

## KULLANMA TALİMATI

### **EİSEFERON 40 mg/5 mL Oral Çözelti**

**Ağız yolu ile kullanılır.**

**Etkin madde:** Her bir kaşık (5 mL) çözelti, 40 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- ***EİSEFERON nedir ve ne için kullanılır?***
- 2- ***EİSEFERON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3- ***EİSEFERON nasıl kullanılır?***
- 4- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5- ***EİSEFERON'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1 – EİSEFERON nedir ve ne için kullanılır?**

EİSEFERON, alüminyum ile kapatılmış PET/PE kaşıklarda, her bir kaşıқта (5 mL) 40 mg demir (demir III polimaltoz kompleksi halinde) içeren kırmızı kahverengi, aromatik kokulu (vanilya), berrak oral çözüldür.

Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık, şeffaf OPP poşet ile ambalajlanmış (5 mL) 10 veya 28 kaşık bulunur.

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 – EİSEFERON' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**EİSEFERON' u 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) varsa;
- Demir eksikliğinin neden olmadığı aneminiz (B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa;
- Düz enli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa;
- HIV enfeksiyonunuz varsa;
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse kullanmayınız.

### **EİSEFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Alerjik durumunuz varsa;
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.

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

### **EİSEFERON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik:**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EİSEFERON hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EİSEFERON emzirme döneminde kullanılabilir. Süte geçtiğinden doktorunuzun önerdiği şekli ile kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **EİSEFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

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

Bu tıbbi ürün her 5 mL' sinde 1.27 mg sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) 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 - EİSEFERON nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

EİSEFERON yetişkinlerde 1 veya 2 kaşık, tercihen yemeklerden önce alınır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.

Hekiminizin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (ortalama 8 – 12 hafta).

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için en az 4 hafta daha kullanılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

EİSEFERON ağızdan kullanım içindir.

EİSEFERON direkt olarak kaşıktan içilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Doktorun önerisine göre tercihen yemeklerden önce bir kaşık kullanılır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda incelenmemiştir.

*Eğer EİSEFERON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla EİSEFERON kullandıysanız:**

*EİSEFERON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla EİSEFERON 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 (1.5 kaşık/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle EİSEFERON'u çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)' ni arayınız.

#### **EİSEFERON'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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



**EİSEFERON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**  
Bulunmamaktadır.

#### **4 - Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EİSEFERON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, EİSEFERON'u 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 cilt döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EİSEFERON'a 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
- Midede şişkinlik
- Barsak ve mide tahrişi

Bunlar EİSEFERON'un hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5 – EİSEFERON'un saklanması**

*EİSEFERON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*EİSEFERON'u kaşığın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EİSEFERON'u kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Telefon: 0216 456 65 70 Pbx

Faks: 0216 456 65 79

e-mail: [info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.com.tr)

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

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

Telefon: 0 216 592 33 00

Faks: 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 16/05/2012 tarihinde onaylanmıştır.