KULLANMA TALİMATI

HİDROFER 50 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Bir ölçek (5 mL) şurup 50 mg elementer demire eşdeğer 200 mg Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum metil paraben, Sodyum propil paraben, Sakkaroz, %70'lik Nonkristalize sorbitol, Krem esansı R-22, Sodyum hidroksit, Saf 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. HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?

***2.* HİDROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

3. HİDROFER nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. HİDROFER'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?

HİDROFER, 150 mL'lik şişede 1 adet ölçü kaşığı (5 mL) ile birlikte sunulan bir şuruptur.

HİDROFER, etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

Anemili veya anemisiz tüm demir eksikliği tedavisinde kullanılır.
Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

2. HİDROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİDROFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksine ya da içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatoz, hemosideroz) varsa,
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sideroblastik anemi) ve talesemi (Akdeniz anemisi) hastalığınız varsa,
- Demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi, B12 vitamini eksikliğine bağlı, megaloblastik anemi gibi) var ise kullanmayınız.

HİDROFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonunuz veya tümörünüz varsa HİDROFER'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Enjekte edilebilir demir preparatları ile tedavi ediliyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu tür demir preparatları HİDROFER ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir. Tedavi başarılı olmazsa, tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Ek demir uygulamasının bir sonucu olarak aşırı demir yüklenmesi riski olduğundan, kan nakli aldıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başka hastalıklarınız varsa
- Eğer alerjik durumunuz varsa
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (reçetesiz satılan ilaçlar dahil)

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

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

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

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

HİDROFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

HİDROFER yemeklerle birlikte (bebek hazır yemeklerine karıştırılarak) veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

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.

HİDROFER'i doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

HİDROFER'i doktorunuz, gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre değerlendirerek kullanıp kullanılmamasını önerir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

HİDROFER'i doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

HİDROFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu ilaç her 5 mL başına 1000 mg sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HİDROFER her 5 mL başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

HİDROFER'in içeriğinde bulunan Sodyum metil paraben (E219) ve Sodyum propil paraben (E217) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. HİDROFER nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinlerde:

Demir eksikliği anemisinde: Günde 100-300 mg (10-30 mL) (2-6 ölçek)
Anemisiz demir eksikliğinde: Günde 50-100 mg (5-10 mL) (1-2 ölçek)

Demir eksikliği anemisinde, hemoglobin değeri ve ferritin düzeyleri normale dönene kadar tedaviye devam edilmelidir. Anemisiz demir eksikliğinde tedaviye ferritin düzeyi normale dönene kadar devam edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

  - HİDROFER sadece ağızdan kullanım içindir.
  - HİDROFER yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.
  - Günlük doz, ayrı dozlara bölünebilir veya bir defada alınabilir.
  - Meyve suları, sebze suları ve bebek hazır yemekleri ile karıştırılarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Demir eksikliği anemisinde:

1 yaşına kadar olan bebeklerde: Günde 25-50 mg (2,5-5 mL) (½-1 ölçek)

1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 50-100 mg (5-10 mL) (1-2 ölçek)
12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 100-300 mg (10-30 mL) (2-6 ölçek)

Anemisiz demir eksikliğinde:

Şurup 1 yaşına kadar olan çocuklar için uygun değildir. Bu çocukların tedavisi için HİDROFER damlaları mevcuttur.

1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 25-50 mg (2,5-5 mL) (½-1 ölçek)
12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 50-100 mg (5-10 mL) (1-2 ölçek)

Yaşlılarda kullanımı:
Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım dozu ile ilgili özel çalışmalar yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİDROFER kullandıysanız:

HİDROFER'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HİDROFER'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİDROFER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz HİDROFER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü 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.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİDROFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın :

- Bulantı,
- Kabızlık
- İshal,
- Karın ağrısı (hazımsızlık, karnın üst kısmında kaburgaların hemen altında oluşan rahatsızlık, karın şişliği dahil),

Yaygın olmayan:

- Kusma (regürjitasyon dahil)
- Dişlerde renk değişikliği

- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Kaşıntı
- Döküntü (maküler döküntü ve büllöz döküntü dahil)
- Kurdeşen
- Cildin kızarması (eritem)
- Baş ağrısı

Seyrek:

- Kas krampları (istemsiz kas kasılması, titreme dahil)
- Kas ağrısı (miyalji)

Çok seyrek:

- Astım,

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. HİDROFER'in saklanması

HİDROFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİDROFER'i kullanmayınız.

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

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sk. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Tel. : 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

Üretim Yeri:

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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