

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VEGAFERON 50 mg/ml Oral Damla

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml (20 damla) solüsyonda, 50 mg elementer demir'e eşdeğer miktar demir III hidrosit polimaltoz kompleksi

Yardımcı maddeler:

Metil paraben 54 mg, propil paraben 6 mg ve sodyum hidrosit

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral damla

30 ml bal rengi cam şişede koyu kahverenkli berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik nedenlere bağlı demir eksiklikleri ve demir eksikliğine bağlı anemilerin tedavisi ve önlenmesinde,

Gebelik, emzirme ve çocukluk dönemlerinde demir takviyesi olarak kullanılır (Gebelikte demir takviyesi olarak kullanıldığında birlikte folik asit takviyesi de yapılmalıdır).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmemişse:

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 çıkarılır.

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

12 yaş üzeri : günde 2 kez 20 damla (100 mg)

Yetişkinler : günde 1-2 kez 40 damla (100-200 mg) uygulanır.

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.

Uygulama şekli:

Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bkz. Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talasemi durumları, demir eksikliğinin neden olmadığı anemi (hemolitik anemi) durumları, bronşiyel asthma, Crohn hastalığı, progresif kronik poliartrit ve düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları yapılan hastalarda kullanılmamalıdır. HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mide ülseri durumlarında dikkatli olunmalıdır. Oral yoldan demir uygulamasında dışkının rengi koyulaşabilir. Bu durumda herhangi bir önlem gerekmez. Dışkının renginin koyulaşması gizli kan aranması sırasında yanıltıcı değildir. Bu nedenle, bu inceleme sırasında tedavinin durdurulması gerekli değildir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksindeki demir III iyonu kompleks bir iyon olduğundan besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antasitler) iyonik etkileşme görülmez.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

VEGAFERON için, gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik dönemi

Yapılan çalışmalarda ilk üç aydan sonra kullanıldığında bebek üzerinde olumsuz bir etkisinin olmadığı bildirilmektedir. Bu nedenlerle gebelik süresince dikkatli kullanılması önerilmektedir.

Laktasyon dönemi

Demir anne sütüne geçer. Bu nedenle laktasyon süresince bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

VEGAFERON'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VEGAFERON Damla'nın araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal bozukluklar

Seyrek: Gastrointestinal irritasyon, bulantı, ishal, kabızlık.

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan diş boyanması ve ağızda metalik tad oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda başlangıçta epigastrik ağrı, ishal ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlar metabolik asidoz, konvülsiyonlar ve koma'yı içerebilir. Doz aşımı durumlarında desferroksamin (çocuklarda: I.V. olarak 15 mg/kg/saat; yetişkinlerde: I.V. olarak başlangıçta 1000 mg, sonra iki doza kadar her 4 saatte bir 500 mg) veya kalsiyum disodyum EDTA (I.M. olarak her 4 saatte bir 167 mg/m²; I.V. olarak 8 – 24 saatlik infüzyon halinde ya da her 12 saatte bir bölünmüş olarak 1 g/m²) kullanılması önerilmektedir.

Desferroksamin teratojenik etkiye sahiptir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Antianemik

ATC kodu : BO3A B 04

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.

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

Demir için önerilen günlük alım miktarları (RDA) :

0-6 ay	6 mg
6-12 ay	10 mg
1-3 yaş	10 mg
4-6 yaş	10 mg
7-10 yaş	10 mg
11 yaş üzeri	12-15 mg
Hamileler	30 mg
Emziren anneler	15 mg

Demir için maksimum günlük doz 65 mg'dır ve 100 mg ve üzeri dozlarda toksisite görülebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim: Demir bağırsaklardan duodenum ve proksimal jejunumdan emilir. Bağırsaklardan demirin absorpsiyonu kişiden kişiye ve demir eksikliği ihtiyacı miktarına bağlı olarak değişmektedir. Normal yetişkin bir insanın günlük demir ihtiyacı 0,5-1 mg dır. Bu oran menstrüasyon sırasında kadınlarda günlük 1-2 mg'a kadar yükselmektedir.

Dağılım: Toplam vücut demirinin %70'i kırmızı kan hücreleri içinde hemoglobin şeklinde, %10-20'si ferritin ve hemosiderin halinde depolanmış olarak, %10 kadarı da miyoglobin içinde bulunur. %1'den daha az bir kısmı eser miktarlarda sitokromlar ve diğer demir içeren enzimlerde bulunur.

Eliminasyon: Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri :

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi antianemik olarak uzun yıllardır klinikte kullanılmakta olan, etkinlik ve emniyeti bilinen bir ajandır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sakkaroz,
Krem esansı,
Metil paraben,
Propil paraben,
Sodyum hidroksit,
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml solüsyon içeren, Ph. Eur. a uygun III. tip camdan yapılmış bal rengi polietilen kapaklı şişe ve vidalı polietilen damlalık ve damlalık kapakçığı.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık maddeler “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

FARMAKO ECZACILIK A.Ş.

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

Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

216/39

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.07.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ (GEÇERLİ OLDUĞU TAKDİRDE)