

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GYNO FERRO SANOL Kapsül

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir kapsül içeriği;

Demir (II)-glisin-sülfat-kompleksi	567.66 mg (=100 mg Fe <sup>+2</sup> ,ye eşdeğer)
Folik asit.	0.50 mg
Vitamin B12	2.50 µg

#### Yardımcı maddeler:

Laktoz 1 H <sub>2</sub> O	28.65 mg
Sodyum nişasta glikolat	7.00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Gri-kahverengimsi, enterik kaplı pelletler ve sarımsı-portakal rengi mini tablet içeren, şeffaf kırmızımsı pembe gövdeli kapsül.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik Endikasyonlar

- Anemi gelişip gelişmemesine bakılmaksızın gizli ve açık-belirgin demir eksikliğinde
- Özellikle gebelik ve laktasyon döneminde, beslenme yetersizliğinde görülen demir eksikliği anemisinde
- Çocuklukta, gebelik ve laktasyonda, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde
- Anemi ile birlikte olan veya olmayan demir eksikliği tedavisinde
- Özellikle hamilelik ve laktasyon dönemindeki, demir, folik asit ve vitamin B<sub>12</sub> desteği olmak üzere değişik kökenli demir eksiklikleri ile, demir eksikliği anemisinin tedavisi ve profilaksisinde endikedir.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Günde 1 kapsül çiğnenmeden bir bardak su ile alınır. Belirgin demir eksikliğinde yetişkin ve 15 yaşından büyük gençlerde veya 50 kg'dan fazla vücut ağırlığı olan gençlerde doktor tavsiyesine göre doz günde 2-3 kapsüle çıkarılabilir.

Günlük 5 mg Fe<sup>+2</sup>/kg doz aşılmamalıdır.

Tedavinin süresi laboratuvar sonuçları ile belirlenmektedir. Tedavi normal demir değerleri elde edilinceye ve vücut demir depoları tekrar doluncaya kadar devam ettirilmelidir. Tedavi süresi eksikliğin şiddetine bağlı olarak değişmektedir fakat genellikle 10 ila 20 haftalık tedavi gerekmektedir, patolojik temelli inatçı demir eksikliğinde tedavi süresi arttırılabilmektedir. Demir eksikliğin önlenmesinde tedavi süresi duruma bağlı olarak değişebilmektedir (hamilelik, kan bağıışı, kronik hemodiyaliz, planlanmış otolog transfüzyon durumları gibi). 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır (bkz. 4.3).

### Uygulama şekli:

Kapsüller, yeterli miktarda su ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Yutma problemi olduğunda ya da bir kapsülün yutulması istenmiyorsa, kapsül içeriği kapsül olmadan da alınabilir. Kapsül iki elle çekmek suretiyle açılarak içeriği bir kaşığa boşaltılır. Kapsül içeriğinin alımından sonra yeterli ölçüde su içilmelidir.

### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, GYNO FERRO SANOL, eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

#### Pediyatrik popülasyon

GYNO FERRO SANOL, 6 yaş altındaki çocuklarda kontrendikedir (bkz. 4.3).

#### Geriatrik popülasyon

Geriatrik hastalarda herhangi bir doz değişikliği gerekmemektedir.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan kişilerde,
- Özafagal striktür,

- Hemokromatozlar, demir birikimine işaret eden kronik hemolizler, sideroblastik anemiler, kurşun anemisi, talasemi ve başka hemoglobinopatilerin neden olduğu anemi formlarında,
- Tekrarlayan kan nakillerinde,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda yüksek demir içeriğinden dolayı kullanılmamalıdır.

#### 4.4. Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri

Oral yolla alınan ve midenin asit ortamında çözünen demir bileşikleri lokal tahriş edici etkileri nedeniyle ülseri kötüleştirir. Ancak GYNO FERRO SANOL'un farmasötik yapısı nedeniyle midede çözünme engellendiğinden hasta uyumu yüksektir.

Mevcut gastrointestinal hastalığı olan (örn inflamatuvar barsak hastalığı, intestinal striktür, divertikül, gastrit, mide ve barsak ülserleri) hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Ağır bir böbrek rahatsızlığına bağlı ikincil eritropoietin yetersizliğinde GYNO FERRO SANOL'un eritropoietin ile birlikte alınması gerekir.
- Özellikle; demir eksikliği yahut anemisi açıklanamayan yaşı ilerlemiş insanlarda öncelikle demir eksikliği nedeninin yahut hemoraji kaynağının araştırılması gerekmektedir.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar.
- Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya sodyum bikarbonat (yemek sodası) ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizletilmesi sayesinde uzaklaştırılır.
- İzole B<sub>12</sub> vitamini eksikliğinin sonucu olarak (örnek: asıl faktör eksikliğinin sonucu) megaloblastik anemide dikkatli olunmalıdır.
- Şiddetli megaloblastik anemi durumlarında yoğun bir şekilde siyanokobalaminle tedavi edildiğinde hipokalemi, trombositoz ve ani ölüm riskini arttırabilir.
- GYNO FERRO SANOL, laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz-malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.
- GYNO FERRO SANOL, her bir kapsülde 7 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

- Alkolizm, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığı varlığında dikkatli kullanılmalıdır.
- Leber hastalığı (erken herediter optik sinir atrofisi) varlığında ani ve ciddi optik atrofi riskini arttırabileceğinden bu hastaların GYNO FERRO SANOL kullanımı önerilmez.
- Vitamin B12 düzeyi düşük veya düşmekte olan hastalarda, GYNO FERRO SANOL ile yapılan 3 aydan uzun süreli tedavi, geri dönüşümsüz nörolojik hasara neden olabilir.

#### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

##### *Demir tuzlarının intravenöz kullanımı*

Intravenöz demir kullanımı, oral yolla demir kullanımı ile eş zamanlı olursa hipotansiyona, hatta transferin doygunluğuna bağlı olan demirin hızlı salımı nedeniyle bayılmaya bile neden olabilir. Bu nedenle kombinasyon önerilmez.

##### *Doksisiklin:*

Demir tuzlarının oral yoldan kullanımı, doksisiklin'in enterohepatik sirkülasyonunu ve emilimini engeller. Bu kombinasyondan kaçınılmalıdır.

##### *Aşağıdaki kombinasyonlar doz ayarlaması gerektirebilir:*

Demir şelatlama ile pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla GYNO FERRO SANOL alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık bırakılmalıdır.

##### *Fluorokinolonlar*

Demir tuzları fluorokinolonlar ile birlikte kullanıldığında, emilimin sonucu belirgin derecede hasar görür. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin emilimi demir tarafından %30 ve %90 arasında engellenir. Fluorokinolonlar, GYNO FERRO SANOL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir.

##### *Metildopa (L-form):*

Demir glisin sülfat metildopa ile eşzamanlı veya 1 saat önce veya 2 saat önce verildiğinde, metildopanın biyoyararlanımı sırasıyla %83, %55 ve %42 oranında azalır. Bu bileşiklerin kullanımı arasında yeterince uzun bir zaman olmalıdır.

##### *Tiroid hormonları:*

Birlikte verildiğinde tiroksin emilimi demir tarafından engellenir, bu da tedavinin sonucunu etkileyebilir. Bu bileşenlerin kullanımı arasında en az 2 saat olmalıdır.

*Tetrasiklinler:*

Oral olarak birlikte kullanıldığında, demir tuzları tetrasiklinlerin emilimini engeller. Doksisisiklinden farklı olarak, GYNO FERRO SANOL'ün tetrasiklinler ile kullanımı arasında, en az 3 saat fark olmalıdır.

*Penisilamin:*

Penisilamin emilimi, demir ile şelat oluşturabildiğinden azaltılmıştır. Penisilamin, GYNO FERRO SANOL'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

*Bifosfonatlar:*

Demir içeren tıbbi ürünler bifosfanat bileşikleriyle *in vitro* olarak bileşik oluştururlar. Demir tuzları bifosfanatlarla birlikte kullanıldıklarında, bifosfanat emilimi bozulur. Bu tıbbi ürünlerin kullanımlarının arasında en az 2 saat olmalıdır.

*Levodopa:*

Sağlıklı gönüllülerde eş zamanlı demir sülfat ve levodopa kullanımıyla, levodopanın biyoyararlanımı %50 azalmıştır. Ayrıca carbidopa'nın da biyoyararlanımı %75 azalmıştır. Bu bileşenlerin kullanımları arasında olabildiğince uzun bir süre olmalıdır.

*Nonsteroidal antiinflamatuar ajanlar*

Demir tuzları ile nonsteroidal antiinflamatuarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

*Antiasitler:*

Oksit, hidrokisit içeren antiasitler veya magnezyum, alüminyum, kalsiyum tuzları demir tuzları ile şelat oluştururlar. Bu bileşen gruplarının kullanımları arasında mümkün olduğunca zaman olmalıdır. Antiasit ve demir kullanımı arasında en az 2 saat süre olmalıdır.

*Kalsiyum:*

Demir ve kalsiyumun eş zamanlı kullanımı demir emilimini azaltır. GYNO FERRO SANOL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerle birlikte alınmamalıdır.

GYNO FERRO SANOL'ün biyoyararlanımı yiyecek, süt, kahve ve çay içerisindeki demir kompleks ajanları (fosfatlar, fitatlar ve oksalatlar) ile düşmektedir. Bu bileşik grupları ile demir alınması arasındaki aralık minimum 2 saat olmalıdır.

*Diğerleri:*

Ağız yoluyla demir alımında gayta renginde koyulaşma görülebilir, ancak bu gizli bir mide-barsak-kanamasına dayanmamaktadır. Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel Tavsiye**

Gebelik Kategorisi: A

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İyi planlanmış epidemiyolojik çalışmalar GYNO FERRO SANOL'ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. GYNO FERRO SANOL gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Gebelik Dönemi**

GYNO FERRO SANOL gebelikte, lohusalıkta ve laktasyon döneminde organizmanın artan gereksimlerini tam ve doğal şekilde karşılayan bir ilaç olduğundan bu dönemlerde hekimin önerdiği şekilde düzenli olarak kullanımı gerekmektedir.

##### **Laktasyon Dönemi**

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. GYNO FERRO SANOL emzirme döneminde kullanılabilir.

##### **Üreme yeteneği/ Fertilite**

GYNO FERRO SANOL'ün fertilite üzerine etkisi belirlenmemiştir.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ , ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: baş dönmesi, baş ağrısı

##### **Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Karın bölgesinde rahatsızlık, kabızlık, diyare, bulantı, kusma, midede yanma, koyu renkli dışkı.

Seyrek: Dişlerde renk değişimi.

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Çok seyrek: Ciltte hassasiyet reaksiyonları (örneğin; ürtiker, ekzantem, döküntü)

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

##### Doz aşımı belirtileri

20 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı dozu entoksikasyon olgularını beraberinde getirebilir. 60 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı ve üzerinde alınan dozlarda ağır toksik etkiler görülebilir. 200 ile 400 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı arası dozlarda ise müdahale edilmediği takdirde ölüm ile sonuçlanır. Küçük çocuklarda 400 mg Fe<sup>+2</sup> gibi bir doz bile hayati tehlike yaratabilir.

Demir zehirlenmesi aşamalar halinde gerçekleşebilir. İlk aşamada, yani ilacın ağız yoluyla alınmasından sonra ilk 30 dakika ile 5 saat arasında, huzursuzluk, mide ağrıları, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir. Gayta çayısı bir şekilde siyah bir renkte olabilir ve kusmuk kan içerebilir. Şok, metabolik asidoz ve koma gelişebilir. Çoğunlukla sonrasında görünüşte bir rahatlama aşaması olabilir ve bu aşama 24 saate kadar devam edebilir. Sonrasında ise yine ishal, şok ve asidoz tekrarlayabilir. Konvülziyonlar, Cheyne-Stoke şeklinde solunum, koma ve akciğer ödemi sonrasında durum ölümle sonuçlanabilir.

##### Doz aşımı durumunda tedavi önlemleri

Tedavi absorpsiyonu engelleyen süt veya yumurta akından ibarettir. Spesifik antidot olarak deferoksamin (Desferal) kullanılır. Demir zehirlenmesi tedavisinde 5-10 g deferoksamin ağız yoluyla verilir ve eşzamanlı olarak 1 - 2 g parenteral olarak (I.M.) enjekte edilir.

Folik asit:

Daha yüksek folik asit dozları, genellikle intoksikasyon belirtisi olmadan tolere edilmektedir. Belirli durumlarda gastrointestinal rahatsızlıklar, uyku rahatsızlıkları, ajitasyon, depresyon ve antikonvülzan tedavi havale hazırlığında artışa neden olabilmektedir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Folik asit ve B<sub>12</sub> vitaminli demir(II)-glisin sülfat

ATC kodu: B03AE01

İnsan vücudu; erkeklerde 50 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı ve kadınlarda 38 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı oranında demir içerir. Demir eksikliği, kanama, gıda demirinin yetersiz alımı, emilimi veya kullanımı gibi çeşitli nedenlerden kaynaklanabilir. Yüksek biyoyararlanıma sahip demir (II)-glisin-sülfat-kompleksi demir eksikliğini giderir.

### *Etki mekanizması*

#### *Demir*

Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, dodenumda serbestleşir ve ince barsakta duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden emilir. Burada non-hem gıda kaynaklarından gelen demir, daha iyi emilen ferröz demire( $Fe^{+2}$ )indirgenir ve hem demirle birlikte hücre metabolizmasına katılır. Hücresel taşıyıcı demirin bir kısmını mitokondriye, bir kısmını ferritin şeklinde depolanmak üzere apoferritine, bir kısmını dolaşımdaki taşıyıcı molekül transferrini oluşturmak üzere apotransferrine taşır. İntestinal mukoza hücrelerinde ferritin, alınan demirin ne kadarının emileceğini belirler. Tüm apoferritinler demirle bağlandığında, barsak lümeninden demir emilmez ve feçesle atılır.

#### *Folik asit*

Folik asit, B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat, purin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımında rol alır. Folik asit eksikliğinde megaloblastik anemi ve hiperhomosisteinemi görülebilir. Gebelerde folik asit eksikliği, bebeklerinin düşük doğum ağırlıklı, premature ve/veya nöral tüp defektli olmasına neden olabilir.

Folik asit, gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejunumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur.

Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır.

Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevirilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

#### *B<sub>12</sub> vitamini*

B<sub>12</sub> vitamini (siyanokobalamin) tetrahidrofolik asit rejenerasyonunda önemli bir reaksiyon olan DNA sentezi ve metiyonin oluşumu dahil çeşitli reaksiyonlarda folik asit ile birlikte koenzim olarak yer alır. B<sub>12</sub> eksikliğinde megaloblastik anemi ve hiperhomosisteinemi görülebilir.

B<sub>12</sub> vitamininin eritrositlerin olgunlaşmasında da önemli işlevi vardır. Vejetaryenlerde B<sub>12</sub> vitamini eksikliği görülebileceğinden takviye edilmelidir.

B vitaminleri gastrointestinal sistemden kolayca absorbe olur; ancak malabsorbsiyon durumunda emilim bozulabilir.



B<sub>12</sub> vitamini proteinlere yüksek oranda bağlanır.  
B<sub>12</sub> vitamini hepatik biyotransformasyona uğrar.  
B<sub>12</sub> vitamininin fazlası safra ile atılır.

### *Farmakodinamik özellikler*

#### *Oksijen taşınması*

Demir, kırmızı kan hücrelerinde, hemoglobinin protein olmayan kısmı olan hem molekülü ile birlikte bulunur. Bu nedenle, demir hücrelerin solunumu ve metabolizması için yaşamsal değeri olan oksijenin ana taşıyıcısıdır. Demir, kas dokusunda myoglobin yapısında da bulunur.

#### *Hücresel oksidasyon*

Demir, hücrelerde glikozun oksidasyonu ile enerji üretilen enzim sistemlerinde yaşamsal öneme sahiptir. Örneğin, yüksek enerjili ATP bağlarını üreten elektron transport sistemlerinin bir parçası olan sitokrom bileşiklerinin yapısına katılır.

#### *Büyümede demir ihtiyacı*

Büyüme sırasında pozitif demir dengesi gereklidir. Yeni doğanlarda sadece karaciğerde az bir miktar demir depolanmıştır. Emzirilen bebekler süttten bir miktar demir alırlar. Demir, büyümenin devamlılığı ve özellikle kızlarda adet dönemi için gerekli demir rezervlerinin oluşturulması için gereklidir. Gebelik sırasında, genişleyen kan hacmi nedeniyle artan kırmızı kan hücreleri ve fetüsün karaciğerinde depolanacak demir ihtiyacı nedeniyle kadının demir ihtiyacı oldukça artar. Ayrıca, doğum sırasındaki kan kaybı da ilave demir ihtiyacı doğurur.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

GYNO FERRO SANOL etken madde olarak ferroglysin sülfat içeren enterik kaplı pelletler ve folik asit ve Vitamin B<sub>12</sub>'den oluşan ve hızla çözünen bir tabletin kapsül içinde birarada bulunduğu bir kombine formdur. Kapsül kabuğu, midede çözünür. Pelletler, duodenuma salınıncaya kadar sağlam kalmaktadır. Burada, etken madde olan demir glisin sülfat hızla salınmaktadır.

Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden özel bir taşıyıcıya bağlı olarak emilir.

### Biyoyararlanım:

Demir depoları azalmış hastalarda, sulu demir sülfat çözeltisi referans olarak alındığında bağıl biyoyararlanım oranı %95'tir. Bu oran, %15'lik demir II absorpsiyonuna tekabül eder.

### Dağılım:

Mini tablet içeriğindeki folik asit ve vitamin B<sub>12</sub> etkin maddeleri kolay dağılır ve serbest hale geçerler.

Demir duodenumun ve ince barsağın mukozal epitelyum hücrelerine özel bir taşıyıcı sistem ile alınır; mukozal ferritin olarak depo edilir veya direkt olarak plazmaya transfer edilir.

### Eliminasyon:

Oral olarak alınan folik asit 4 ila 6 saat içerisinde absorbe olmaktadır. Bir miktar dokularda birikebilir ve böbrekler aracılığıyla elimine edilmektedir. Demirin eliminasyonu feçesten olmaktadır.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

### *Akut Toksikite:*

#### Fe<sup>+2</sup> tuzları

Fare LD<sub>50</sub> :tek doz oral uygulama sonrası 300-900 mg/kg vücut ağırlığı

Sıçan LD<sub>50</sub> :tek doz oral uygulama sonrası 300 ila >2000mg/kg vücut ağırlığı

#### Folik asit

Fare LD<sub>50</sub> :tek doz oral uygulama sonrası 10 g/kg vücut ağırlığı

### *Kronik Toksikite:*

Hayvanlarda özellikle Fe<sup>+2</sup> tuzlarının kronik toksisitesi üzerine yapılmış çalışma raporlanmamıştır. İnsanlarda zehirlenme belirtileri 20 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı düşük dozlarında görülebilmektedir. 60 mg Fe<sup>+2</sup>/kg ve daha yüksek dozlarında ciddi toksik etkiler eşlik etmektedir. 200 ila 400 mg Fe<sup>+2</sup>/kg vücut ağırlığı dozlarından kaynaklanan zehirlenmeler tedavi edilmediği takdirde ölümle sonuçlanabilmektedir.

### *Mutajenite:*

Serbest Fe<sup>+2</sup> özellikle dioksijen varlığında mutajeniktir.

### *Üreme Toksikitesi:*

Hamile kadınlarda yapılan kontrollü çalışmalarda 5 mg'a kadar olan günlük folik asit embriyo veya fetus üzerinde zarara neden olmamaktadır.

Folik asit ile desteklenmiş diyetler nöral tüp defekt riskini azaltmaktadır.

*Karsinojenite:*

GYNO FERRO SANOL'ün klinik kullanımına uygun kullanılması durumunda mutajenik ve karsinojenik potansiyeli yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Askorbik asit

Mikrokristalin Selüloz

Hyprolose

Metilhidroksipropilselüloz

Metakrilik asit-etilakrilat kopolimer (1:1) dispersiyonu %30

Asetil trietil sitrat

Talk

Mikrokristalin Selüloz

Laktoz 1H<sub>2</sub>O

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Silika, kolloidal anhidr

Kapsül gövde içeriği :

Azorubin

Jelatin

Kapsül başlığının içeriği :

Demir oksit kırmızısı E172

Demir oksit sarısı E172

Titanyum dioksit

Jelatin

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bakınız 4.5.

### **6.3. Raf ömrü**

Raf ömrü 24 aydır.

#### **6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orjinal ambalajında, kuru bir yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.

#### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği :**

30 Kapsüllük blisterlerde, karton kutu içinde.

#### **6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No.88 55020 SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

Tel: (0362) 431 60 46

Fax:(0362) 431 96 72

#### **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

10.08.2012 – 244/13

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 10.08.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

-