

KULLANMA TALİMATI

SANTAFER® şurup 50 mg/5 ml

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 ml (1 ölçek) şurup, 50 mg elementer demire eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, sorbitol %70 (E420), metil paraben (E218), propil paraben (E216), krem esansı ve 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. **SANTAFER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SANTAFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SANTAFER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SANTAFER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANTAFER® nedir ve ne için kullanılır?

SANTAFER®, kutuda, 150 ml şurup içeren, renkli cam şişede, plastik ölçeği ile birlikte sunulur. Karakteristik kokuludur; koyu kırmızı-kahverengi şurup görünümündedir.

SANTAFER®, etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin (kansızlık) tedavisi ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. SANTAFER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANTAFER®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa,
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi),

- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa,
- Talasemi hastalığınız varsa,
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa,
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız varsa,
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

SANTAFER®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer mide ülseriniz varsa SANTAFER® kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum, normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Alkolizm ve barsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çeřitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

SANTAFER®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANTAFER® yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANTAFER®'i doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANTAFER®'i doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir ilacı verilmesi, bebekte bir demir zehirlenmesine veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

Araç ve makine kullanımı

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

SANTAFER®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan şeker ve sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SANTAFER®'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SANTAFER®'in diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

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

3. SANTAFER® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SANTAFER® yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 2-3 defa 1 ölçek (5 ml) kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir esikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

- SANTAFER® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Günde 1-2 defa 1 ölçek (5 ml)

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SANTAFER®'i ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

Eğer SANTAFER®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANTAFER® kullandıysanız:

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

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

SANTAFER®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SANTAFER®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANTAFER® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SANTAFER®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANTAFER®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SANTAFER®'e 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:

- Astım

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Hazımsızlık,
- Karında rahatsızlık hissi,
- Bulantı, kusma
- Midenizde yanma hissi
- Ağzınıza acı su gelmesi
- Hafif karın ağrısı
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık.
- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik

“Bunlar SANTAFER®'in hafif yan etkileridir.”

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

5. SANTAFER®'in saklanması

SANTAFER®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANTAFER®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SANTAFER®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: 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

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Faks: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.