

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOMFER FOL Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir 15 ml'lik flakon etkin madde olarak 40 mg Fe+3 (üç değerlikli demir)'e eşdeğer demir protein süksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde, bastırmakla çözelti içerisine giren (0,185 mg folinik aside eşdeğer) 0.235 mg kalsiyum folinat pentahidrat içerir.

Yardımcı madde(ler):

Sorbitol	1400 mg
Sodyum sakarin	15 mg
Metil parahidroksi benzoat sodyum	45 mg
Propil parahidroksi benzoat sodyum	15 mg
Propilen glikol	1000 mg
Mannitol	99.765 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanıma uygun flakon

Koyu kırmızı renkli, berrak solüsyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Demir ve folik asit eksikliğinin tedavisi veya önlenmesi.

4.2 . Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

KOMFER FOL, yetişkinlerde günde 15-30 ml (40-80 mg demire eşdeğer) (1-2 flakon) iki eşit doza bölünmüş olarak ve tercihen yemeklerden önce alınır.

Çocuklarda hekimin önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml/kg şeklindeki dozaj 2 veya 3'e bölünerek uygulanır.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

KOMFER FOL oral yoldan uygulanmalıdır.

1. Flakon üzerindeki koruyucu kapaktaki kulakçık üzerindeki ok işareti yönünde kuvvetlice ileriye itilip kaldırılır ve çekilerek çıkarılır.
2. Alttan çıkan kırmızı renkli hazne kuvvetlice aşağı bastırıldıktan sonra flakon iyice çalkalanır.
3. Kapak açılıp su ile karıştırılarak veya doğrudan flakondan içilir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

KOMFER FOL, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Başka bir şekilde önerilmediği takdirde 1.5 ml/kg/gün (4 mg/kg/gün Fe³⁺ ve 0.0235 mg kalsiyum folinate eşdeğer) günden iki veya üç seferde verilebilir.

Geriyatrik popülasyon

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta; hemosiderozis; aplastik, hemolitik veya sideroakrestik anemilerde; kronik pankreatit, hemokromatozisde ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır. Pernisiyöz anemide eğer B12 vitamini ile beraber uygulanmıyorsa kullanılmamalıdır.

KOMFER FOL içeriğinde 1400 mg sorbitol bulunmaktadır. Nadir kalıtsal früktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşabileceği yerden uzak tutunuz.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Ürünün süt proteini içermesinden dolayı, alerjik reaksiyon geliştirebilecek, süt-proteini intoleransı olan bireylerde dikkatle kullanılmalıdır.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

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

KOMFER FOL'ün içeriğinde, metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat bulunur. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

KOMFER FOL her dozunda 1.75 mmol (40.37 mg) sodyum iktiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

KOMFER FOL'ün içeriğinde sorbitol bulunur. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

KOMFER FOL propilen glikol ve mannitol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Aşağıdaki durumlarda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif enfeksiyonlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin inflamatuvar hastalıkları, pankreatit ve peptik ülser.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler KOMFER FOL kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir türevleri tetrasiklinler, bisfosfonatlar, kinolon grubu antiinfektif ilaçlar, penisilamin, tiroksin, levodopa, karbodopa, alfa-metildopa gibi ajanların emilimini ve biyoyararlanımını azaltabilir. Bu ilaçlar KOMFER FOL uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine terapötik yanıtı geciktirebilir.

H2-reseptör antagonistleri ile eş zamanlı kullanımı sırasında farmakolojik etkileşim rapor edilmemiştir.

Bitkiler, süt, kahve ve çay içerisinde yer alan ve demir ile kompleks yapan ajanlar (fosfat, fitat, oksalat gibi) demir emilimini baskılar. Bu tür yiyecek ve içecekler KOMFER FOL uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Bazı antineoplastik ve antilösemik ilaçlar (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin kompetitif antagonistleri olarak rol oynarlar. Bu nedenle folik asit veya folinik bazlı tüm preparatlar gibi KOMFER FOL uygulanması da neoplastik hastalıklar veya lösemi gibi antifolinik ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır. Etkinliğin azalmasına yol açabileceğinden sülfamid ve trimetoprim gibi antibakteriyel ajanlarla aynı zamanda uygulanmaması gerekir.

Süt ve yumurta ile birlikte kullanılması durumunda demirin emilimi engellenir.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar etkin maddenin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olmadığını göstermektedir.

KOMFER FOL gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

KOMFER FOL'ün emzirme döneminde kullanımında sakınca yoktur.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

KOMFER FOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

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 $< 1/1.000$) ve çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik belirtiler

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Diyare, bulantı, epigastrik ağrı

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

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin sonlandırılmasıyla geçer.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve sıçanlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg/kg üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 - 8 saat süresinde hastada abdominal ağrı, bulantı kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

İpeka şurubu ile emesis oluşturulur; hasta komatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalıdır ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidotu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: :Folik asit ile kombine oral demir preparatı; Antianemik ilaç.
ATC kodu : B03AD

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsüksinilatın çözünürlüğü pH=6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

5.2 . Farmakokinetik Özellikler

Demir:

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsüksinilat başlıca duodenumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20 -30'lara erişir.

Dağılım:

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Eliminasyon:

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5- 1 mg/gün), menstruel kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg'dır.

Folik asit:

Emilim:

Serbest folik asit ince barsağın tümü boyunca absorbe edilir. Bununla beraber mideden sonraki ilk 1/3 bölümünde absorpsiyon diğer bölümlerde olduğundan daha hızlıdır.

Eliminasyon:

Atılım karaciğerden ve böbreklerden olur. Safra içinde barsağa gelen folik asidin bir kısmı reabsorpsiyona uğrar.

5.3 . Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut Toksikite:

50 mL/kg KOMFER FOL oral Solüsyon (2000 mL/kg demir proteinsüksinilat ve 1000 µg/kg kalsiyum folinat) verilen ratlarda dispne, depresyon, hareketsizliğe yatkınlık

belirtileri gözlenmiş ve bu belirtilerin ilacın bırakılmasından 120 dakika sonra kaybolduğu bildirilmiştir.

Ratlarda LD 50'nin 50 ml/kg (2000 ml/kg demir proteinsüksinilat ve 1000 kalsiyum folinat)'ın üzerinde olduğu gözlenmiştir.

Kronik Toksikite:

Kronik toksisite çalışmaları 3 grup rat üzerinde yürütülmüştür.

1. grup: 2.5 mL/kg (100 mg demir proteinsüksinilat ve 50 µg/kg kalsiyum folinata eşdeğer)
2. grup: 1.25 mL/kg (50 mg demir proteinsüksinilat ve 50 µg/kg kalsiyum folinata eşdeğer)
3. grup: kontrol

İlaç verilen grup ile kontrol grubu arasında vücut ağırlığı ve genel durum açısından bir farklılık gözlenmemiştir. Ayrıca nekropside ve laboratuvar çalışmalarında her iki grup arasında bir farklılık bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Metil parahidroksi benzoat sodyum
Propil parahidroksi benzoat sodyum
Sodyum hidroksit
Sakarin sodyum
Propilen glikol
Sorbitol
Dağ çileği aroması
Saf su
Mannitol (rezervuarlı kapak içinde)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ml oral solüsyon içeren bal rengi şeffaf camdan yapılmış şişe ve polietilen rezervuarlı kapak ve koruyucu kapaktan oluşan 10 ve 20 flakon ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ :

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Tel. : 0216 492 57 08 Faks. : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

218/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.01.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 16.11.2015

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ