

## KULLANMA TALİMATI

### ANFEZİNC-G Şurup, 100 mL

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek) şurup 40 mg demir<sup>+2</sup> (344 mg demir II glukonat halinde), 15 mg çinko (105 mg çinko glukonat halinde) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sorbitol, gliserin, sodyum benzoat, fruktoz, neohesperidin DC, sodyum siklamat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, sodyum asetat, ahududu 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. **ANFEZİNC-G nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANFEZİNC-G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANFEZİNC-G nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANFEZİNC-G'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ANFEZİNC-G nedir ve ne için kullanılır?**

ANFEZİNC-G, 100 mL'lik amber renkli cam şişede, 5 mL'sinde 40 mg demir (demir glukonat halinde) 15 mg çinko (çinko glukonat halinde) içeren şuruptur.

ANFEZİNC-G, demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

### **2. ANFEZİNC-G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ANFEZİNC-G'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa,
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero akrestik anemi veya akdeniz anemisi hastalığınız) varsa,
- Demir eksikliğinin neden olmadığı aneminiz (B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa,
- Hemoglobüri (idrarda hemoglobin) varsa,
- Demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlığınız varsa,

- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa ya da parenteral (enjeksiyon yoluyla) demir tedavisi uygulanıyorsa,
- HIV enfeksiyonunuz varsa,
- Alkol bağımlılığınız ya da hepatit (karaciğer iltihabı) hastalığınız varsa,
- İnflamatuar (iltihabi) bağırsak hastalığınız varsa,
- İntestinal (bağırsak) darlığınız bulunuyorsa,
- Divertiküler (bağırsak duvarındaki dışa doğru keseciklerin oluşması) hastalığınız varsa,
- Aktif mide ülseriniz varsa,
- Bölgesel enterit (bölgesel ince bağırsak iltihabı) hastalığınız varsa,
- Ülseratif kolit (kalın bağırsakların iç yüzeyini kaplayan bölümün, çevresel faktörlerin etkisi ile iltihaplanması) hastalığınız varsa,
- Bazı metal zehirlenmelerinde kullanılan dimerkaprol adlı ilaç uygulanacaksa,
- Bakır eksikliğiniz varsa,
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse,
- Şurubun içeriğinde etkin maddelerden herhangi birine ve/veya diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

### **ANFEZİNC-G'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

Çocuğunuzda demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık varsa doktora danışmadan kullanmayınız.

Demir içeren ilaçlar dışkı renginin siyahlaşmasına neden olduğundan, dışkıda kan tespiti için yapılan testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.

Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle ANFEZİNC-G'yi kullandıktan sonra ağızınızı bol su ile çalkalamanız önerilir.

Tıbbi danışmanlık olmaksızın uzun süre ve aşırı kullanımı halinde çocuklarda toksik birikimlere (zehirlenmeye) neden olabilir.

Gastrektomi (midenin bir kısmının ya da tamamının ameliyat ile alınması) geçirdiyse ANFEZİNC-G'nin emiliminde bozukluk oluşabilir.

Demir eksikliğinin tedavisi gerçekleştirildikten sonra doktorunuz tarafından önerilen tedavi süresini aşmayınız.

B12 vitamini ya da folik asit eksikliğiniz varsa, doktorunuza danışınız.

Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.

Demir emilim bozukluğunuz varsa, doktorunuza danışınız.

Yaşlı iseniz, dikkatli kullanınız.

Böbrek yetmezliğiniz varsa çinko birikimine neden olabilir.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

Çinko'nun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

### **ANFEZİNC-G'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Çay, kahve, süt, peynir, yumurta, kepekli, lifli besinler demir ve çinko emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız. ANFEZİNC-G'yi yukarıdaki besinlerden en az bir saat önce yada iki saat sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANFEZİNC-G süte geçebileceği için emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur

### **ANFEZİNC-G'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği fruktoz ve sorbitol nedeniyle, nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İçeriğinde bulunan gliserinin 10g/doz' un üzerinde alınması halinde, baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 66.34 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

ANFEZİNC-G aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

- Böbrek taşı tedavisinde kullanılan asetohidroksamik asit ile,
- Ağır metal zehirlenmesinde kullanılan dimerkaprol ile birlikte,
- Mide asidini azaltan antiasit ilaçlar (magnezyum trisilikat ve karbonat),
- Mineral destekleri, bikarbonat, karbonat, oksalat ya da fosfat içeren diğer ilaçlar ile birlikte,
- Bazı ağrı kesici ilaçlar (salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazon),
- Bazı iltihap önleyici ilaçlar (tetrasiklin, penisilamin, kloramfenikol, nalidiksik asit, neomisin, florokinolon grubu antibiyotikler),
- Bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağızdan alınan oral altın bileşikler),
- Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir,
- Bazı psikoleptik ve antiepileptik ilaçlar (barbitüratlar),
- Bazı antineoplastik ilaçlar (sitostatikler),
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (levodopa, karbidopa, entakapon),

- Bağımsızlık sistemini baskılayan bazı ilaçlar (mikofenolat),
- Bazı mide ilaçları ile (proton pompası inhibitörleri),
- Tiorid (guatr) hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (levotiroksin),
- Eltrombopag (kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri trombositlerin sayısını arttıran bir ilaç),
- Kemik erimesi hastalığında kullanılan bifosfonat grubu ilaçlar,
- C vitamini, sitrik asit içeren ilaçlar,
- E vitamini ile birlikte,
- Kalsiyum, alüminyum ve çinko tuzlarıyla,
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan metildopa adlı ilaç,
- Vücutta bakır birikiminin neden olduğu Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan trientin adlı ilaç,
- Kolestrol tedavisinde kullanılan kolestiramin adlı ilaç.

Eğer florokinolon türevi ilaç kullanıyorsanız (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, sparfloksasin vb.) ve günde 2 kez şurup kullanmanız gerekiyorsa ANFEZİNC-G'yi yemeklerden en az 3 saat sonra kullanınız.

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

### 3 - ANFEZİNC-G nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda ANFEZİNC-G' yi çocuklarda 2-3 doza bölerek aşağıdaki gibi kullanınız.

Yaş	Günlük Doz (ml)	Günlük Doz (mg)
6 ay – 1 yaş	1.5 ml pipetle	12 mg demir, 4.5 mg çinko
1 – 3 yaş	2.0 ml pipetle	16 mg demir, 6 mg çinko
4 – 8 yaş	4 ml pipetle	32 mg demir, 12 mg çinko
9 – 13 yaş	6.0 ml pipetle	48 mg demir, 18 mg çinko
14 – 18 yaş	10 ml (2 ölçek)	80 mg demir, 30 mg çinko
18 yaş ve üzeri	13 ml pipetle	104 mg demir, 39 mg çinko

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az iki ay daha kullanılmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

ANFEZİNC-G sadece ağızdan kullanım içindir.

Yemeklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra pipet ile kullanılabilir.

#### Değişik yaş grupları:

##### Yaşlılarda Kullanımı:

ANFEZİNC-G'nin yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

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

ANFEZİNC-G'yi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

*Eğer ANFEZİNC-G'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ANFEZİNC-G kullandıysanız:**

*ANFEZİNC-G'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yüksek miktarlarda demir (II) glukonat alınması çocuklarda ölümcül olabilir.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği demire bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Ağız yoluyla alındıktan sonra 6 saate kadar olan ilk aşamada çoğunlukla mide-bağırsak zehirlenmesi, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve ishal meydana gelir. Ayrıca hematemez (kan kusma) ve rektal (makat bölgesinde) kanama görülebilir. Tansiyon düşüklüğü, taşikardi (kalp atım hızının artması), kanda asit miktarının artması, kan şekerinin yükselmesi ve halsizlikten komaya (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali) kadar değişen aralıkta belirtiler görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

6 ila 24 saat sonra ikinci aşamada geçici iyileşme görülebilir.

12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, kanda asit miktarının artışı, konvülsiyonlar (nöbetler), koma (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali), karaciğer hasarı ve sarılık, kan şekerinin düşmesi, koagülasyon (kan pıhtılaşması) bozuklukları, oligüri (günlük idrar miktarında azalma) ya da böbrek yetmezliği ve akciğer ödemi ile birlikte gastrointesinal toksisite (mide-bağırsak zehirlenmesi) tekrar görülür. Ayrıca şiddetli halsizlik ve miyokardiyal disfonksiyon (kalbin kasılma fonksiyonunda bozukluk) yaşanabilir.

Dördüncü aşama ağız yoluyla alımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve sindirim sisteminde tıkanıklıklar ve muhtemelen geç karaciğer hasarı oluşabilir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla hemosiderozis (demir depolama bozukluğu) görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu ve bir çeşit pankreas hastalığı olan pankreatik fibrozis gelişebilir.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği çinkoya bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Çinko sülfat doz aşımı durumunda korozif (aşındırıcı) etki gösterir. Doz aşımı belirtileri korozyon (aşınma), ağız ve mide dış yüzeyini kaplayan mukoz membranın inflamasyonu (iltihabı) şeklinde olup mide ülserasyonunu (yaralanmasını) takiben perforasyon (delinme) görülebilir.

İnsanlarda uzun süreli çinko kullanımına bağlı çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (pipetle 7.5 ml/kg) 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.

**ANFEZİNC-G 'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

**ANFEZİNC-G ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ANFEZİNC-G'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Belirtilen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

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).

**Aşağıdakilerden biri olursa, ANFEZİNC-G'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma
- Kan basıncında aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı
- Kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı, deri döküntüleri

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin ANFEZİNC-G'ye 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:**

- Katran renkli dışkı ya da dışkıda açık renkli kan olması
- Şiddetli mide ağrısı ile beraber kusma olması
- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karında mide bölgesinde ağrı
- Mide yanması
- Midede şişkinlik, hazımsızlık
- Kabızlık
- Kusma
- Dışkı renginin koyulaşması
- Gastrit (mide iltihabı)

Yaygın olmayan:

- Kan tablosu deęişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Sinirlilik, uyuşukluk, sersemlik hissi
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İdrar renginin koyulaşması

Çok seyrek:

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bunlar ANFEZİNC-G'nin hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Bu belirtilerin nedeni olan irritasyon dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenebilir. Yemeğin demir emilimine mani olacağı unutulmamalıdır.

Demir tuzlarını içeren ağız yoluyla alınan şurup ve benzeri formda ilaçlar dişleri koyu renge boyayabilir. Bunu önlemek için kullanıldıktan sonra ağız su ile çalkanmalıdır.

Aşırı alım ya da hatalı tedavi sonucu hemosiderozis (demir fazlalığı) meydana gelebilir.

Çinko bakır emilimini etkileyebilir, azalmış bakır seviyelerine ve bakır eksikliğine neden olabilir. Bakır eksikliği riski uzun süreli tedavi ve/veya yüksek çinko dozları ile daha fazladır.

*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](http://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 - ANFEZİNC-G'nin Saklanması**

*ANFEZİNC-G'yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ANFEZİNC-G'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANFEZİNC-G'yi kullanmayınız.

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

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.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.*