

KULLANMA TALİMATI

FERSİNOL 100 mg/5 ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 oral flakon (5 ml) 100 mg elementer demire eşdeğer 339,65 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, %70 sorbitol, sodyum metil parahidroksenzoat, sodyum propil parahidroksenzoat, krema esansı, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve 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. **FERSİNOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERSİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERSİNOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERSİNOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERSİNOL nedir ve ne için kullanılır?

FERSİNOL, demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren ve ağızdan kullanılan solüsyondür. Her bir FERSİNOL oral flakonu (5 ml), 100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.

FERSİNOL her kutuda her biri bir içimlik (5 ml) 20 adet flakon içerir.

FERSİNOL kanda kırmızı kan hücrelerinin içindeki demirin azaldığı kansızlık durumlarında kullanılır.

FERSİNOL'un yapısındaki demir, hidroksit polimaltoz molekülleri birleştirilerek kompleks bir molekül haline getirilmiştir. FERSİNOL değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı gelişen kansızlığın tedavisi ile hastalıktan korunmada kullanılır.

2. FERSİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERSİNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa,
- Eğer demire ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve “Akdeniz Anemisi” (talasemi) hastalığınız var ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa,
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa,
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemişse,
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise kullanmayınız.

FERSİNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa.
- Mide ülseriniz varsa FERSİNOL kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Ağızdan alınan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Alkolizm ve bağırsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

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

FERSİNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERSİNOL yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Kalsiyum içeren ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilir.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERSİNOL hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERSİNOL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERSİNOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERSİNOL, kristalleşmeyen sorbitol %70 ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FERSİNOL, içerdiği sodyum metil parahidroksibenzoat ve sodyum propil parahidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

C vitamininin demir emilimini artırdığı bilinmektedir.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 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. FERSİNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FERSİNOL'ü daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız 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 flakon FERSİNOL (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon FERSİNOL (200-300 mg)

Tedavi süresi, kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücresi 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.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

FERSİNOL sadece ağızdan kullanım içindir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FERSİNOL'ün 12 yaşın altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj

rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FERSİNOL'ü ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERSİNOL kullandıysanız:

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

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

FERSİNOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

FERSİNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERSİNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 FERSİNOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 döküntü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin FERSİNOL'e karşı alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Seyrek:

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

Bilinmiyor:

- Mide bulantısı,
- İshal,
- Kusma,
- Kabızlık,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Midenizde yanma hissi,
- Hazımsızlık,
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik,
- Hafif karın ağrısı,
- Baş ağrısı.

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 herhangi 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 Etkileri 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. FERSİNOL’ün saklanması:

FERSİNOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERSİNOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERSİNOL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar, İstanbul

Üretim yeri : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.10.2023 tarihinde onaylanmıştır.