

KULLANMA TALİMATI

FERİFER 100 mg/5 ml oral çözelti içeren kaşık

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir kaşık (5 ml) çözelti, 100 mg demire eşdeğer 294,12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), sitrik asit monohidrat, vanilya aroması, gliserin, propilen glikol ve deiyonize su içerir.

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. **FERİFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERİFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERİFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERİFER nedir ve ne için kullanılır?

- FERİFER, alüminyum ile kapatılmış PET kaşıklarda, her bir kaşıқта (5 ml) 100 mg demire eşdeğer 294,12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içeren oral çözüldür.
- Her bir kutuda; her biri bir kullanımlık 5 ml'lik 10, 20, 28 veya 30 kaşık bulunur. Her bir takdim şekli ayrıca PVC seperatörde ambalajlanmaktadır.
- Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı kansızlığın (aneminin) tedavisi ve önlenmesinde (profilaksisinde); hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.
- Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

2. FERİFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERİFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve kalıtsal bir kan hastalığı olan akdeniz anemisi (talasemi) hastalığınız var ise
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık durumunuz (hemolitik anemi) var ise kullanmayınız.

FERİFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik durumunuz var ise
- 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.

FERİFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERİFER emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERİFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse FERİFER'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben sodyum (E219) ve propil paraben sodyum (E217) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçlar FERİFER 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. FERİFER nasıl kullanılır?

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

FERİFER'i daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Belirtileri sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde yarım veya 1 kaşık FERİFER (50 – 100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 kaşık FERİFER (200 – 300 mg)

Tedavi süresi kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücre sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Kansızlığın normale dönmesinden sonra demir depolarının dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FERİFER ağız yolu ile kullanım içindir.
FERİFER direkt olarak kaşıktan içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

FERİFER'in 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye edilebilecek yeterli bilgi mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİFER kullandıysanız:**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİFER kullandıysanız; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya derinin gri-mavi renk alması (siyanoz), hatta şok

gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak desferrioksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

FERİFER’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

FERİFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERİFER’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERİFER’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 şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERİFER’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:

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık

Bunlar FERİFER’in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. FERİFER’in saklanması

FERİFER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

FERİFER’i kaşığın veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİFER’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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