

## KULLANMA TALİMATI

### FERPLEX FOL oral solüsyon Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 ml'lik her bir flakon 40 mg Fe<sup>+3</sup> (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde, bastırmakla çözelti içerisine giren (0.185 mg. folinik asit'e eşdeğer) 0.235 mg. kalsiyum folinat pentahidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sodyum sakarin, Sodyum metil-4-hidroksibenzoat E219, Sodyum propil-4-hidroksibenzoat E217, mannitol (E421), propilen glkol, vişne esansı.

**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. **FERPLEX FOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERPLEX FOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERPLEX FOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERPLEX FOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FERPLEX FOL nedir ve ne için kullanılır?**

FERPLEX FOL, kutuda 10 adet 15 ml'lik flakon olarak sunulan bir solüsyondur.

FERPLEX FOL, etkin madde olarak üç değerlikli demir'e eşdeğer demir proteinsüksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde bastırmakla çözelti içerisine giren kalsiyum folinat pentahidrat içerir.

- Demir protein süksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir
- Folinik asit yeni hücrelerin üretilmesi ve korunması için gerekli bir vitamindir. Bu durum özellikle hücre bölünmesinin hızlı olduğu gebelik ve anne karnındaki bebek için önemlidir.

FERPLEX FOL vücutta demir (demir eksikliği anemisi) veya folat'ın (megaloblastik anemi) az bulunması sonucu ortaya çıkan kansızlığın önlenmesi veya tedavi edilmesinde kullanılır. Bu durum çocuklarda veya gebelikte, doğum sonrasında veya emzirme sırasında ortaya çıkabilecek kansızlıkların tedavisini de içerir.

## 2. FERPLEX FOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FERPLEX FOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumunuz (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (aplastik anemi, kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) veya talasemi hastalığınız varsa
- Demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz varsa
- Ciddi karaciğer, pankreas ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

Folat yetersizliğine bağlı olmayan ancak başka bir vitamin olan B12 vitamini yetmezliğine bağlı megaloblastik aneminiz varsa, bu durumda B12 vitamini FERPLEX FOL ile birlikte kullanılmalıdır.

### FERPLEX FOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düzenli alkol kullanıyorsanız
- Hepatit (sarılık), mide ülseri ve iltihaplı barsak hastalığı tanınınız varsa
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığa neden olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Sütte dayanıksızlığınız varsa FERPLEX FOL sizde ciddi alerjik reaksiyona neden olabilir.

### FERPLEX FOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Sebzeler,süt, kahve ve çayda bulunan bazı maddeler demir emilimini azaltabilirler. Bu nedenle FERPLEX FOL bu gibi gıdaların alımından iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERPLEX FOL hamilelikte demir ve folat takviyesi olarak kullanılır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERPLEX FOL emzirme döneminde demir ve folat desteği olarak kullanılır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

### **FERPLEX FOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her flakonda 15 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

FERPLEX FOL Sodyum metil-4-hidroksibenzoat E219 ve Sodyum propil-4-hidroksibenzoat E217 içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

FERPLEX FOL propilen glikol ve mannitol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FERPLEX FOL, tetrasiklinler, bisfosfonatlar, kinolonlar, penisilamin, tiroksin, levadopa, karbodopa, alfa-metildopa gibi ajanların emilimini ve biyoyararlanımını azaltabilir. Bu ilaçlar Ferplex Fol uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine cevabı geciktirebilir.

Bazı kanser ilaçları (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden Ferplex Fol bu ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

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

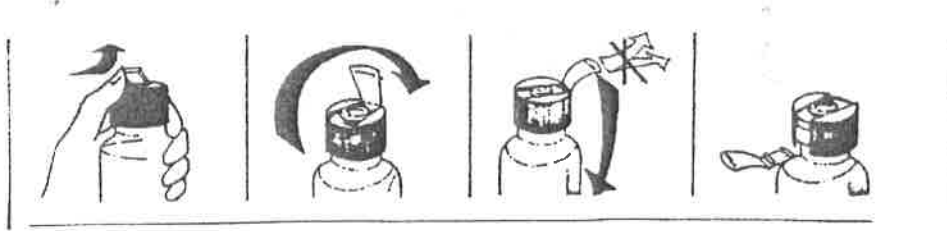
### **3. FERPLEX FOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- FERPLEX FOL yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1-2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.
- Genelde, aşırı menstürel kanaması, gebelik gibi özel gereksinimi olan haller dışında 6 aydan fazla kullanımı uygun değildir.

### Uygulama yolu ve metodu:

- FERPLEX FOL sadece ağızdan kullanım içindir.
- Flakon üzerindeki koruyucu kapak kuvvetlice ileriye itilip kaldırıldıktan sonra kapağın tam ortasındaki hazneli kısım kuvvetlice aşağıya bastırılır ve flakon iyice çalkalanır. Daha sonra kapak açılıp su ile ya da direkt olarak flakondan içilir.



### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce 1.5 ml/kg şeklindeki dozaj 2 veya 3'e bölünerek uygulanır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FERPLEX FOL, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

*Eğer FERPLEX FOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX FOL kullandıysanız:

*FERPLEX FOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla fazla miktarda alınması/yutulması ciddi zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuza ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

#### FERPLEX FOL'ü kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### FERPLEX FOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FERPLEX FOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Asağıdakilerden biri olursa, FERPLEX FOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERPLEX FOL'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:**

- Döküntü
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal
- Bulantı
- Karın-mide ağrısı

Demir ürünleri dışkı renginin siyah veya koyu griye dönüşmesine neden olabilir.

Bunlar FERPLEX FOL'ün hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*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 bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titek.gov.tr](http://www.titek.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. FERPLEX FOL'ün Saklanması**

*FERPLEX FOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERPLEX FOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *FERPLEX FOL'ü* kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

ITALFARMACO S.p.A. İtalya lisansı ile,  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa mahallesi,  
Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak /Sarıyer/ İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

### ***Üretici:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No:3  
Hadımköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.*