

KULLANMA TALİMATI

SANTAFER® 50 mg/1 ml oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml (20 damla) çözelti, 50 mg elementer demire eşdeğer 161,29 mg Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, 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, 30 ml çözelti içeren amber renkli cam şişede sunulan bir damladır; ayrıca yanında şeffaf poşet içinde beyaz plastik damlalığı bulunmaktadır. Karakteristik kokuludur; koyu kırmızı-kahverengi çözelti görünümündedir.

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

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı aneminin (kansızlık) tedavisinde 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
- 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® kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.
- Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.
- Alkolizm ve barsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni derhal arayınız.

“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 veya makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

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

İçeriğinde bulunan sukroz nedeniyle, dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığımız) 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

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) SANTAFER 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. SANTAFER® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SANTAFER® yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 1-2 defa 40 damla (100-200 mg) kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmamalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

• Uygulama yolu ve metodu:

- SANTAFER® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Direkt olarak ağza damlatılarak kullanılmamalıdır.
- İlaçta kullanılan damlalık sadece bir ara ambalaj malzemesidir. İlacın doz ayarlamasında, sökülüp takılarak kullanılması gerekir. Hasta, ürünü kullandıktan sonra damlalığı söküp ürünün kapağını tekrar kapatmalı ve damlalığı muhafaza etmelidir. Tekrar kullanacağı zaman, tekrar aynı işlemi yapmalıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yeni doğanlarda : 1 damla/kg/gün (Günlük doz kilogram başına bir damladır.)
1 yaşına kadar olanlarda : Günde 5 damla ile başlanır. Bölünmüş dozlar halinde günde 20 damla doza çıkarılır.

1-12 yaş arasındaki çocuklarda : Günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg)

12 yaşın üstündeki çocuklarda : Günde 2 defa 20 damla (100 mg)

Yaşlılarda kullanımı:

SANTAFER®'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

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.

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.

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, 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.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Tokluk hissi
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- İshal
- Dişlerde renk değişikliği
- Karında rahatsızlık hissi
- Karın ağrısı
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Kaşıntı

Seyrek:

- İdrar renginde değişiklik

Çok seyrek:

- Astım (solunum yollarının daralmasına bağlı nefes darlığı ile karakterize hastalık)
- Cilt reaksiyonları

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

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: Farmamağ Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 694 33 51
Fax: (+90 212) 694 62 94

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.