

KULLANMA TALİMATI

FERİFER 50 mg/ ml oral damla
Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 ml (20 damla) çözelti, 50 mg elementer demire eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, sodyum hidroksit, metil paraben (E218), propil paraben (E216), krem esansı ve deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. FERİFER nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. FERİFER nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. FERİFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERİFER nedir ve ne için kullanılır?

FERİFER primer ambalaj malzemesi içinde damlalıklı LDPE conta bulunan HDPE kapak ile kapatılmış amber renkli 30 ml'lik cam şişede (Tip III) sunulan bir damladır.

Aromatik kokuludur; kırmızı-kahverengi çözelti görünümündedir.

FERİFER etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı aneminin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi)

- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız varsa
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

FERİFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer mide ülseriniz varsa FERİFER kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Alkolizm ve barsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

FERİFER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERİFER yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER’i doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER’i doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

Araç ve makine kullanımı

Araç sürme veya makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

FERİFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde (20 damla) 0.003 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERİFER'in aşağıda belirtilen ilaçlar dışında diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Kalsiyum içeren ilaçlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERİFER ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

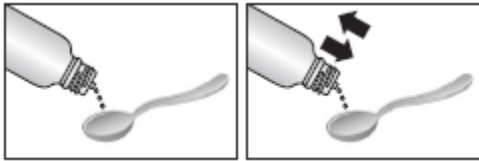
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FERİFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FERİFER yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 1-2 defa 40 damla (100-200 mg) kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



- FERİFER sadece ağızdan kullanım içindir.
- Ürünü eğik açı ile tutarak kaşığa damlatınız. Damlatmada zorlanıldığı takdirde ürünü, damlalar sayılabilecek şekilde aynı açı ile hafif sallayarak damlatınız. Direkt olarak ağza damlatılarak kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yeni doğanlarda	: 1 damla/kg/gün (Günlük doz kilogram başına bir damladır.)
1 yaşına kadar olanlarda	: Günde 5 damla ile başlanır. Bölünmüş dozlar halinde günde 20 damla doza çıkarılır.
1-12 yaş arasındaki çocuklarda	: Günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg)
12 yaşın üstündeki çocuklarda	: Günde 2 defa 20 damla (100 mg)

Yaşlılarda kullanımı:

FERİFER'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FERİFER'i ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

Eğer FERİFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİFER kullandıysanız

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni arayınız.

FERİFER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERİFER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERİFER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERİFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERİFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Astım

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hazımsızlık
- Karında rahatsızlık hissi
- Bulantı, kusma
- Midenizde yanma hissi
- Ağızınıza acı su gelmesi
- Hafif karın ağrısı
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik

Bunlar FERİFER'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERİFER'in saklanması

FERİFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERİFER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİFER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.