

KULLANMA TALİMATI

FERPLEX FOL 40 mg + 0.185 mg/15 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 15 mL'lik her bir flakon 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda 800 mg 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 sakkarin, sodyum metil hidroksibenzoat (E219), sodyum propil hidroksibenzoat (E217), mannitol (E421), propilen glikol, vişne esansı, saf 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. **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 çözeltidir.

FERPLEX FOL, etkin madde olarak 40 mg Fe⁺³ (üç değerlikli demir)'e eşdeğer demir proteinsüksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde bastırmakla çözelti içerisine giren 0,2 mg kalsiyum folinat ve 0,185 mg folinik asite eşdeğer 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 demirin (demir eksikliği anemisi) veya folatın (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;

- Demire, kalsiyum folinata veya FERPLEX FOL'ün içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Demirin vücutta aşırı birikimi durumunuz (hemokromatozis, hemosiderozis) varsa (bu durum kronik karaciğer ve pankreas hastalığına yol açabilir),
- Aplastik anemi (kemik iliğinde yetersiz kan hücresi üretimi), hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımı nedeniyle) veya sideroblastik aneminiz (demir kullanımının bozulması nedeniyle) varsa
- Hemokromatozise (demirin vücutta aşırı birikimi) bağlı gelişen karaciğer sirozu (karaciğerin uzun süreli iltihaplanması) veya kronik pankreatit (pankreasın uzun süreli iltihaplanması) hastalığınız varsa kullanmayınız.

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

FERPLEX FOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Demir eksikliği ya da demir eksikliği anemisine neden olan ve tedavi edilmiş bir hastalığınız olup olmadığını öğreniniz.

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız
- Hepatit (karaciğer iltihabı), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

Devam eden kanamanız, şiddetli ve uzun süreli adet kanamanız ya da hamilelik gibi özel bir durumunuz yoksa bu ürünü 6 aydan fazla KULLANMAYINIZ.

Oral (ağızdan alınan) demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler FERPLEX FOL kullanımı sırasında yapıldığında yanıtıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. FERPLEX FOL süttten elde edilen protein içerdiğinden, süte karşı hassasiyetiniz (intoleransınız) varsa allerjiye neden olabilir.

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

FERPLEX FOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin emilimini ve karaciğerde depolanmasını arttıracığından zehirlenmeye (toksikite) neden olabilir.

Yeşil sebzelerde, sütte, kahvede ve çayda bulunan demire bağlanan maddeler (fosfatlar, fitatlar ve oksalatlar gibi) demir emilimini engeller. FERPLEX FOL'ü bu yiyecekleri tükettikten en az 2 saat sonra alınız.

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 (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERPLEX FOL, tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bisfosfonatlar (kemik erimesini engellemek için kullanılan ilaçlar), kinolonlar (bir çeşit antibiyotik), penisilamin (romatoid artrite karşı kullanılan ilaç), tiroksin (tiroid hormonu), levadopa ve karbidopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar), alfa-metildopa (kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaç) ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. FERPLEX FOL ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

FERPLEX FOL'ün antiasitler ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

FERPLEX FOL ile birlikte kullanımında, kloramfenikol (bir çeşit antibiyotik) demir emilimini geciktirebilir.

Eş zamanlı olarak 200 mg'ın üzerinde C vitamini ile birlikte alınması demirin emilimini artırır.

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.

Bu ilacı, etkinliklerini azaltabileceğinden, bazı antibakteriyellerle (sülfonamidler, trimetoprim veya diğer diaminobenzilpirimidinler) aynı anda almayın.

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) FERPLEX FOL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

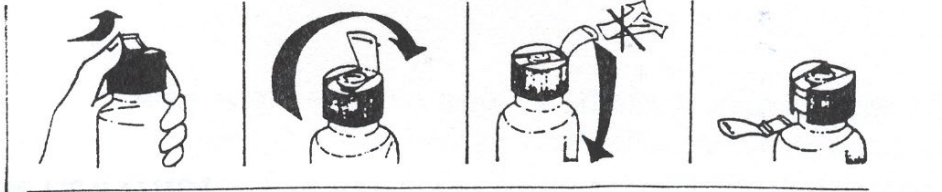
3. FERPLEX FOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FERPLEX FOL yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1 ya da 2 flakon, iki eşit doza bölünmüş olarak, tercihen yemeklerden önce alınır.
- Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (ortalama 2-3 ay).
- Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- FERPLEX FOL 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 ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX FOL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX FOL kullandıysanız; bulantı, kusma, mide ağrısı, ishal ve kanlı kusma görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya siyanoz (morarma), hatta şok ve koma gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya mide yıkaması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak deferoksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

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

FERPLEX FOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERPLEX FOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi erken kesilmemelidir, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

FERPLEX FOL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

El, ayak, bilek, yüz ve 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.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek:

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp

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

Bunlar FERPLEX FOL'ün hafif yan etkileridir.

Bu istenmeyen etkiler, her şeyden önce yüksek dozlarda ortaya çıkar ve tedavinin kesilmesi veya dozun azaltılması ile azalır.

Demir bazlı müstahzarlar dışkıyı siyaha veya koyu griye çevirebilir.

Bu kullanma talimatında verilen talimatlara uyulması yan etki riskini azaltır.

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.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. 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

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