

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SANTAFER® Şurup

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

5 ml (1 ölçek) şurup, 50mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

Yardımcı maddeler:

Şeker (1000 mg)
Sorbitol %70 (E420) (1000 mg)
Metil paraben (E218) (3.5 mg)
Propil paraben (E216) (1.5 mg)
Yardımcı maddeler için,bkz.6.1.

3.FARMASÖTİK FORMU

Şurup

Karakteristik kokulu, koyu kırmızı-kahverengi şurup.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

SANTAFER®; çocuklarda günde 50-100 mg, yetişkinlerde 100-150 mg elementer demire eşdeğer dozlarda kullanılmaktadır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Çocuklar : Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 ml)

Yetişkinler : Günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml)

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır.

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama şekli:

- SANTAFER® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.
- Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANTAFER[®], ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

SANTAFER[®], pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığı olduğu bilinenler

Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi)

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis),

Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi),

Talasemi,

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları,

Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları,

HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.

İçeriğinde bulunan şeker ve sorbitol nedeniyle nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sukraz- izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Demir eksikliği anemisinde oral demir tedavisi ile hemoglobin düzeyi 2-4 hafta içinde 1-2 g/dl artar. Bu nedenle tedavinin başlanmasından 2-4 hafta sonra bir kan sayımı istenmelidir.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.
- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum, normal olup herhangi bir önlem gerektirmez. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle, bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.
- SANTAFER[®]'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İki değerlikli demir içeren preparatlarının gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin vd.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler, SANTAFER[®]'in bileşimindeki üç değerlikli

demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi, A'dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

Gebelik dönemi

SANTAFER® hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. SANTAFER® hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışlarda renk değişikliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı

Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Seyrek: İdrar renginde değişiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

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

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya –eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak barsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/L (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda i.v. perfüzyonla desteklenir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Trivalan Demir Preparatı, Antianemik İlaç

ATC kodu: B03AB05

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 eksikliğini neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

SANTAFER® ağız yoluyla alınmasından sonra gastrointestinal sistemden hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

Dağılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyogloblin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Mide-barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Beyaz fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında, vücut ağırlığını oluşturan her bir kilogram başına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandığı dozda, Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi için LD 50 değeri belirlenmemiştir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Şeker

Sorbitol % 70 (E420)

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Krem esansı

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

SANTAFER®'in herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklıyoruz.

6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

Ağız beyaz metal pilfer proof kapaklı amber renkli cam şişede şurup, yanında plastik ölçek.

6.6 Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

7.RUHSAT SAHİBİ

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

8.RUHSAT NUMARA(LARI)

205/28

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:09.02.2005
Ruhsat Yenileme Tarihi: 09.02.2010

10.KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

-