei Eisenmangelzuständen werden nach Resorption die zugeführten Eisenionen zur Synthese des Hämoglobins sowie anderer eisenhaltiger Proteine und Enzyme verwendet.

Anämie und Symptome des Eisenmangels werden dadurch beseitigt.

Bei genügender Therapiedauer werden zusätzlich die Eisendepots wieder aufgefüllt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxikologie bei einmaliger bzw. wiederholter Verabreichung ergaben keine Informationen, welche nicht schon an anderen Punkten der Fachinformation erwähnt werden.

Es gibt keine Hinweise einer potentiellen Mutagenität von Eisen bei Säugetierzellen in vivo. Es liegen keine Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential vor. Es liegen keine dem heutigen Standard entsprechend durchgeführte tierexperimentelle Studien mit Floradix mit Eisen bezüglich möglicher Wirkungen von Eisensalzen auf die Fertilität, embryofetale oder postnatale Entwicklung vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure, wässriger Auszug (1:27,6-30,4) aus einer Mischung von Hibiskusblüten, , Mohrrübe, Queckenwurzelstock, Schafgarbenkraut, Angelikawurzel, Melissenblätter, Spitzwegerichblätter, Wacholderbeeren, Wegwartenwurzel, Bitterorangenschale (3:2,3:2,3:2,3:1,15:1,15:1,15:1,15:1:0,64) Auszugsmittel: Wasser, Hefeautolysat, Traubensaft-Konzentrat rot, Kirschsaff-Konzentrat, Birnensaft-Konzentrat, Brombeersaff-Konzentrat, schwarzes Johannisbeersaff-Konzentrat, Honig, Hagebuttensaft-Konzentrat, Fructose-Sirup 70%ig, Orangenöl, Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nichtzutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Die Flasche muss nach Gebrauch sofort verschlossen und stehend im Kühlschrank aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Floradix mit Eisen ist eine dunkle, rötliche bis braune Flüssigkeit.

Aufgrund der enthaltenen pflanzlichen Rohstoffe kann das Produkt natürliche Trübstoffe enthalten. Dies stellt jedoch keine Beeinträchtigung der Qualität dar.

Behältnis:

Braunglasflaschen Glasart III, Ph. Eur.

Verschluss:

Twist Off Deckel, Weißblech, außen Goldlack (BPA-frei)

Messbecher:

Messbecher aus Polypropylen – natur mit Skalierung und CE-Kennzeichnung

Packungsgrößen:

250 ml, 500 ml, 700 ml, 2 x 500 ml, 3 x 500 ml Flüssigkeit

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Salus Haus GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 24

83052 Bruckmühl

info@salus.de

Apothekenvertrieb:

Salus Pharma GmbH

Bahnhofstraße 24

83052 Bruckmühl
info@saluspharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6311378.00.00

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

17.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

spcde-v12-2025-10-floradix-mit-eisen