

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERPLEX FOL oral solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 15 ml'lik flakon etken madde olarak 40 mg. Fe³⁺ (üç değerlikli demir)'e eşdeğer 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	1.400 mg
Sodyum sakarin	0.015 g
Sodyum metil-4-hidroksibenzoat	0.045 g
Sodyum propil-4-hidroksibenzoat	0.015 g
Mannitol E421	99.8 mg
Propilen glikol	1000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon
pH'ı 6.5 ila 8.5 olan berrak, kahverengi çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Demir ve folik asit eksikliğinin tedavisi veya önlenmesi.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

FERPLEX FOL, yetişkinlerde günde 15 – 30 ml (40-80 mg demire eşdeğer) (1-2 flakon) iki eşit doza bölünmüş olarak ve tercihen yemeklerden önce alınır.

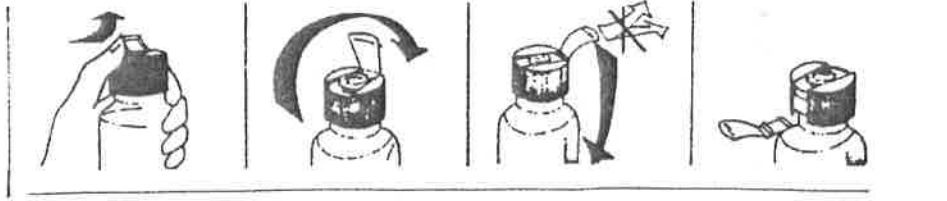
Çocuklarda hekimin önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml./kg. şeklindeki dozaj 2 veya 3'e bölünerek uygulanır.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Ferplex Fol, oral yoldan uygulanmalıdır.

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.



Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FERPLEX, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Başka bir şekilde önerilmediği takdirde 1.5 ml/kg/gün (4 mg/kg/gün Fe³⁺ ve 0.0235 mg kalsiyum folinate eşdeğer) günden iki veya üç seferde verilebilir.

Geriatrik popülasyon

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta; hemosiderozis; aplastik, hemolitik veya sideroakrestik anemilerde; kronik pankreatit, hemokromatoziste ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır. Pernisiyöz anemide eğer B12 vitamini ile beraber uygulanmıyorsa, kullanılmamalıdır.

FERPLEX FOL içeriğinde 1.4 mg sorbitol bulunmaktadır. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşabileceği yerden uzak tutunuz.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Ürünün süt proteini içermesinden dolayı, alerjik reaksiyon geliştirebilecek, süt-proteini intoleransi olan bireylerde dikkatle kullanılmalıdır.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 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 oral solüsyon içeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona neden olabilecek sodyum metil-4-hidroksibenzoat, sodyum propil-4-hidroksibenzoat bulunmaktadır.

İçeriğinde bulunan sorbitol E420 nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

FERPLEX her flakonda 15 mg sodyum sakkarin içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir :

Alkolizm, hepatit, aktif enfeksiyonlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin inflamatuvar hastalıkları, pankreatit ve peptik ülser.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler Ferplex Fol kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir türevleri tetrasiklinler, bisfosfonatlar, kinolon grubu antiinfektif ilaçlar, 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 terapötik yabıtı geciktirebilir.

H2-reseptör antagonistleri ile eş zamanlı kullanımı sırasında farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

Bitkiler, süt, kahve ve çay içerisinde yer alan ve demir ile kompleks yapan ajanlar (fosfat, fitat, oksalat gibi) demir emilimini baskılar. Bu tür yiyecek ve içecekler Ferplex Fol uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Bazı antineoplastik ve antilösemik ilaçlar (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin kompetitif antagonistleri olarak rol oynarlar. Bu nedenle folik asit veya folinik bazlı tüm preparatlar gibi Ferplex Fol uygulanması da neoplastik hastalıklar veya lösemi gibi antifolinik ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır. Etkinliğin azalmasına yol açabileceğinden sülfamid ve trimetoprim gibi antibakteriyel ajanlarla aynı zamanda uygulanmaması gerekir.

Süt ve yumurta ile birlikte kullanılması durumunda demirin emilimi engellenir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A' dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar etkin maddenin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olmadığını göstermektedir.

FERPLEX gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Ferplex Fol'un emzirme döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ferplex Fol'ün, araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlacı bağı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Yaygınlık şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik belirtiler

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Diyare, bulantı, epigastrik ağrı

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

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin sonlandırılmasıyla geçer.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve sıçanlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg./kg. üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 – 8 saat süresinde hastada abdominal ağrı, bulantı, kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

İpeka şurubu ile emesis oluşturulur; hasta komatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalıdır ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidodu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: :Folik asit ile kombine oral demir preparatı; Antianemik ilaç.
ATC kodu : B03AD

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik

tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsüksinilatın çözünürlüğü pH = 6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Demir:

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsüksinilat başlıca duodenumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20 – 30'lara erişir.

Dağılım:

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Eliminasyon:

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5 – 1 mg./gün), menstruel kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg.; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg.'dir.

Folik Asit:

Emilim:

Serbest folik asit ince barsağın tümü boyunca absorbe edilir. Bununla beraber mideden sonraki ilk 1/3 bölümünde absorpsiyon diğer bölümlerde olduğundan daha hızlıdır.

Eliminasyon:

Atılım karaciğerden ve böbreklerden olur. Safra içinde barsağa gelen folik asidin bir kısmı reabsorbsiyona uğrar.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Akut Toksikite:

50 mL/kg Ferplex Fol oral Solüsyon (2000 mL/kg demir proteinsüksinilat ve 1000 µg/kg kalsiyum folinat) verilen ratlarda dispne, depresyon, hareketsizliğe yatkınlık belirtileri gözlenmiş ve bu belirtilerin ilacın bırakılmasından 120 dakika sonra kaybolduğu bildirilmiştir.

Ratlarda LD 50'nin 50 mL/kg (2000 mL/kg demir proteinsüksinilat ve 1000 µg/kg kalsiyum folinat)'in üzerinde olduğu gözlenmiştir.

Kronik Toksikite:

Kronik toksikite çalışmaları 3 grup rat üzerinde yürütülmüştür.

1. grup: 2.5 mL/kg (100 mg demir proteinsüksinilat ve 50 µg/kg kalsiyum folinata eşdeğer)
2. grup: 1.25 mL/kg (50 mg demir proteinsüksinilat ve 50 µg/kg kalsiyum folinata eşdeğer)
3. grup: kontrol

İlaç verilen grup ile kontrol grubu arasında vücut ağırlığı ve genel durum açısından bir farklılık gözlenmemiştir. Ayrıca nekropside ve laboratuvar çalışmalarında her iki grup arasında bir farklılık bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Sodyum sakarin
Sodyum metil-4-hidroksibenzoat
Sodyum propil-4-hidroksibenzoat
Mannitol
Propilen glikol
Vişne Tadı
Sodyum sakarin
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30⁰ C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

10 x 15 ml. flakonlarda sunulur.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

203/ 40

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.11.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: