

KULLANMA TALİMATI

FERİFER-40 oral çözelti, 40 mg/5 ml

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her bir kaşık (5 ml) solüsyon, 40 mg demir (demir III polimaltoz kompleksi halinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E420), metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), sitrik asit monohidrat, vanilya aroması, gliserin, propilen glikol 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-40 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERİFER-40'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERİFER-40 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERİFER-40'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERİFER-40 nedir ve ne için kullanılır?

FERİFER-40, alüminyum ile kapatılmış PET kaşıklarda, her bir kaşıқта (5 ml) 40 mg demir (demir III polimaltoz kompleksi halinde) içeren oral çözeltidir.

Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık 5 ml'lik 10 veya 28 kaşık bulunur. 10 kaşıklık ve 28 kaşıklık takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

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

2. FERİFER-40'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİFER-40'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa

- Demire karşı aşırı duyarlılığınız 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-40'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik durumunuz varsa,
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.

Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığa 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-40'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERİFER-40 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-40'ı 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-40'ı 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 ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERİFER-40'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse FERİFER-40'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

İçerdiği gliserin nedeniyle, baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Propilen glikol içerdiğinden dolayı alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1.27 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERİFER-40'ın 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-40 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-40 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanınız.

- Çocuklar: Günde 1-2 defa 1 kaşık (5 ml)
- Yetişkinler: Günde 2-3 defa 1 kaşık (5 ml)

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-40 sadece ağızdan kullanım içindir.

FERİFER-40 direkt olarak kaşıktan içilir.

Meyve ve sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı yukarıda verildiği gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

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

FERİFER-40'ı ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

Eğer FERİFER-40'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİFER-40 kullandıysanız:

FERİFER-40'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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-40'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

FERİFER-40 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERİFER-40'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİFER-40'ı 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-40'a 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 doktorunuza söyleyiniz:

- Hazımsızlık
- Karında rahatsızlık hissi
- Bulantı, kusma
- Midenizde yanma hissi
- Ağızınıza acı su gelmesi
- Hafif karın ağrısı
- Deride kaşıntılar, kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik
- Dişlerde geri dönüşümlü renk değişikliği

Bunlar FERİFER-40'ın 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-40'ın saklanması

FERİFER-40'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her bir kaşık sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözelti atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

FERİFER-40'ı kaşığın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİFER-40'ı 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.