

KULLANMA TALİMATI

FOLİTON şurup

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 mL'lik ölçekte 250 mg ferrik amonyum sitrat (Ferrik amonyum sitrat %20 oranında elementel demir (III) (50 mg) içermektedir.)
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, etil alkol, gilserin, sorbik asit, muz esansı, distile 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. **FOLİTON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOLİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOLİTON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOLİTON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOLİTON nedir ve ne için kullanılır?

FOLİTON, her bir ölçekte (5 mL) 250 mg ferrik amonyum sitrat içeren şuruptur.

Demir eksikliği ve demir eksikliğine bağlı kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılır. Ayrıca nekahat ve genel zafiyet hallerinde, gebelik ve emzirme döneminde demir eksikliğini önlemek amacıyla da kullanılabilir.

2. FOLİTON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOLİTON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyetiniz varsa
- Demir eksikliği olmayan aneminiz varsa
- Doktorunuz sizdeki kansızlığın nedeninin demir eksikliğine bağlı olmadığını bildirmiş ise

- Doktorunuz sizde demir emilimi (hemokromatoz) ya da demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu olduğunu söylemiş ise
- Sindirim sistemi hastalığınız (örneğin: mide ülseri, ülseratif kolit, enterit, kalın barsak iltihabı, pankreas iltihabı) varsa.

FOLİTON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Demir absorpsiyon bozukluęunuz varsa,
- Yaę emilim bozukluęunuz (steatore) var ise
- Kısmi olarak mideniz alındı ise (gastrektomi)
- AIDS hastası iseniz

FOLİTON kullanırken dişler üzerinde leke oluşumu görülebilir. İlaç alındıktan sonra su veya meyve suyu içilmesiyle diş lekeleri önlenir.

Demirli preparatlarda demir, kalın barsakta demir sülfür haline geçerek dışkıyı siyaha boyayabilir. Bu kanamayla karıştırılmamalıdır.

Doktorunuzun belirleyeceği özel durumlar dışında 6 aydan daha uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

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

FOLİTON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Demirli preparatlarla tedavi esnasında çay, süt, yumurta demir emilimini azalttığından birlikte alınmamalı, alınması gerekiyorsa 2-3 saat önce veya sonra alınmalıdır.
- Ağız yoluyla yapılan demir tedavisinde FOLİTON, bazen kusma ve ishale, yüksek dozlarda alındığında da mide ve onikiparmak barsağında yapabileceği etkiye bağlı olarak kan kusulmasına yol açabilir. Bu etkileri önlemek için FOLİTON sadece yemek arasında veya yemekten hemen sonra içilmelidir.

Hamilelik

İlacınızı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik öncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir. FOLİTON'un hamilelik üzerinde ya da yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz etkisi yoktur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sütünüze geçecek demir miktarının bebeğinize zarar vermesi beklenmez. Ama yine de emzirmekte olduğunuz bebeğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

FOLİTON'un araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FOLİTON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir FOLİTON, hacmin %10'u kadar etanol vardır; örneğin her dozda 10 mL biraya eşdeğer veya 4 mL şaraba eş değer gibi. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

FOLİTON her dozunda (5 mL), 2,125 g sükröz içerir. Bu durum şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demirli preparatlarla tedavi esnasında antiasitler, magnezyum trisilikat ve bikarbonat, çay, süt, yumurta, oksalat ve fosfat içeren ilaçlar, tetrasiklin türevleri ve florokinolonlar demir emilimini azalttığından birlikte alınmamalıdır. Alınması gerekiyorsa 2-3 saat önce veya sonra alınmalıdır.
- Magnezyum ve karbonat gibi asit gidericiler (antiasitler), kolesterol düşürücüler (kolestiramin), demir tuzlarının emilimini azaltır.
- E vitamini de FOLİTON ile birlikte kullanılmamalıdır.
- C vitamini ve demirin birlikte kullanılması demirin emilimini arttırabilir.
- Tetrasiklin (bir antibiyotik) ve FOLİTON'un bir arada kullanılması gerekiyorsa bu ilaçlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- Demir, bakır bağlayıcıların (penisilamin), parkinson için kullanılan (levodopa), kan basıncı düşürücülerinin erimesi için kullanılan (metildopa), sentetik tiroid hormonları (levotiroksin), kinolon grubu antibiyotiklerin ve kemik ilaçlarının (bifosfonatlar) etkisini azaltır, FOLİTON'un bu ilaçlardan herhangi biri ile bir arada kullanılması gerekiyorsa bunlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- FOLİTON, kloramfenikol (bir antibiyotik) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. FOLİTON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

FOLİTON şurubun yemek arasında veya yemeklerden sonra alınması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

2-12 yaş arasındaki çocuklar:

- Doktorun tavsiyesine göre doz, çocuğun ağırlığına göre her 5,5 kilo için günde 1 ölçek şeklinde hesaplanarak günde 3 defa bölünmüş dozlarla verilmelidir.
- Koruyucu amaçlı kullanımda, çocuğun ağırlığına göre her 16 kilo için günde 1 ölçek kullanılması yeterli olur.

Erişkinlerde kullanımı:

Koruyucu amaçlı kullanımda genellikle günlük toplam 4 ölçek (günde 2 defa 2 ölçek) kullanılması yeterlidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerde uygulanan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer FOLİTON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOLİTON kullandıysanız

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

FOLİTON'u kullanmayı unutursanız

FOLİTON'u almayı unutursanız veya az miktarda aldıysanız, unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatinizde önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

FOLİTON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FOLİTON ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli ishal ve karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Kusma
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- Mide ağrısı
- Kabızlık

Bunlar FOLİTON'un hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOLİTON'un saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOLİTON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FOLİTON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52
Beykoz/İSTANBUL

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