Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/vi-fer-30-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B03AE02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Vİ-FER Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Ferro fumarat	175.0 mg (57.5 mg Fe^{+2}'ye eşdeğerdir.)
Tiamin mononitrat	3.50 mg
Riboflavin	3.50 mg
Piridoksin HCI	2.00 mg
Nicotinamid	15.00 mg
Folik asit	0.45 mg
Askorbik asit	75.00 mg
Vitamin B12	0.030 mg
Kalsiyum pantotenat	5.00 mg

Yardımcı madde(ler):

Anhidr laktoz	45.00 mg
Sodyum lauril sülfat	2.00 mg
Kroskarmelloz sodyum	13.50 mg

Tartrazin (E102)

Diğer yardımcı maddeler için, Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Gövde ve kapak bordo renkli sert jelatin kapsüller içinde homojen görünüşlü toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Vİ-FER, demir ve folik asit eksikliğinin yanısıra, B kompleks vitaminleri eksikliği görülen hallerde veya bu vitaminlere ihtiyacın arttığı durumlarda, hamilelerdeki demir, folik asid ve B kompleks vitamini eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2-3 kapsül verilir.

Uygulama şekli:

Vİ-FER ağız yolu ile alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-ciddi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında doz azaltılması konusunda herhangi bir bilgi yoktur. Ancak şiddetli böbrek hastalığına bağlı eritropoietin eksikliği durumunda, Vİ-FER eritropoietin ile birlikte verilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir. 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar.

Geriyatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Pernisiyöz anemide ve müstahzarın etkin maddelerinden herhangi birine aşırı hassasiyeti olanlarda ve 6 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Demir preparatları ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. İlacın kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu veya profesyonel olarak dişlerin temizlenmesi sayesinde uzaklaştırılır.

Pernisiyöz anemi ve diğer megaloblastik anemilerin yalnız folik asidle tedavi edilmesi uygun değildir. Anemi mevcudiyetinde, nedeni ve türü saptanmalıdır. Folik asid´in pernisiyöz anemi belirtilerini maskeleyebileceği akılda tutulmalı, özellikle yaşlılarda serumdaki B12 vitamini düzeyi tayin edilmelidir.

6 yaşın altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla yutulması ölümcül zehirlenmelere yol açar. Özellikle çocuklarda aşırı dozda alındığında doktorun aranması gerekir.

Mevcut gastrointestinal hastalığı olan (örn; inflamatuvar barsak hastalığı, intestinal striktür, divertikül, gastrit, mide ve barsak ülserleri) hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ağır böbrek rahatsızlığına bağlı ikincil eritropoitein yetersizliğinde Vİ-FER'in eritropoietin ile birlikte alınması gerekir.

Vİ-FER, 45.0 mg anhidr laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktız yetmezliği ya da glikoz- galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün tartrazin içermektedir. Tartrazin, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Magnezyum trisilikat ve karbonat gibi antiasidlerle birlikte alındığında tedavi cevapsız kalabilir. Süt ve yumurta, demir emilimini azaltır. Tetrasiklinlerle birlikte verilmemelidir. İlacın mutlaka alınması gerekiyorsa birkaç saat arayla verilmelidir. Levadopa ile birlikte verildiğinde, levadopa´nın Parkinson tedavisi üzerindeki etkisini azaltabilir.

Oral demir alımı doksisiklinin enterohepatik dolaşımını ve absorpsiyonunu inhibe eder. Kombinasyondan kaçınılmalıdır.

Demir tuzları fluorokinolonlar ile birlikte alındığında absorpsiyon ciddi şekilde bozulur. Norfloksasin, levofloksasin, siprofloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin absorpsiyonu demir ile %30-90 arasında inhibe olur.

Tiroid hormonları ile birlikte alındıklarında tiroksin absorpsiyonu demir tarafından inhibe edilir, bu durum tedaviyi etkiler.

Demir ile şelat oluşturabileceğinden penisilamin absorpsiyonu azalır.

Demir içeren preperatlar *in vitro* olarak biofosfonatlarla kompleks oluşturmuşlardır. Demir tuzları biofosfonatlarla birlikte alındığında biofosfonat absorpsiyonu bozulur.

Demir tuzları ile nonsteroidal anti-enflamatuarların birlikte alımı gastrointestinal mukozanın iritasyonunu şiddetlendirebilir.

Gaytada gizli kan testleri (Guajak Testi) hatalı olarak pozitif sonuç verebilir.

Demir tedavisi sırasında benzidin testi pozitif çıkabilir.

Oksidler, hidroksitler veya magnezyum, alüminyum ve kalsiyum tuzlarını içeren antiasitler demir tuzları şelatlaştırırlar.

Demir ve kalsiyumun birlikte kullanımı demir absorpsiyonunu azaltır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A' dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Vİ-FER 'i, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar kullanabilir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Vİ – FER Kapsül' ün gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Vİ – FER Kapsül gebelik döneminde kullanılabilir.

Vİ–FER kapsül, önerilen dozlarda kullanıldığında herhangi bir zararlı etkisi bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi

Ferro fumarat anne sütü ile atılmaktadır. Ancak, Vİ-FER önerilen dozlarda alındığında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Vİ-FER emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi görülmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair herhangi bir bilgi mevcut değildir.

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

Aşağıdaki yan etkiler Vİ-FER için bildirilmiştir ve sıklık derecesi bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Bulantı, epigastrik ağrı, diyare ve konstipasyon, midede yanma, kusma, koyu renkli dışkı

Seyrek: Dişlerde renk değişimi

Deri ve deri altı doku hastalıklar:

Çok seyrek: Ürtiker, döküntü, ekzantem gibi ciltte hassasiyet reaksiyonları

Bu semptomların nedeni olan irritasyon, dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenebilir. Yemeğin demir absorbsiyonuna mani olacağı unutulmamalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Uzun süre veya aşırı dozda alınmasıyla hemosiderosis görülür. Demir akümülasyonuna bağlı karaciğer sirozu, pankreatik fibrozis gelişebilir.

Doz aşımı halinde bir antiemetik verilmeli, bunu takiben mide 2 g/l´lik desferrioksamin solüsyonu ile yıkanmalıdır. Gastrik lavajı takiben 50 - 100 ml suda 5 g desferrioksamin içeren solüsyon mideye verilmelidir. Mannitol veya sorbitol içeren bir solüsyon içirilerek, barsağın boşalması sağlanmalıdır.

Serumdaki demir düzeyi 142 mikromol/l´nin üstüne çıktığında ve şok ve/veya koma hali görüldüğünde saatte 5 mg/kg´lık bir hızla İ.V. enfüzyon şeklinde desferrioksamin verilmeli ancak bir günde uygulanan desferrioksamin 80 mg/kg´ı aşmamalıdır. Daha hafif vakalarda 50 mg/kg desferrioksamin İ.M. olarak verilmeli ancak uygulanan desferrioksamin miktarı 4 g´ı aşmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Demir diğer kombinasyonları

ATC kodu: B03AE

B12 vitamini, folik asid ve yüksek miktarda demir içeren ferro fumarat gibi kan yapıcı esas faktörleri içeren Vİ-FER´in formülündeki B kompleks vitaminleri ve askorbik asid; demirin absorbsiyonunu maksimum düzeye yükselttikleri gibi ayrıca B-kompleks ve C vitaminlerinin eksikliklerini de giderirler.

Askorbik asid (C vitamini) demirin assimilasyonuna yardım ettiği gibi hemoglobin formasyonunda da rol oynar. Hematopoezdeki fizyolojik fonksiyonu folik asid ve askorbik asidle eşdeğer olan ve bu vitaminler ile birlikte verildiğinde sinerjik tesir gösteren B12 vitamini de, bu sinerjizm nedeniyle demirden maksimum yararın sağlanmasını temin eder.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Vİ-FER´in formülündeki B kompleks vitaminleri ve askorbik asid; demir´in absorbsiyonunu maksimum düzeye yükseltirler.

Folik asit B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat pürin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısı ile DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımıda rol alır. Eksikliği megaloblastik anemi ile sonuçlanır.

Emilim:

Demir emilimi başlıca duodenum ve üst jejunum bölgesinden olmaktadır. Hidroklorik asit, askorbik asit gibi diğer indirgeyici maddeler de absorbsiyona yardımcı olurken; fosfatlar, fitatlar, tannat, antasitler absorbsiyonu olumsuz yönde etkiler. Vücut gebelik, laktasyon dönemi, büyüme ve demir eksikliği anemisi gibi ihtiyacın arttığı durumlarda demir emilimini arttırma kapasitesine sahiptir, kısaca demir depoları ile demir emilimi arasında ters orantı bulunmaktadır. Emilen demir miktarı kişinin demir eksikliği miktarına ve dozaja bağlıdır.

Folik asit gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejenumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur.

Dağılım:

Demir barsaklardan emilince mukozal hücrelerden kana geçer, transferin proteini ile kemik iliğinde gelişmekte olan eritrositlere taşınır. Kemik iliği, karaciğer ve dalak olmak üzere başlıca retiküloendotelyal hücrelerde depolanır.

Folik asit, plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevrilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

B_{12} vitamini başta transkobalamin II olmak üzere spesifik plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğer, kemik iliği ve plasentanın da dahil olduğu diğer dokularda birikir. B12 vitamini plasentaya ve anne sütüne geçer.

Nikotinamid dokularda geniş ölçüde dağılır.

Biyotransformasyon:

Folat enterohepatik siklusa girer. Folik asit karaciğerde indirgenir ve metillenir. Ayrıca aktif olarak serebrospinal sıvıda konsantre olur. Folik asit yüksek dozlarda alındığında karaciğerde metabolize olmadan kana geçebilir. Folik asit anne sütünde dağılım gösterir.

Nikotinamid karaciğerde N-metilniasinamid ve diğer N-metil türevlerine metabolize olur.

Askorbik asit dehidroaskorbik asite reversibl olarak okside olur, bir kısmı ise inaktif bileşenlere metabolize olur ve idrarla atılır.

Eliminasyon:

Oral yoldan aşırı miktarda alınan demir genelde emilmeden feçesle atılır ve konstipasyona neden olabilir.

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

Nikotinamid metabolitleri idrarla atılır. Terapötik dozlarda uygulandığında çok az bir kısmı idrarla değişmemiş vitamin olarak atılır.

Vücudun gereksiniminden fazla olan askorbik asit hızla elimine edilerek değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Demirin ve folik asidin doğrusallık/doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Müstahzarın içerdiği etkin madde klinikte uzun yıllardır kullanılan bir maddedir. Hakkındaki çalışmalar tamamlanmıştır. Kullanımları ile ilgili olarak görülebilecek olumsuz etkiler ilgili bölümlerde yer almaktadır (4.4, 4.6, 4.8, 4.9).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Nişasta

Anhidr laktoz

Sodyum lauril sülfat

Magnezyum stearat

Kroskarmelloz sodyum

Jelatin kapsül içeriği:

Eritrosin (E127)

İndigotine (E132)

Tartrazin (E102)

Titanyum dioksit (E171)

Jelatin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Bir yüzü PVC / PVDC, diğer yüzü dış yüzü baskılı aluminyum folyo kaplı blister.

Her bir karton kutu 30 kapsül içermektedir.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

98 / 15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.03.1969

Ruhsat yenileme tarihi: 20.03.2013

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ