Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/536/resource-diabet-cilek-4x200-ml
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V06DB

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
FERİMAX® FORT çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
100 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi 333.333 mg
Folik asit 0.350 mg
Yardımcı maddeler:
Mannitol 251.41 mg
Aspartam 2.19 mg
Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Çiğneme tableti
Kahverengi-beyaz benekli yuvarlak tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
Özellikle hamilelik ve laktasyon dönemindeki demir ve folik asit desteği olmak üzere değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji:
FERİMAX® FORT yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır. Normal dozu günde bir çiğneme tabletidir.
Uygulama sıklığı ve süresi:
Hekimin gerekli gördüğü durumlarda günde 2 tablet alınabilir. Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.
Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.
FERİMAX® FORT yetişkinlerde yemek sırasında ya da yemekten hemen sonra, günde bir tablet çiğneyerek ya da bir bardak su ile yutularak alınır.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
FERİMAX® FORT'un böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirliği ve etkinliği incelenmemiştir.
Pediyatrik popülasyon:
FERİMAX® FORT'un çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.
Geriyatrik popülasyon:
FERİMAX® FORT'un yaşlılardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar
Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (ör. hemokromatoz, hemosideroz, kurşun anemisi, sideroakrestik anemi ve talasemi), demire karşı aşırı duyarlılık durumlarında ve demir eksikliğinin neden olmadığı anemilerde (ör. B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi), düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır. HIV infeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir. Oral demir preparatlarının kullanım sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez.
FERİMAX® FORT yardımcı madde olarak aspartam ve manitol içermektedir.
Aspartam fenilalanin için bir kaynak olduğundan, fenilketonürili hastalarda kullanılması sakıncalı olabilir.
Mannitol' ün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan, yiyeceklerdeki bileşenlerle (fitin, oksalat, tannin) ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklin antiasidler) iyonik etkileşme görülmez. Buna karşın demir iyonları (ferröz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.
Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılgıya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
Demir emilimini bozan süt, çay ve kepekli gıdaların demir preparatları ile birlikte alınmaması, C vitamininden zengin portakal suyu gibi emilimi artırıcı besinlerle verilmesi önerilmektedir.
Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Özel popülasyonlara ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.
Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ait etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü
Deneysel üreme çalışmalarında yeterli veri bulunmamaktadır.
Gebelik dönemi
Gebe kadınlarda yapılan kontrollü çalışmalarda gebeliğin ilk üç ayında ve sonrasında kullanıldığında anne ve fetüste olumsuz bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.
Laktasyon dönemi
Anne sütü doğal olarak laktoferrine bağlı demir ve folik asit içermektedir. Annesini emen bebekte istenmeyen bir etkiye sahip olması muhtemel değildir. laktasyon süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerinde etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
İlacın araç ve makine kullanımına etkisine dair bir bilgiye rastlanmamıştır

4.8. İstenmeyen etkiler
Klinik çalışmalar ve satış sonrası gözetim çalışmalarından elde edilen verilere göre istenmeyen etkiler aşağıda organ sistem sınıflamasına ve sıklıklarına göre sunulmuştur.
Sıklıklar şöyle tanımlanabilir: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥ 1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000) bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın:
Emilmeyen demir nedeniyle, demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte dışkı renginde koyulaşma.

Seyrek:
Gastrointestinal iritasyon, epigastrik dolgunluk, bulantı, diyare, kabızlık

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Aşırı miktarda alınması akut demir zehirlenmesine neden olabilir. Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, konvülsiyonlar, ve koma görülebilir.
Zehirlenme halinde desferroksamin ve kalsiyum disodyum EDTA kullanılır.
Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar
ATC kodu: B03 AC02
FERİMAX® FORT demir eksikliğinin tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Polinüklear Demir (III) Hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.
Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinüklear çekirdeklerde demir fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.
Demir (III) hidroksit polimaltozun eksikliğinin prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL, LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.
Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır.

Gebelik ve laktasyon süresince demir uygulaması ile anne ve bebeğin artan demir ihtiyacı karşılanmakta veya eksiklik oluşmuş ise tedavi edilmektedir.
Folik asit (vitamin B9) vücutta tetrahidrofolata çevrilerek pürin ve pirimidin nükleotidleri ve bağlı olarak DNA sentezi de dahil olmak üzere çeşitli metabolik işlemlerde ve bazı aminoasit çevrilmelerinde ve format oluşması ve kullanılmasında rol oynar.

Önerilen günlük alım miktarları (RDA):

Yaş grubu	Demir (mg)	Folat (mikro g/gün)
Çocuklar		
0-6 ay	6	65
7-12 ay	10	80
1-3 yaş	10	150
4-6 yaş	10	200
7-10 yaş	10	200-300
Erkekler		
11-14 yaş	12	300
15-18 yaş	12	400
19-50 yaş	10	400
51+	10	400
Kadınlar		
11-14 yaş	15	300
15-18 yaş	15	400
19-50 yaş	15	400
51+	10	400
Hamileler	30	600
Emziren anneler	15	500

1 mikro g folat, 0.6 mikro g folik aside eşittir.

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

Yaş grubu	Folat (mikro g/gün)
Çocuklar	
0-6 ay	ST
7-12 ay	ST
1-3 yaş	300
4-6 yaş	400
7-10 yaş	400-600
Erkekler ve kadınlar	
11-14 yaş	600
15-18 yaş	800
19-50 yaş	1000
51+	1000

Hamileler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000
Emziren anneler	
≤ 18 yaş	800
19-50 yaş	1000

ST: Saptanmamış
1 mikro.g.folat 0.6 mikro g folik aside eşittir.

5.2. Farmakokinetik özellikler
Demir
Genel özellikler
Emilim:
Emilim çalışmaları; hemoglobin ve myoglobin sentezi baz alındığında demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin ve demir (II) tuzlarının fizyolojik ve terapötik dozlarında demir emiliminin benzer olduğunu göstermiştir. Demir emilimi başlıca duodenum ve üst jejunum bölgesinden olmaktadır. Hidroklorik asit, askorbik asit gibi diğer indirgeyici maddeler de absorbsiyona yardımcı olurken; fosfatlar, fitatlar, tannat, antasitler absorbsiyonu olumsuz yönde etkiler. 1 gram'a kadar C vitamini (askorbik asit) demir emilimini sadece %10 artırır. 100 mg gibi düşük dozlar demir emilimi üzerine belirgin etki yapmamaktadırlar. Vücut gebelik, laktasyon dönemi, büyüme ve demir eksikliği anemisi gibi ihtiyacın arttığı durumlarda demir emilimini arttırma kapasitesine sahiptir, kısaca demir depoları ile demir emilimi arasında ters orantı bulunmaktadır. Ferik demir emilimi plazma ferritini ile ilişki halindedir. Emilen demir miktarı kişinin demir eksikliği miktarına ve dozaja bağlıdır.
Dağılım:
Demir barsaklardan emilince mukozal hücrelerden kana geçer, transferin proteini ile kemik iliğinde gelişmekte olan eritrositlere taşınır. Kemik iliği, karaciğer ve dalak olmak üzere başlıca retiküloendotelyal hücrelerde depolanır.
Biyotransformasyon:
Absorbe olan demir vücutta transferrin adı verilen protein ile taşınır. Transferrin demiri depolanmak üzere spesifik alıcılara taşır. Demir buralarda ya hemoglobine katılır ya da oksitlenir ve apoferritin ile birlikte ferritin olarak depolanır. Transferrin sonunda yine kullanılabilir hale gelir.
Eliminasyon:
Oral yoldan aşırı miktarda alınan demir genelde emilmeden feçesle atılır ve konstipasyona neden olabilir.
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Demirin doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.
Folik Asit:
Genel özellikler
Folik asit B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat pürin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısı ile DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımıda rol alır. Eksikliği megaloblastik anemi ile sonuçlanır.

Emilim: Folik asit gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejenumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur.
Dağılım: Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.
Eliminasyon: Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.
Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Folik asitin doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik asit kombinasyonu antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olup, etkinlik ve emniyeti bilinmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Povidon
Krospovidon
Mannitol
Mikrokristalin selüloz
Tat maskeleyici aroma
Çikolata aroması
Vanilya aroması
Aspartam
Magnezyum stearat
6.2. Geçimsizlikler
FERİMAX® FORT'un herhangi bir ilaç yada madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.
6.3. Raf ömrü
24 ay
6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25° C'nin altında, oda sıcaklığında ışıktan koruyarak ambalajında saklanmalıdır.
6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
30 tablet içeren Alu- Alu blister ambalaj.
6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atık Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrol Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak / İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI
222/79

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi:29.12.2009
Ruhsat yenileme tarihi:-

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
-