

KULLANMA TALİMATI

FERPLEX 40 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 demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sorbitol (E420), propilen glikol, sodyum sakkarin, Sodyum metil hidroksibenzoat (E219), Sodyum propil hidroksibenzoat (E217), 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 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FERPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FERPLEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FERPLEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERPLEX nedir ve ne için kullanılır?

FERPLEX kahverengi, şekerli, vişne aromalı oral çözelti olup polietilen kapaklı, 15 ml'lik tek kullanımlık flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

FERPLEX, etkin madde olarak 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir. Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir, kırmızı kan hücrelerinin esas maddesi olan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.

FERPLEX, yetersiz beslenme, hamilelik ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği kansızlıklarında koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Çocuklarda kullanılabilir. Bu ürünün etkin maddesi olan demir proteinsüksinilat diğer demir içeren ürünlere göre mideyi daha az tahriş eder.

2. FERPLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERPLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demire veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Demir yüklenmesi durumunuz (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa, (bu durum kronik karaciğer ve pankreas hastalığına yol açabilir.)
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık durumunuz varsa,
- Kronik pankreatit ve karaciğer sirozu hastalığınız varsa kullanmayınız.

FERPLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Süte dayanıksızlığınız varsa, bu üründe süttten elde edilen protein içerdiğinden alleriye neden olabilir.

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız,
- Hepatit (sarılık), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Kanamanız devam ediyor, menstürasyon kanamanız şiddetli ve uzun süreli yada hamilelik gibi özel bir durumunuz yoksa bu ürünü 6 aydan fazla KULLANMAYINIZ.

Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez

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

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

FERPLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt, yumurta, kahve, çay ve diyetsel lifler içeren yiyecekler demir emilimini azaltabilirler. Bu nedenle FERPLEX bu gibi gıdaların alınından bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERPLEX hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERPLEX emzirme döneminde demir desteği olarak kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FERPLEX'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bifosfonat grubu ilaçlar, kinolon grubu antibakteriyeller, penisilamin, tiroksin, levodopa, karbidopa, alfa-metildopa ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. FERPLEX ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

FERPLEX'in antiasitler ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

FERPLEX ile birlikte kullanımında, kloramfenikol demir emilimini geciktirebilir.

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

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 nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

FERPLEX yetişkinlerde 1 ya da 2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.

Hekiminizin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (Ortalama 2-3 ay).

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudün demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERPLEX ağızdan kullanım içindir.

FERPLEX çözelti, direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı : Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml/kg (4mg/kg demire eş değer) şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı : Yaşlılardaki kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği : Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Eğer FERPLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERPLEX kullandıysanız

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

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla fazla miktarda alınması/yutulması ciddi zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

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

FERPLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERPLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

FERPLEX tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERPLEX'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

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERPLEX’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:

- Döküntü
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp
- Dışkı ve idrar renginde koyulaşma

‘Bunlar FERPLEX’in hafif yan etkileridir.’

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’in saklanması

FERPLEX’i 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’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ITALFARMACO S.p.A., İtalya lisansı ile,
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. 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.