



**RICHFER CAPSULES**  
**COMPOSITION:**  
 Each hard gelatin capsule contains:  
 Carbonyl Iron equivalent to Elemental iron ..... 100 mg  
 Folic Acid BP .....500 mcg  
 Cyanocobalamin (coated) (Vitamin B12) ..... 15 mcg  
 Ascorbic Acid (coated) ..... 75 mg  
 Zinc Sulphate monohydrate BP ..... 61.8 mg  
 (equivalent to elemental zinc 22.5 mg)  
 Alpha Tocopheryl Acetate BP ..... 15 IU  
 Sodium Selenate equivalent to Selenium ..... 65 mcg  
 Appropriate overages of vitamins are added to compensate loss on storage.  
 Approved colour used in empty hard gelatin capsule.

**Pharmaceutical Dosage form:** Capsules

**RICHFER PLUS SUSPENSION**  
**COMPOSITION:**  
 Each 5ml Contains:  
 Ferric Hydroxide Polymaltose complex  
 Eq. to Elemental Iron.....125 mg  
 Folic acid BP .....500 mcg  
 Vitamin B12 BP .....15mcg  
 Zinc Sulphate (Monohydrate) BP.....33 mg  
 (equivalents to 12 mg of Zinc)  
 Sorbitol solution (70%).....10%/w/v  
 Colour: Approved colour used

**Excipient with known effect:** Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben, Sorbitol 70% Solution, Sodium saccharine, Sacrose, Propylene glycol  
 Appropriate overages of vitamins added to compensate the loss on storage.

**Category:** Iron supplementation.

**Pharmaceutical Dosage Form:** Oral Suspension

**Route of Administration:** Oral

**DOSAGE:**  
**RICHFER CAPSULES**  
 Adult: One Capsule daily before food or as directed by the physician.

**RICHFER PLUS SUSPENSION**  
 This medicine has been dispensed to you personally in a particular situation: It may not be appropriate in other circumstances. Do not advise anybody else to take it.

**Method and route of Administration:**  
 Oral route.

Should preferably be taken between bottle feeds or before meals. This timing of administration is to be determined according to digestive tolerability. Frequency and times of administration of the medicine the total daily dose should be divided into several fractions in order to avoid adverse effects.

**Treatment Duration:**

This must be sufficient to correct anemia and replenish iron stores (approximately 3 to 6 months).  
 Management of Overdosage:  
 If massive ingestion occurs, consult a doctor immediately.

**INDICATIONS:**  
 It is indicated for the treatment and prophylaxis of Iron, Folic Acid, Vitamin B-Complex, Vitamin C and Zinc deficiency especially during pregnancy and lactation. It is also indicated for the geriatric patients with generalized weakness due to vitamins and minerals deficiency.

**CONTRAINDICATIONS:**  
 It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its component.

**SIDE-EFFECTS:**  
 Gastrointestinal irritations such as nausea, anorexia, vomiting, discomfort, constipation and diarrhoea may occur. Patients may complain of dark stool. Carbonyl Iron pellets incorporated into the capsules to reduce the possibility of gastrointestinal irritations. Rarely there may be allergic reactions.

**PRECAUTION:**  
 Special care should be taken in patients with Iron overload states, such as haemochromatosis, haemolytic anaemia or red blood cell aplasia. Failure to response to the treatment requires further investigations to exclude other causes of anaemia. In patients with renal failure there may be the risk of Zinc accumulation.

**Usage in pregnancy:**  
 Use of any drug during first trimester of pregnancy should be avoided if possible. Thus administration of Iron during the first trimester requires definite evidence of Iron deficiency. Prophylaxis of Iron deficiency where inadequate diet calls for supplementary Zinc and Folic acid is justified during the remainder of pregnancy.

**DRUG INTERACTIONS:**  
 Carbonyl Iron decreases the absorption of tetracycline antibiotics, quinolone antibiotics, levodopa, levothyroxine, methyl dopa and penicillamine. Folic Acid interacts with antiepileptics, so plasma concentrations of phenobarbital, phenytoin and primidone are possibly reduced.

**OVERDOSAGE AND TREATMENT:**  
 Symptoms of Carbonyl Iron include decreased energy, nausea, abdominal pain, tarry stool, weak, rapid pulse, fever, coma, seizures.

**PHARMACODYNAMICS**  
**Carbonyl Iron / Ferrrous Fumarate:**  
 Iron, as a constituent of haemoglobin, plays an essential role in oxygen transport. It is also present in the muscle protein myoglobin and in the liver. Deficiency of iron leads to anaemia.  
**Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin)**  
 Vitamin B<sub>12</sub> is present in the body mainly as methylcobalamin and as adenosylcobalamin and hydroxocobalamin. These act as co-enzymes in the trans methylation of homocysteine to methionine; in the isomerisation of methylmalonyl co-enzyme to succinyl co-enzyme and with folate in several metabolic pathways respectively. Deficiency of Vitamin B<sub>12</sub> interferes with haemopoiesis and produces megaloblastic anaemia.

**Folic Acid**  
 Folic acid is reduced in the body to tetrahydrofolate which is a co-enzyme for various metabolic processes, including the synthesis of purine and pyrimidine nucleotides and hence in the synthesis of DNA. It is also involved in some amino acid conversion and in the formation and utilisation of formate. Deficiency of folic acid leads to megaloblastic anaemia.

**Vitamin C (Ascorbic Acid)**  
 Vitamin C cannot be synthesised by man therefore a dietary source is necessary. It acts as a cofactor in numerous biological processes including the hydroxylation of proline to hydroxyproline. In deficiency, the formation of collagen is, therefore, impaired. Ascorbic acid is important in the hydroxylation of dopamine to noradrenaline and in hydroxylations occurring in steroid synthesis in the adrenals. It is a reducing agent in tyrosine metabolism and by acting as an electron donor in the conversion of folic acid to tetrahydrofolic acid is indirectly involved in the synthesis of purine and thymine. Vitamin C is also necessary for the incorporation of iron into ferritin. Vitamin C increases the phagocytic function of leucocytes; it possesses anti-inflammatory activity and it promotes wound healing. Deficiency can produce scurvy. Features include swollen inflamed gums, petechial haemorrhages and subcutaneous bruising. The deficiency of collagen leads to development of thin watery ground substances in which blood vessels are insecurely fixed and readily ruptured. The supportive components of bone and cartilage are also deficient causing bones to fracture easily and teeth to become loose. Anaemia commonly occurs probably due to Vitamin C's role in iron metabolism.

**Zinc (Zinc Sulfate)**  
 Zinc is a constituent of many enzymes and is, therefore, essential to the body. It is present with insulin in the pancreas. It plays a role in DNA synthesis and cell division. Reported effects of deficiency include delayed puberty and hypogonadal dwarfism.

**Vitamin E (Alpha tocopheryl acetate)**  
 Vitamin E deficiency has been linked to disorders such as cystic fibrosis where fat absorption is impaired. It is essential for the normal function of the muscular system and the blood.  
**Selenium (Sodium selenate)**  
 Selenium is an essential trace element, deficiency of which has been reported in man. It is thought to be involved in the functioning of membranes and the

synthesis of amino acids. Deficiency of selenium in the diet of experimental animals produces fatty liver followed by necrosis.

**PHARMACOKINETICS:**  
**Folic Acid**

Folic acid is absorbed mainly from the proximal part of the small intestine. Folate polyglutamates are considered to be deconjugated to monoglutamates during absorption. Folic acid rapidly appears in the blood where it is extensively bound to plasma proteins. Some folic acid is distributed in body tissues, some is excreted as folate in the urine and some is stored in the liver as folate.

**Selenium (Sodium selenate)**  
 Although it has been established that selenium is essential to human life, very little information is available on its function and metabolism.

**Ferric Hydroxide Polymaltose complex**  
 Iron is absorbed chiefly in the duodenum and jejunum. Absorption is aided by the acid secretion of the stomach and if the iron is in the ferrous state as in ferrous fumarate. In conditions of iron deficiency, absorption is increased and, conversely, it is decreased in iron overload. Iron is stored as ferritin.

**Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin)**  
 Cyanocobalamin is absorbed from the gastro-intestinal tract and is extensively bound to specific plasma proteins. A study with labelled Vitamin B<sub>12</sub> showed it was quickly taken up by the intestinal mucosa and held there for 2-3 hours. Peak concentrations in the blood and tissues did not occur until 8-12 hours after dosage with maximum concentrations in the liver within 24 hours. Cobalamins are stored in the liver, excreted in the bile and undergo enterohepatic recycling. Part of a dose is excreted in the urine, most of it in the first eight hours.

**Vitamin C (Ascorbic Acid)**  
 Ascorbic acid is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is widely distributed in the body tissues. Ascorbic acid in excess of the body's needs is rapidly eliminated in the urine and this elimination is usually accompanied by a mild diuresis.

**Vitamin E (Alpha tocopheryl acetate)**  
 Vitamin E is absorbed from the gastro-intestinal tract. Most appears in the lymph and is then widely distributed to all tissues. Most of a dose is slowly excreted in the bile and the remainder is eliminated in the urine as glucuronides of tocopheronic acid or other metabolites.

**Zinc Sulfate (Zinc)**  
 Zinc is poorly absorbed from the gastro-intestinal tract. It is widely distributed throughout the body. It is excreted in the faeces with traces appearing in the urine.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**  
 Store below 30°C.

Protect from light and moisture.  
 Keep out of reach of children.  
**Shake well before use.**

**LAST REVISION DATE : 01/2024**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005,  
 INDIA.  
 export@ghpl.co  
 © Trade mark

16/0807



**RICHFER GÉLULES**  
**COMPOSITION:**  
 Chaque gélule de gélatine dure contient:  
 Fer carbonylé équivalent au fer élémentaire..... 100 mg  
 Acide folique BP .....500 mcg  
 Cyanocobalamine (enrobée) (vitamine B12) ..... 15 mcg  
 Acide ascorbique (enrobé) ..... 75 mg  
 Sulfate de zinc monohydraté BP ..... 61,8 mg  
 (équivalent à 22,5 mg de zinc élémentaire)  
 Acétate d'alpha tocophéryle BP ..... 15 UI  
 Sélénate de sodium équivalent à 65 mcg de sélénium  
 Des excédents appropriés de vitamines sont ajoutés pour compenser la perte  
 Couleur approuvée utilisée dans une gélule de gélatine dure vide.

**Forme pharmaceutique:** gélule

**RICHFER PLUS SUSPENSION**  
**COMPOSITION:**  
 Chaque 5 ml contient:  
 un complexe d'hydroxyde de polymaltose de fer  
 Équivalent au fer élémentaire .....125 mg  
 Acide folique BP .....500 mcg  
 Vitamine B12 BP .....15mcg  
 Sulfate de zinc (monohydraté) BP .....33 mg  
 (équivalent à 12 mg de zinc)  
 Solution de sorbitol (70%) .....10% p/v  
 Couleur: Couleur approuvée utilisée

**Excipients à effet notoire:** Méthylparaben de sodium, Propylparaben de sodium, Sorbitol en solution à 70%, Sodium saccharine, Sacrose, Propylène glycol

Des excédents appropriés de vitamines ajoutés pour compenser la perte au stockage

**Catégorie:** Supplémentation en fer.

**Forme pharmaceutique:** Suspension Orale

**Voie d'administration:** Orale

**POSOLOGIE:**  
**RICHFER GÉLULES**  
 Adulte: une gélule par jour avant les repas ou  
 Selon les directives du médecin.

**RICHFER PLUS SUSPENSION**  
 Ce médicament vous a été dispensé personnellement dans une situation particulière:  
 Cela peut ne pas être approprié dans d'autres circonstances.  
 demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant toute prise.

**Méthode et voie d'administration:**

Voie orale.  
 la biodisponibilité du produit n'est pas entravée par les repas: il peut donc être pris avant, pendant ou après les repas.

Fréquence et heure d'administration du médicament, la dose quotidienne totale du sirop peut être administrée en une seule prise.

Bien agiter avant utilisation.

**Durée du traitement:**

Cela doit être suffisant pour corriger l'anémie et reconstituer les réserves de fer  
 Gestion du surdosage:  
 En cas d'ingestion massive, consultez immédiatement un médecin.

**INDICATIONS:**  
 Il est indiqué pour le traitement et la prophylaxie des carences en fer, acide folique, complexe de vitamine B, vitamine C et zinc, en particulier pendant la grossesse et l'allaitement. Il est également indiqué pour les patients gériatriques présentant une faiblesse généralisée due à une carence en vitamines et minéraux.  
 Il est également indiqué dans le traitement et la prophylaxie des anémies ferriques chez les nourrissons et les enfants en période de croissance

**CONTRE- INDICATIONS:**  
 Il est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

**EFFETS SECONDAIRES:**  
 Très rarement des irritations gastro-intestinales telles que : nausées, anorexie, vomissements, inconvfort, constipation et diarrhée peuvent survenir. Les patients peuvent se plaindre de selles foncées. Granules de fer carbonylé incorporées dans les capsules pour réduire la possibilité d'irritations gastro-intestinales. Rarement il peut y avoir des réactions allergiques.

**PRÉCAUTION:**  
 Des précautions particulières doivent être prises chez les patients présentant des états de surcharge en fer, tels qu'une hémochromatose, une anémie hémolytique ou une aplasie des globules rouges. L'absence de réponse au traitement nécessite des investigations complémentaires pour exclure d'autres causes d'anémie. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, il peut y avoir un risque d'accumulation de zinc.

**Utilisation pendant la grossesse:**  
 L'utilisation de tout médicament pendant le premier trimestre de la grossesse doit être évitée si possible. Ainsi, l'administration de fer au cours du premier trimestre nécessite des preuves précises d'une carence en fer. Peut s'utiliser en prophylaxie de la carence en fer ou lorsqu'une alimentation inadéquate nécessite un supplément de Zinc et d'acide folique pendant le reste de la grossesse.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:**  
 Le fer carbonylé diminue l'absorption des antibiotiques tétracyclines, des antibiotiques quinolones, de la lévodopa, de la lévothyroxine, de la méthyl dopa et de la pénicillamine. L'acide folique interagit avec les antiépileptiques, de sorte que les concentrations plasmatiques de phénobarbital, phénytoïne et primidone sont éventuellement réduites.

**SURDOSAGE ET TRAITEMENT:**  
 les symptômes du surdosage en fer carbonylé comprennent une diminution de l'énergie, des nausées, des douleurs abdominales, des selles goudronneuses, un pouls faible et rapide, de la fièvre, un coma, des convulsions.

**PHARMACODYNAMIQUE**  
**Fer carbonylé / Polymaltose de Fer III**  
 Le fer, en tant que constituant de l'hémoglobine, joue un rôle essentiel dans le transport de l'oxygène. Il est également présent dans la myoglobine, la protéine musculaire, et dans le foie. Une carence en fer entraîne une anémie.

**Vitamine B12 (cyanocobalamine)**  
 La vitamine B12 est présente dans le corps principalement sous forme de méthyl cobalamine et d'adénosyl cobalamine et d'hydroxocobalamine. Ceux-ci agissent comme des co-enzymes dans la méthylation de l'homocystéine en méthionine; dans l'isomérisation de la coenzyme méthylmalonyle en coenzyme succinyle et avec le folate dans plusieurs voies métaboliques respectivement. Une carence en vitamine B12 interfère avec l'hématopoïèse et produit une anémie mégaloblastique.

**Acide folique**  
 L'acide folique est réduit dans le corps en tétrahydrofolate qui est une co-enzyme pour divers processus métaboliques, y compris la synthèse de nucléotides de purine et de pyrimidine et donc dans la synthèse d'ADN. Il est également impliqué dans une certaine conversion d'acides aminés et dans la formation et l'utilisation du formiate. Une carence en acide folique entraîne une anémie mégaloblastique.

**Vitamine C (acide ascorbique)**  
 La vitamine C ne peut pas être synthétisée par l'homme, donc une source alimentaire est nécessaire. Il agit comme cofacteur dans de nombreux processus biologiques, y compris l'hydroxylation de la proline en hydroxyproline. En cas de carence, la formation de collagène est donc altérée. L'acide ascorbique est important dans l'hydroxylation de la dopamine en noradrénaline et dans les hydroxylations se produisant lors de la synthèse des stéroïdes dans les surrénales. C'est un agent réducteur du métabolisme de la tyrosine et en agissant comme un donneur d'électrons dans la conversion de l'acide folique en acide tétrahydrofolique, il est indirectement impliqué dans la synthèse de la purine et de la thymine. La vitamine C est également nécessaire pour l'incorporation du fer dans la ferritine. La vitamine C augmente la fonction phagocytaire des leucocytes; il possède une activité anti-inflammatoire et favorise la cicatrisation des plaies. Une carence peut produire le scorbut. Les caractéristiques comprennent des genives enflamées, des hémorragies pétéchiales et des ecchymoses sous-cutanées. La carence en collagène conduit au développement de substances minces et aqueuses au sol dans lesquelles les vaisseaux sanguins sont mal fixés et facilement rompus. Les composants de soutien de l'os et du cartilage sont également déficients, ce qui fait que les os se fracturent facilement et que les dents se détachent. L'anémie

survient généralement probablement en raison du rôle de la vitamine C dans le métabolisme du fer.  
**Zinc (sulfate de zinc)**  
 Le zinc est un constituant de nombreuses enzymes et est donc essentiel à l'organisme. Il est présent avec l'insuline dans le pancréas. Il joue un rôle dans la synthèse de l'ADN et la division cellulaire. Les effets de carence signalés comprennent un retard de la puberté et un nanisme hypogonadique.

**Vitamine E (acétate d'alpha tocophéryle)**  
 Une carence en vitamine E a été associée à des troubles tels que la fibrose kystique où l'absorption des graisses est altérée. Il est essentiel au fonctionnement normal du système musculaire et du sang.  
**Sélénium (sélénate de sodium)**

Le sélénium est un oligo-élément essentiel dont une carence a été rapportée chez l'homme. On pense qu'il est impliqué dans le fonctionnement des membranes et la synthèse des acides aminés. Une carence en sélénium dans l'alimentation des animaux de laboratoire produit une stéatose hépatique suivie d'une nécrose.

**PHARMACOCINÉTIQUE:**  
**Acide folique**

L'acide folique est principalement absorbé par la partie proximale de l'intestin grêle. On considère que les polyglutamates de folate sont déconjugués en monoglutamates pendant l'absorption. L'acide folique apparaît rapidement dans le sang où il est fortement lié aux protéines plasmatiques. Une partie de l'acide folique est distribuée dans les tissus corporels, une partie est excrétée sous forme de folate dans l'urine et une autre est stockée dans le foie sous forme de folate.

**Sélénium (sélénate de sodium)**  
 Bien qu'il ait été établi que le sélénium est essentiel à la vie humaine, très peu d'informations sont disponibles sur sa fonction et son métabolisme.  
**Complexe d'hydroxyde de Polymaltose de fer**  
 Le fer est absorbé principalement dans le duodénum et le jejunum. En cas de carence en fer, l'absorption est augmentée et, inversement, elle est diminuée en cas de surcharge en fer. Le fer est stocké sous forme de ferritine.

**Vitamine B12 (cyanocobalamine)**  
 La cyanocobalamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et est étroitement liée à des protéines plasmatiques spécifiques. Une étude avec de la vitamine B12 marquée a montré qu'elle était rapidement absorbée par la muqueuse intestinale et maintenue là pendant 2 à 3 heures. Les concentrations maximales dans le sang et les tissus ne sont survenues que 8 à 12 heures après l'administration avec des concentrations maximales dans le foie en 24 heures. Les cobalamines sont stockées dans le foie, excrétées dans la bile et subissent un recyclage entérohépatique. Une partie d'une dose est excrétée dans l'urine, la plupart au cours des huit premières heures.

**Vitamine C (acide ascorbique)**  
 L'acide ascorbique est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et est largement distribué dans les tissus corporels. L'acide ascorbique en excès des besoins de l'organisme est rapidement éliminé dans les urines et cette élimination s'accompagne généralement d'une légère diurèse.

**Vitamine E (acétate d'alpha tocophéryle)**  
 La vitamine E est absorbée par le tractus gastro-intestinal. La plupart apparaissent dans la lymphe et sont ensuite largement distribués dans tous les tissus. La majeure partie d'une dose est lentement excrétée dans la bile et le reste est éliminé dans l'urine sous forme de glucuronides, d'acide tocophéronique ou d'autres métabolites.

**Sulfate de zinc (zinc)**  
 Le zinc est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est largement distribué dans tout le corps. Il est excrété dans les fèces avec des traces apparaissant dans l'urine.

**INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:**  
 Conserver à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité.  
 Tenir hors de portée des enfants.

**Bien agiter avant utilisation.**

**DERNIER DATE DE RÉVISION : 01/2024**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
 29A, Shivaji Nagar, Pune-411005,  
 INDIA.  
 export@ghpl.co  
 © Marque déposée

16/0807