KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRUM HAUSMANN FORT 100 mg/0.35 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir film kaplı tablet 100 mg elementer demir'e eşdeğer demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet
Kiremit kırmızısı renkli film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Folik asit ihtiyacının arttığı gebelik ve laktasyon gibi durumlarda gelişen anemili veya anemisiz demir eksikliği tedavisinde veya önlenmesinde endikedir. Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Erişkin ve yaşlılar:

Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği anemisiz demir eksikliğinin tedavisi ve profilaksisinde demir depolarını doldurmak için günde 1 tablet kullanılır.

Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği demir eksikliği anemisinde doz ve tedavi süresi demir eksikliğinin derecesine bağlıdır.

Hemoglobin normale dönene kadar günde 2-3 tablet kullanılır. Hemoglobin seviyeleri normale döndükten sonra demir depolarını yenilemek için günde 1 tablet kullanılır.

Uygulama şekli:
FERRUM HAUSMANN FORT sadece ağızdan kullanım içindir.
FERRUM HAUSMANN FORT yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır.
Günlük doz, ayrı dozlara bölünebilir veya bir defada alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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

Pediyatrik popülasyon:
12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Pediyatrik popülasyonda FERRUM HAUSMANN damla ve şurup kullanılır.

Geriyatrik popülasyon:
Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin maddeler demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik aside veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler
- Demir yüklenmesi (hemokromatoz, hemosideroz)
- Demir metabolizma bozuklukları (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi, talasemi)
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemiler (örn: hemolitik anemi ya da B_{12} vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış yaklaşık 2-3 g/dL olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- FERRUM HAUSMANN FORT, B_{12} vitamini eksikliğini maskeleyebilen folik asit içerir. Geri döndürülemez nörolojik işlev bozukluğu riski nedeniyle anemik hastalarda tedaviye başlamadan önce olası B_{12} vitamini eksikliği ekarte edilmelidir (bkz. Bölüm 4.3.).
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Kan transfüzyonları eritrositlerle birlikte aşırı demir yüklenmesine yol açabileceğinden tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır. Kan transfüzyonu alanlarda FERRUM HAUSMANN FORT'un eş zamanlı kullanımı önerilmemelidir.
- Enfeksiyonlar veya tümörler anemiye neden olabilir. Demir, ancak primer hastalığın düzeltilmesinden sonra yararlı olduğundan, bir risk/fayda değerlendirmesi önerilir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna karşın demir iyonları (Ferroz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Aynı zamanda demir hidroksit polimaltoz kompleksinin fitik asit, oksalik asit, tanin, sodyum aljinat, kolin ve kolin tuzları, vitamin A, D_3 ve E, soya yağı gibi yiyecek komponentleri ile etkileşmediği in vitro çalışmalarda gösterilmiştir. Buna göre demir hidroksit polimaltoz kompleksi yemek esnasında veya hemen sonrasında alınabilir.

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

Gizli kanın tespiti için hemokült testi (Hb için seçici) etkilenmez; bu nedenle terapi kesilmemelidir. Parenteral demir preparatları ile birlikte uygulanması, oral demir preparatının emilimini engelleyeceğinden endike değildir ve parenteral demir preparatları yalnızca oral tedavi uygun değilse kullanılabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Folik asit, fenitoin metabolizmasını artırarak, özellikle folik asit eksikliği olan hastalarda serumda fenitoin konsantrasyonlarının azalmasına neden olabilir. Bazı hastalarda epileptik nöbet sıklığında artış olabilir. Fenitoin veya başka bir antiepileptik / antikonvülsif tıbbi ürün alan hastalar, folik asit takviyesi almadan önce bir doktora danışmalıdır.

Folik asit eksikliği olan hastalarda kloramfenikol ve folik asidin aynı anda uygulanmasının, folik aside hematopoietik yanıtın antagonizmasına neden olabileceğine dair raporlar vardır. Bu etkileşimin önemi ve mekanizması net olmasa da, her iki ilacı birlikte alan hastalarda folik aside hematopoietik yanıt dikkatle izlenmelidir.

Demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksinin tetrasiklin veya alüminyum hidroksit ile etkileşimleri üç insan çalışmasında araştırılmıştır (çapraz tasarım, çalışma başına 22 hasta). Tetrasiklin emiliminde önemli bir azalma gösterilmemiştir. Tetrasiklinin plazma konsantrasyonu etkinlik için gerekli seviyenin altına düşmemiştir. Demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksinden demir emilimi alüminyum hidroksit ve tetrasiklin tarafından azaltılmamıştır. Bu nedenle demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksi, tetrasiklinler veya diğer fenolik bileşiklerin yanı sıra alüminyum hidroksit ile aynı anda da uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda ilaç etkileşimlerine ait herhangi özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: A

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.

- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait kısıtlayıcı bilgi bulunmaktadır.

Gebelik dönemi
Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir.

Klinik veriler FERRUM HAUSMANN FORT'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bu konuda epidemiyolojik veriler mevcut değildir. Hayvan çalışmaları herhangi bir üreme toksisitesi göstermemiştir (bkz. Bölüm 5.3)

FERRUM HAUSMANN FORT hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi
Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne sütü doğal olarak laktoferrine bağlı demir içerir. FERRUM HAUSMANN FORT hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite
FERRUM HAUSMANN FORT'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hiçbir ilgili çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, FERRUM HAUSMANN FORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

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).

Demir kompleksi'nin güvenliliği ve tolere edilebilirliği, toplam 1473 maruz kalan hasta sayısı ile 24 yayın veya klinik çalışma raporunun meta-analizinde değerlendirilmiştir. Bu çalışmalarda bildirilen en önemli advers ilaç reaksiyonları 4 sistem organ sınıfında meydana gelmiştir (aşağıya bakınız). Gaitada renk değişikliği oral demir preparatlarının iyi bilinen bir advers ilaç reaksiyonudur ancak klinik olarak önemli görülmez ve genellikle rapor edilmez. Yaygın olarak gözlenen diğer istenmeyen etkiler gastrointestinal bozukluklardır (bulantı, kabızlık, diyare ve karın ağrısı).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

Gastrointestinal hastalıklar
Çok yaygın: Dışkıda renk değişikliği*
Yaygın: İshal, bulantı, karın ağrısı (hazımsızlık, epigastrik rahatsızlık, karın şişliği dahil), kabızlık
Yaygın olmayan: Kusma (regürjitasyon dahil), dişlerde renk değişikliği, gastrit

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü (maküler döküntü ve büllöz döküntü dahil)**, ürtiker**, eritem**

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Seyrek: Kas spazmları (istemsiz kas kasılması, tremor dahil), miyalji

* Dışkıda renk değişiklikleri meta-analizde daha düşük bir sıklıkta bildirilmiştir, ancak bunlar genellikle oral demir tedavisinin iyi bilinen bir yan etkisidir. Bu nedenle dışkıda renk değişikliği çok yaygın istenmeyen etkiler altında sınıflandırılmıştır.

** Olaylar, piyasaya sürüldükten sonra <1/491 hasta insidansıyla (%95 güven aralığının üst sınırı) spontan raporlardan gelmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin düşük toksisitesi (farelerde ve sıçanlarda, %50 ölümcül doz (LD_{50}) > 2.000 mg Fe / kg vücut ağırlığıdır) ve demir alımının beklenen doygunluğu nedeniyle zehirlenme veya demir birikimi olası değildir. Ölümcül sonuçları olan kazara zehirlenme vakaları bilinmemektedir.

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de, bu durumda desferrioksamin veya kalsiyum disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

Aşırı dozda folik asit dozunun merkezi sinir sistemi değişikliklerine (mental durum değişiklikleri, uyku düzeninde değişiklikler, sinirlilik ve hiperaktivite), mide bulantısı, abdominal distansiyon ve gaz şikayetlerine neden olabileceği bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianemik, Demir ve folik asit kombinasyonu
ATC kodu: B03AD04

Etki mekanizması
Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksindeki polinükleer demir (III) hidroksit çekirdekleri, yüzeyinde yaklaşık 50 kDa'luk bir ortalama toplam molekül ağırlığına yol açan bir dizi kovalent bağlı olmayan polimaltoz molekülleri ile çevrilidir. Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin polinükleer demir çekirdeği, fizyolojik demir depolama proteini ferritininkine benzer bir yapıya sahiptir. Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi kararlıdır ve fizyolojik koşullar altında büyük miktarda demir salmaz. Boyutundan dolayı, mukoza boyunca gerçekleşen demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi difüzyonunun büyüklüğü, bir heksa aqua demir (II) kompleksi olarak sulu çözeltide bulunan çoğu suda çözünür demir (II) tuzlarından yaklaşık 40 kat daha azdır. Demir, aktif bir mekanizma yoluyla demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinden bağırsaklarda emilir.

Folik asit (folat), Vitamin B grubunun bir üyesidir. Bir tetrahidrofolat öncüsü, nükleik asit pürinlerin ve timidilatların biyosentezi dahil olmak üzere çeşitli metabolik süreçlerde yer alan bir koenzimdir. Folik asit, nükleoprotein sentezi ve normal eritropoezin sürdürülmesi için gereklidir.

Farmakodinamik
Emilen demir, transferrine bağlanır ve kemik iliğinde Hb sentezi için kullanılır veya esas olarak ferritine bağlandığı karaciğerde depolanır.

Klinik etkililik
Hamilelik sırasında, gebeliğin ilk trimesterinde yaklaşık 0,8 mg/gün ve 3. trimesterde 6 mg/gün'e kadar artan demir ihtiyacı vardır. Ek olarak, özellikle gebelik döneminde artan folik asit ihtiyacı söz konusudur. Düşük folik asit seviyeleri hem annelerde (anemi, periferik nöropatiler) hem de fetüste (konjenital nöral tüp defektleri) eksiklik belirtilerine neden olabilir.

Gebelerde klinik çalışmalar
Gebe kadınlarda, anemi olan/olmayan demir eksikliğinin tedavisinin güvenliğini ve etkililiğini araştırmak ve folik asit ile kombinasyon halinde IPC tedavisi ile demir ve folik asit eksikliğini önlemek için klinik çalışmalar yapılmıştır. 0,35 mg folik asit/gün ve 100 mg–300 mg demir/gün içeren FERRUM HAUSMANN FORT tedavisi folik asitli ve folik asitsiz demir (II) sülfat standart demir tedavileri ile hematolojik parametrelerdeki değişiklikler açısından karşılaştırıldı. Bir çalışmada, folik asit takviyesi içeren IPC'nin etkililiği ve tolerabilitesi intravenöz demir uygulaması ile karşılaştırıldı. Başka bir çalışma, FERRUM HAUSMANN FORT'un etkililiğini ve tolerabilitesini yüksek demir içeren diyetle araştırdı. Toplamda, normal ve azalmış demiri olan yaklaşık 700 gebe kadın dahil edildi ve bu hastaların 400'ünden fazlası FERRUM HAUSMANN FORT aldı.

FERRUM HAUSMANN FORT tedavisi, gebe olan ve olmayan kadınlarda iyi tolere edilmiş ve hematolojik parametrelerde benzer iyileşmeler göstermiştir. 30 gün ile 2,5 ay arasında süren FERRUM HAUSMANN FORT ile tedaviyi takiben klinik çalışmalarda hemoglobin değerlerinde tedavinin başlangıcına göre ortalama 0,72-2,2 g / dL ($p < 0,05$) düzelme gözlenmiştir. Ek olarak,

serum ferritin (+5.74 mcg / L) ve eritrosit ferritin seviyelerinde (başlangıç değerine kıyasla 30 gün veya 2,5 ay süren tedaviden sonra ortalama +6,3 mcg / g veya 5,74 mcg / g) iyileşmeler ölçülmüştür.
Demir eksikliği anemisi olan gebe kadınlarda B_{12} vitamin takviyesi ile FERRUM HAUSMANN FORT'un (10 gün boyunca 200 mg IPC / gün ve 20 gün boyunca 100 mg / gün) etkililiği araştırılmıştır. Hemoglobin değerlerinde, hematokritte, eritrosit sayısında ve folik asit değerlerinde anlamlı bir artış olduğu görülmüştür. ($p<0.01$).

Genç yetişkinlerde yapılan çalışmalar
14,5 ila 17 yaşları arasında değişen derecelerde demir eksikliği anemisi olan 43 genç yetişkinle yapılan çalışmada, FERRUM HAUSMANN FORT'un hemoglobin seviyeleri üzerindeki etkililiği araştırılmıştır. Başlangıç ile karşılaştırıldığında, Hb değerlerindeki değişiklikler, hafif, orta veya şiddetli anemide 48-49 günlük tedaviden sonra 10,44 ± 0,08 g / dL, 11,64 ± 0,07 g / dL ve 13,41 ± 0,13 g / dL olup, orta veya şiddetli anemide 75-76 günlük tedaviden sonra 13,32 ± 0,11 g / dL ve 12,64 ± 0,07 g / dL olmuştur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Demir:

Genel özellikler
Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim:
Radyoaktif işaretli demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi ile yapılan çalışmalar, demir emilimi ile hemoglobin içinde demir birikmesi arasında iyi bir korelasyon olduğunu göstermektedir. Demirin nispi emilimi, demir eksikliğinin derecesi ile ilişkilidir (yani demir eksikliği ne kadar fazlaysa demir emilimi o kadar yüksek olur). Demir (II) tuzlarının aksine, gıdaların FERRUM HAUSMANN FORT'tan gelen demirin biyoyararlanımı üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığı belirlenmiştir: Klinik bir çalışmada, gıdaların eşzamanlı olarak alınması ile demirin biyoyararlanımını anlamlı ölçüde arttırdığı, diğer üç çalışmada da biyoyararlanımı artırdığı, ancak bu artışın klinik olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır.

Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir bağırsaklardan feçesle atılır.

Dağılım:
Gastrointestinal kanalda emilen demir, hemen transferrine bağlanacağı kana aktarılır. Transferrine bağlı demir, talep bölgelerine veya karaciğer ve dalak gibi depolama organlarına dağıtılır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin absorpsiyondan sonraki dağılımı, ikiz izotop tekniğinin kullanıldığı bir çalışmada gösterilmiştir (^{55}Fe ve ^{59}Fe).

Biyotransformasyon:
Absorbe eden hücrede demir dağılımının ve transferinin kontrolü çeşitli alıcı maddeler yoluyla gerçekleşir. Demirin yanında refakatçi bulunmadan vücutta dolaşmasına asla izin verilmez. Demir bir ilk intraselüler taşıyıcı molekül tarafından bağlanır ve bu molekül hücrenin metabolik

gereksinimleri için demirin bir kısmını mitokondriye götürür. Ardından ilk hücresel taşıyıcı demirin kalanını kişinin o sıradaki demir ihtiyacına bağlı şekilde olağan reseptörlerine ve taşıyıcılarına belirli oranlarda dağıtır: apoferritin, hücrenin özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak hemen tutunan madde epitelyal ferritini oluşturur; apotransferrin, kanın özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak dolaşımdaki taşıyıcı madde olan serum transferrini oluşturur. İntestinal mukoza hücrelerinde halihazırda mevcut olan ferritinin miktarı sindirilen demir içinden absorbe edilen ve reddedilen miktarları etkiler. Mevcut tüm apoferritin demire bağlanarak ferritin oluşturmuş olduğu takdirde bağlanma bölgelerine ulaşan ilave tüm demir reddedilir ve ardından bağırsak lümenine geri döndürülerek eliminasyon için feçese atılır.

Eliminasyon:
Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:
Veri yoktur.

Folik asit:

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

Emilim:
Folik asidin yaklaşık %80'i gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejunumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur. Maksimum emilim 30-60 dakikada gerçekleşir.

Dağılım:
Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır.

Biyotransformasyon:
Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevirilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

Eliminasyon:
Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:
Veri yoktur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Konvansiyonel çalışmaların klinik olmayan verileri, insanlar için tek doz tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, üreme ve gelişim toksisitesi açısından herhangi bir özel tehlike göstermemiştir.

Fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında belirlenen demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin LD_{50} değeri, oral yoldan verilen vücut ağırlığının kilogramı başına 2.000 mg demir dozundan daha yüksektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polietilen glikol 6000
Mikrokristalin Selüloz
Krospovidon
Magnezyum Stearat
Povidon (PVP K30)
Talk
Opadry OY-S-36413 Maroon*

*Bileşimi: Hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, hidroksipropil selüloz, makrogol, sarı demir oksit.

6.2 Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 film kaplı tablet içeren blister ambalaj.

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak, Sarıyer- İstanbul
Tel: 0 212 366 84 00
Faks: 0 212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

140/19

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.09.1986
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ