

KULLANMA TALİMATI

Ferifer®

100 mg/ 5ml oral çözelti içeren kaşık

Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her bir kaşık (5 ml) çözelti, 100 mg demir (demir III polimaltoz kompleksi halinde) içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitol (E420), sukroz, metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), sitrik asit, vanilya 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- FERİFER nedir ve ne için kullanılır?

2- FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3- FERİFER nasıl kullanılır?

4- Olası yan etkiler nelerdir?

5- FERİFER'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1- FERİFER nedir ve ne için kullanılır?

FERİFER, alüminyum ile kapatılmış PET/PE kaşıklarda, her bir kaşıқта (5 ml) 100 mg demir (demir III polimaltoz kompleksi halinde) içeren oral çözeltidir.

Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık 5 ml' lik 10, 20, 28 veya 30 kaşık bulunur. 10 ve 20 kaşıklik takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

2- FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve "Akdeniz Anemisi"(talasemi) hastalığınız var ise
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise kullanmayınız.

FERİFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer alerjik durumunuz var ise

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

FERİFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme:

İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERİFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol ve sukroz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse FERİFER'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, anti-asitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

C vitamininin demir emilimini artırdığı bilinmektedir.

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

3- FERİFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FERİFER'i daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza ile kontrol etmelisiniz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Semptomları sizinkilerle aynı bile

olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde yarım veya 1 kaşık FERİFER (50 - 100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2- 3 defa 1 kaşık FERİFER (200 - 300 mg)

Tedavi süresi kansızlığın derecesine ve kan kırmızı hücre sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Kansızlığın normale dönmelerinden sonra demir depolarının dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FERİFER ağızdan kullanım içindir.

FERİFER direkt olarak kaşıktan içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FERİFER'in 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda Kullanım:

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer FERİFER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla FERİFER kullandıysanız:

FERİFER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİFER kullandıysanız; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya siyanoz, hatta şok gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak desferrioksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (3/5 kaşık/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuza ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni arayınız.

FERİFER'i kullanmayı unutursanız: Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

FERİFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERİFER'in içeriğinde bulunan

maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERİFER'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.

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulanması
- İshal
- Kusma
- Kabızlık

Bunlar FERİFER'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirdiniz.

5- FERİFER'in saklanması

FERİFER'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Kaşığın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce FERİFER'i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİFER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres : Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16
Ataşehir/İstanbul

Telefon : 0 216 456 65 70 Pbx

Faks : 0 216 456 65 79

e-mail : info@berko.com.tr

Üretim Yeri: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres : Adil Mah. Beykoz Cad. Tanidik Sok.
No:1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon : 0 216 592 33 00

Faks : 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 18/06/2012 tarihinde onaylanmıştır.

PR-0790-00