

KULLANMA TALİMATI

VEGAFERON 50 mg/ml Oral Damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : 1 ml (20 damla) solüsyonda, 50 mg elementer demir'e eşdeğer miktar demir III hidroksit polimaltoz kompleksi.
- **Yardımcı maddeler**: Sakkaroz, metil paraben ve propil paraben, krem esansı, sodyum hidroksit, 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. **VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEGAFERON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEGAFERON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEGAFERON nedir ve ne için kullanılır?

Vegaferon, demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi içeren ve ağızdan kullanılan bir damladır. Her 1 ml'sinde 50 mg demir'e eşdeğer miktarda demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi içeren 30 ml'lik şişelerde bulunur. Ağız yolu ile uygulanarak, doğal olarak vücutta bütün hücrelerde bulunan ve başta kan yapımı ve oksijenin dokulara taşınması gibi hayati öneme sahip bir çok fizyolojik olayda önemli rolü olan demir eksikliğinde veya takviye edilmesi gerektiği durumlarda ihtiyacın giderilmesi için kullanılır.

VEGAFERON bu özelliği nedeni ile :

- Demir eksikliğine bağlı anemilerin önlenmesi ve tedavisi,
- Gebelik, emzirme ve çocukluk dönemlerindeki demir desteği tedavisi için kullanılır.

Gebelikte demir desteği olarak kullanıldığında birlikte folik asit takviyesi de yapılmalıdır.

2. VEGAFERON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Eğer demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talaseminiz var ise
- Eğer demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi) var ise
- Eğer bronşiyel asthma, Crohn hastalığı, progresif kronik poliartrit ve düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız var ise
- Eğer HIV infeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise

VEGAFERON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer alerjik durumunuz varsa,
- Eğer hamile iseniz,
- Eğer emziriyorsanız

VEGAFERON'un besinlerle ve içeceklerle birlikte kullanılması

Vegaferon yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileliğin ilk 3 ayından sonra ki dönemde dikkatli kullanılmalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuz fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Demir anne sütüne geçer bu nedenle emzirme süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

VEGAFERON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

İçerdiği metil paraben ve propil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) ve bronşlarda spazma sebebiyet verebilir.

VEGAFERON her dozunda (20 damla) 0.2 mmol (4.6 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastaları etkilemez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

3. VEGAFERON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Yeni doğanlar : 1 damla (2,5 mg) / gün

1 yaşına kadar: 5 damla (12,5 mg) / gün olarak başlanır ve bölünmüş dozlar halinde 20 damla (50 mg) / gün dozuna kadar çıkılır.

1-12 yaş arası : günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg).

12 yaş üzeri : Günde iki kez 20 damla (100 mg)

Yetişkinlerde kullanımı:

Günde 1-2 kez 40 damla (100-200 mg) uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları (Böbrek/Karaciğer yetmezliği):

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz VEGAFERON ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır. Normal kan değerleri elde edildikten sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha devam edilmesi tavsiye edilir.
- *Eğer VEGAFERON'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden fazla VEGAFERON kullandıysanız:

VEGAFERON'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VEGAFERON'un fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

VEGAFERON'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. *Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, VEGAFERON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 biri sizde mevcut ise, sizin VEGAFERON'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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık

Bunlar VEGAFERON'un hafif yan etkileridir.

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

5. VEGAFERON'un saklanması

Vegaferon'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra VEGAFERON'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. Görümce Sok. No: 6
Üsküdar / İstanbul adresindeki

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 16.07.2008 tarihinde onaylanmıştır.