Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/komfer-fol-oral-cozelti-10-flk
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B03AD

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

KOMFER FOL Oral Çözelti

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
KOMFER FOL Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
1 flakonda (15 ml) 40 mg elementel demire eşdeğer 800 mg demir III protein süksinilat, 0,185 mg folinik aside eşdeğer 0,235 mg kalsiyum folinat pentahidrat (rezervuarlı kapak içinde toz şeklinde)

Yardımcı madde(ler):
Metil parahidroksi benzoat sodyum 45.0 mg, propil parahidroksi benzoat sodyum 15.0 mg, sorbitol 2000.0 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
Yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Gebelikte normalde ilk üç ayda diyetle alınan demir yeterlidir ancak ikinci ve üçüncü trimestrelerde vücudun artan ihtiyacına paralel olarak demir takviyesi yapmak genellikle uygundur.

4.2 . Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tavsiyesine göre günde 1 -2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak uygulanır.

Uygulama şekli:
KOMFER FOL oral yoldan uygulanmalıdır. Yemeklerden 1-2 saat önce (aç karnına) alınması tavsiye edilir.

Flakonların kullanım şekli :
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 yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Doktor tavsiyesine göre günde 1,5 ml/kg dozu 2 veya 3 e bölünerek uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:
KOMFER FOL, geriyatrik popülasyonda "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar
KOMFER FOL, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır (kontrendikedir):
- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis)
- İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- Demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi)
- Talasemi durumları
- Demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları,
- Kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda
- Pernisiyöz anemi

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Alkolizm, hepatit, infeksiyon durumları, gastrointestinal sistemdeki enflamasyonlu (kolit, divertikülit, ülseratif kolit gibi) durumlar, pankreatit ve peptik ülser durumlarında kullanılmasında dikkatli olunmalıdır.
Dışkıda kan aranması testlerinde yanılmaya neden olabilir.
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 ihitiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Alkolle birlikte kullanılması durumunda (alkolizm) demirin emilimi ve karaciğerde depolanması artabileceğinden toksisite meydana gelebilir. Karbonat veya magnezyum trisilikat içeren antasitler, yumurta, süt, kahve, bikarbonat, karbonat, oksalat veya fosfat içeren gıda veya ilaçlar, tannik asit içerdiğinden çay ile diyet lif içeren yiyeceklerle birlikte demir çözünmeyen kompleksler oluşturduğundan emilimi azalabilir. Demir uygulamasına yukarıda bahsedilen ilaç veya gıdalardan 1 veya 2 saat sonra devam edilmesi önerilmektedir.

Tetrasiklinlerle birlikte kullanımda her iki ilacın da tedavi edici etkilerinde azalma görülebilir.

E vitamini demir eksikliği tedavisinde hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir. Yüksek dozlarda demir vücudun E vitamini ihtiyacını artırabilir. Birlikte kullanım durumlarında hastanın gözlenmesi tavsiye edilir. Ortotolidin test sonuçlarını yanıltarak pozitif sonuçlar verir. Dışkının rengini siyaha boyadığından dışkıda kan aranmasını zorlaştırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar KOMFER FOL'ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

KOMFER FOL gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi
Demir protein süksinilat'ın ve kalsiyum folinat pentahidrat'ın insanlar üzerinde yapılan çalışmalarda gebelik döneminde kullanımında bir yan etkisi olmadığı gözlemlenmiştir. KOMFER FOL gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi
Demir protein süksinilat ve kalsiyum folinat pentahidrat anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, KOMFER FOL'un tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. KOMFER FOL, emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen herhangi bir etki görülmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır:

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

Gastrointestinal bozukluklar
Seyrek: İshal, bulantı, epigastrik ağrı (dozun azaltılması ile geçer)

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Alerjik belirtiler

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Yüksek dozlarla alındığında gastrointestinal sistemde nekrozla birlikte kanamalara yol açabilir. İleri durumlarda sıvı kaybına ve bakteriyel toksinlere bağlı olarak şok oluşabilir. Çok ileri safhalarda metabolik asidoz ve karaciğer hasarı ortaya çıkabilir.
Tedavi:
İpeka şurubu ile emezis oluşturulur, hasta kusmazsa sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesinin sağlanması için ve asidoz durumlarında i.v. yoldan sodyum bikarbonat uygulanabilir. Antidotu deferroksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. injeksiyon şeklinde uygulanır. Deferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler
ATC kodu : BO3A B 09
Farmakoterapötik grubu : Antianemik

Demir vücutta bütün hücrelerde mevcuttur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferi yapan çok sayıda enzimin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) bir kompenentidir. Ayrıca oksijen transportu ve utilizasyonunda gerekli olan organik bileşiklerin (hemoglobin, miyoglobin gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda tüm bu hayati fonksiyonların eksiklikleri ortaya çıkabilmektedir.
Demir preparatlarının uygulanması demir eksikliğinin neden olduğu eritropoietik anormallikleri düzeltmektedir. Demir eritropoezi stimüle etmez ve demir eksikliğinin neden olmadığı hemoglobin bozukluklarını düzeltmez. Demir uygulanımı diğer demir eksikliği belirtilerini de düzeltir. Demir protein süksinilatın çözünürlüğü 6.5 değeri üzerindeki pH da artar ve bu şekilde çözünerek ve duodenal enzimler tarafından parçalanarak serbestlenen demir emilir. Demir protein süksinilat, asit ortamda çözünmediğinden diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans oldukça iyidir.

Folinik asit, folik asidin aktif şekli olan tetrahidrofolik asidin 5-formil'li derivesidir. Folinik asit kalsiyum folinat şeklinde uygulanır. Vücutta folata çevirilerek pürin ve pirimidin nukleotidleri ve bağlı olarak DNA sentezi de dahil olmak üzere çeşitli metabolik işlemlerde ve bazı amino asit çevrilmelerinde ve format oluşması ve kullanılmasında rol oynar.

5.2 . Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler
Demir III protein süksinilat, süksinlenmiş süt proteininin (kazein) Fe^{3+} iyonları ile oluşturduğu bir metaloproteindir. Fosfat tamponu (pH 7.0) ve suda az çözünür, etil alkol ve metilen klorürde pratik olarak çözünmez.
Kalsiyum folinat, beyaz veya hafif sarı, amorf veya kristal, kokusuz tozdur. Susuz formda izole olmaz, genel olarak %10-15 su (3-5 molekül hidrasyon) içerir. Suda az çözünür, aseton, alkol ve dimetil sülfoksit (<<1 mg/ml) te pratik olarak çözünmez.

Emilim:
Demir protein süksinilat başlıca duodenum ve proksimal çekumdan emilir. Demir eksikliği olmayan kişilerde uygulanan dozun %3-10'u emilir. Demir eksikliği durumlarında bu oran eksikliğin derecesine bağlı olarak %20-30 lara ulaşır. Kalsiyum folinat oral uygulamayı takiben ince bağırsağın tümü boyunca absorbe edilir ve hızla biyolojik olarak aktif folatlara çevrilir.

Dağılım:
Demir protein süksinilat, kanda yüksek oranda hemoglobine bağlanır. Kalsiyum folinat hızla biyolojik olarak aktif folatlara çevrilir. Folat, genel olarak bütün vücuda dağılır ancak karaciğer ve serebsospinal sıvıda yoğunlaşır.

Biyotransformasyon:
Demir protein süksinilat asit ortamda çözünmez. Bu nedenle demir iyonları midede serbest hale geçemezler. Sudaki çözünürlüğünün pH 6.5'in üzerinde artması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin protein yapılı kompleksi parçalaması sonucu demir serbest hale geçer. Folinik asit karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon:
Demir atılımı için bir fizyolojik sistem yoktur ancak deri, saç, tırnaklar, dışkı, anne sütü, menstrüel kanama ve idrarla düşük miktarlarda bir kayıp olabilir. Kalsiyum folinat hızla biyolojik olarak aktif folatlara çevrilir. Folatlar esas olarak idrarla, küçük miktarlarda da dışkı ile atılırlar.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Demir protein süksinilat ve kalsiyum folinat'ın farmakokinetiği doğrusaldır.

5.3 . Klinik öncesi güvenlilik verileri
Demir III protein süksinilat antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olan, etkinlik ve emniyeti bilinen bir ajandır.

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

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 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: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ
-