

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRO SANOL DUODENAL 100 mg kapsül

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir kapsül içeriği;

Demir(II)-glisin-sülfat-kompleksi 567.7 mg (100 mg Fe⁺²,ye eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3 . FARMASÖTİK FORM

Kapsül

Turuncu gövdeli, çikolata kahverenkli kapsül başlığı olan, enterik kaplı pelletler içeren kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yetişkinlerde ve 6 yaş ve üstündeki (vücut ağırlığı 20 kg. ve üstü olan) çocuklarda;

- Anemi ile birlikte olan veya olmayan gizli veya açık-belirgin demir eksikliğinde
- Özellikle çocuklukta, gebelik ve laktasyon döneminde, diyetle düşük demir alımı olan kişilerde, akut ve kronik kan kaybında görülen demir eksikliği anemisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Tüm yaş grupları, vücut ağırlığı ve dozlama gruplarında pozoloji hastanın ihtiyacına ve klinik değişkenlerine (örneğin hemoglobin, ferritin ve transferrin) göre ayarlanmalı ve takip edilmelidir.

Günlük 5 mg Fe⁺²/ kg vücut ağırlığı aşılmamalıdır (Bakınız Bölüm 4.9).

Yetişkinler ve 6 yaş ve üzerindeki çocuklar (20 kg veya daha yüksek vücut ağırlığından itibaren)

Vücut ağırlığı (kg)	Bir defada alınan kapsül sayısı	Alınma sıklığı	Toplam Fe ⁺² miktarı (mg)
≥20	1	Günde 1 defa	100

Yetişkinlerde ve 15 yaşından büyük gençlerde (vücut ağırlığı 50 kg' ın üzerinde olanlarda)

Tedavinin başında belirgin demir eksikliği olması durumunda, yetişkinler ve 15 yaşından büyük gençler için aşağıdaki dozaj önerilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Bir defada alınan kapsül sayısı	Alınma sıklığı	Toplam Fe ⁺² miktarı (mg)
50 - <60	1	Günde 2 defa	200
≥60	1	Günde 2-3 defa	200-300

Uygulama şekli:

Kapsüller çiğnenmeden ve yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Kapsüller, sabahları boş mide ile (kahvaltıdan yaklaşık 1 saat önce) veya bir öğünden 2 saat önce veya sonra yeterince uzun bir süre aralıkla alınmalıdır.

Hemoglobin değerleri normale döndükten sonra (aneminin şiddetine göre genellikle ilk 10 hafta içerisinde) serumdaki ferritin değerlerinin takibi ile oral demir tedavisine vücudun demir depoları tekrar dolana kadar devam edilmelidir. Bu süre genellikle 3 ve 6 ay arasındadır.

Not:

Kapsülün yutulmasında güçlük çekiliyor ise ya da kapsülün yutulması istenmiyorsa, kapsül içeriği, kapsülün gövdesi yutulmadan da alınabilir. Bu amaçla, hasta, kapsül kılıfını bir kaşık üzerinde dikkatle açar ve içeriği bir kaşığa boşaltır. Kapsül içeriğinin kaşıktan alınmasının ardından, hasta yeterli miktarda su içmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır (Bakınız Bölüm 4.4).

FERRO SANOL DUODENAL hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Bölüm 4.4).

Eritropoietine ihtiyaç duyan kronik renal hastalığı bulunan hastalara demir intravenöz yoldan uygulanmalıdır (Bakınız Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon

FERRO SANOL DUODENAL, 6 yaş altındaki çocuklarda (20 kg'ın altındaki vücut ağırlıklarında) kontrendikedir (bkz. 4.3).

Geriatrik popülasyon

Yaşlı hastalarda doz değişikliğini gerektiren herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır (Bakınız Bölüm 4.4).

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hassasiyeti olan kişilerde,
- Özefagal striktür,
- Herediter hemokromatoz (tip 1-4),
- Sekonder hemosideroz (demir birikimi bulguları olan kronik hemoliz, talasemi ve diğer hemoglobinopatiler),
- Demir kullanım bozuklukları (ör. sideroblastik anemiler, kurşun anemisi),
- Tekrarlayan ya da kronik kan nakillerinde,
- 6 yaşın altındaki çocuklarda,
- 6 yaş ve üzerinde olup 20 kg vücut ağırlığının altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İnflamatuvar barsak hastalığı, intestinal striktür, divertikül, gastrit, mide ve barsak ülserleri gibi mevcut gastrointestinal hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Gastrointestinal mukozadaki hasarların ortaya çıkışı ve şiddeti, serbest demir iyonlarının lokal konsantrasyonuna bağlıdır. FERRO SANOL DUODENAL 'in farmasötik formu sayesinde, yüksek lokal etkin madde konsantrasyonları önlenmektedir ve olası mukoza hasarları en aza indirilmektedir (bakınız bölüm 5.2).

Nedeni net bir şekilde açıklanamayan demir eksikliği veya demir eksikliği anemisi olan yaşlı insanlarda, demir eksikliğinin nedeni veya hemoraji kaynağı FERRO SANOL DUODENAL tedavisi öncesinde dikkatle araştırılmalıdır.

Eritropoetin gerektiren şiddetli ve kronik böbrek hastalığı olan üremik hastalar dikkatle tedavi edilmelidir ve oral alınan demir emilimi üremik bireylerde kötü olduğundan demir intravenöz olarak verilmelidir

FERRO SANOL DUODENAL hepatik fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve alkol bağımlılığı bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özellikle çocuklarda, demir preparatları zehirlenmeye neden olabilir (Bakınız Bölüm 4.9).

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

FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi sırasında dişlerde renk değişimi görülebilir. Bilimsel literatüre göre tıbbi ürünün kullanımının sona ermesinin ardından, bu renk değişimi ya kendiliğinden geçer ya da diş macunu ile fırçalama veya profesyonel olarak dişlerin temizlenmesi sayesinde uzaklaştırılır.

FERRO SANOL DUODENAL, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İntravenöz demir

İntravenöz demir kullanımı, oral yolla demir kullanımı ile eş zamanlı olursa hipotansiyona, hatta transferin doygunluğuna bağlı olan demirin hızlı salımı nedeniyle bayılmaya bile neden olabilir. Bu nedenle kombinasyon önerilmez.

Aşağıdaki kombinasyonlar doz ayarlaması gerektirebilir:

Demir, şelatlama ile pek çok ilacın absorpsiyonunu inhibe eder. Bu nedenle aşağıda bahsedilen ilaçlarla FERRO SANOL DUODENAL alımı arasında mümkün olduğunca uzun bir aralık bırakılmalıdır. Uygulamalar arasındaki minimum aralık en az 2 saattir.

Bitkisel kaynaklı yiyecekler ve içecekler

Kahve, çay, süt ve kola gibi içecekler gibi, demirle kompleks oluşturan bitkisel kaynaklı yiyecekler (örn. tahıl ve sebze) içinde bulunan maddeler (örn. fitatlar, okzalatlara ve fosfatlar), demirin kana emilimini inhibe eder.

Kalsiyum içeren yiyecekler ve içeceklerle birlikte eş zamanlı kullanımı demirin emilimini azaltacağından, FERRO SANOL DUODENAL kalsiyum içeren yiyecek ve içeceklerden ayrı alınmalıdır.

Antiinflatuar ilaçlar

Gastrointestinal mukozanın iritasyonu nonsteroidal antiinflatuar ilaçların oral uygulaması ile şiddetlenebilir (örneğin salisilatlar ve fenilbutazon).

Bifosfonatlar

Demir bifosfonatlarla birlikte uygulandığında, demirin ve bifosfonatın emilimi inhibe edilir.

Kolestramin, Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺ içeren ilaçlar

Demir, kolestramin veya Ca²⁺, Mg²⁺, Al³⁺ içeren ilaçlarla (örneğin antasitler, idame için kalsiyum ve magnezyum tuzları) birlikte uygulandığında demirin emilimi inhibe edilir.

Penisilamin, oral altın bileşikler, L-metildopa, levodopa, L-tiroksin

Demirle birlikte uygulandığında penisilamin, oral altın bileşikler, L-metildopa, levodopa, L-tiroksin emilimi zayıflar. Levotiroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Proton Pompa İnhibitörleri

Proton pompa inhibitörleri oral demir emilimini azaltabilir ve bu yüzden doz ayarlaması ya da intravenöz demir ürünü ile değişimi gerekebilir. Bu konuda klinik çalışma bulunmamaktadır.

Florokinolonlar

Florokinolonların emilimi (örneğin siprofloksasin, levofloksasin, norfloksasin, gatifloksasin ve ofloksasin) demirle yüksek oranda azalır. Florokinolonlar, FERRO SANOL DUODENAL'den en az 2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir.

Tetrasiklinler

Demir tetrasiklinlerle (örneğin doksisisiklin) birlikte oral yolla uygulandığında demirin ve tetrasiklinlerin emilimleri inhibe edilir. Doksisisiklin ve FERRO SANOL DUODENAL'in birlikte uygulamasından kaçınılmalıdır. Doksisisiklin hariç diğer tetrasiklinler FERRO SANOL DUODENAL diğer tetrasiklinler ile en az 3 saat ara ile alınmalıdır.

Not:

FERRO SANOL DUODENAL ile tedavi yanlış negatif guaiac bazlı test sonuçlarına neden olabilir.

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)

FERRO SANOL DUODENAL 'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi:

FERRO SANOL DUODENAL gebelik döneminde kullanım içindir.

Laktasyon dönemi:

FERRO SANOL DUODENAL emzirme döneminde kullanım içindir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

İnsanlarda FERRO SANOL DUODENAL kullanımına dair fertilite verisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

İstenmeyen etkiler sıklıklarına göre; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) şeklinde tanımlanmıştır.

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Karın bölgesinde rahatsızlık, diyare, konstipasyon, midede yanma, bulantı, kusma.

Bu yan etkilerin sıklığı dozla birlikte artar.

Tedavi sırasında demirden kaynaklanan gaita renginde koyulaşma görülebilir, bu durum zararsızdır.

Seyrek: Diş renginde değişim. (Bkz. Bölüm 4.4)

Bilinmiyor: Karın ağrısı, üst karın ağrısı, gastrointestinal kanama, dilde geri dönüşümlü renk değişikliği, oral mukozada geri dönüşümlü renk değişikliği.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (örneğin deri olayları, ürtiker, ekzantem, döküntü)

Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının 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 belirtileri

20 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı dozu entoksikasyon olgularını beraberinde getirebilir. 60 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı ve üzerinde alınan dozlarda ağır toksik etkiler görülebilir. 200 ile 400 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı arası dozlarda ise müdahale edilmediği takdirde ölüm ile sonuçlanır.

Küçük çocuklarda 400 mg Fe⁺² gibi bir doz bile hayati tehlike yaratabilir.

Demir zehirlenmesi aşamalar halinde gerçekleşebilir. İlk aşamada, yani ilacın ağız yoluyla alınmasından sonra ilk 30 dakika ile 5 saat arasında, huzursuzluk, mide ağrıları, mide bulantısı, kusma ve ishal gibi belirtiler görülebilir. Gaita çaysı bir şekilde siyah bir renkte olabilir ve kusmuk kan içerebilir. Şok, metabolik asidoz ve koma gelişebilir. Çoğunlukla sonrasında görünüşte bir rahatlama aşaması olabilir ve bu aşama 24 saate kadar devam edebilir. Sonrasında ise yine ishal, şok ve asidoz tekrarlayabilir. Konvülsiyonlar, Cheyne-Stoke şeklinde solunum, koma ve akciğer ödemi sonrasında durum ölümle sonuçlanabilir.

Doz aşımı durumunda tedavi önlemleri

Spesifik antidot olarak deferoksamin (Desferal®) kullanılır. Detaylı bilgi için Desferal kısa ürün bilgilerine bakınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik preparatlar (demir(II) glisin sülfat kompleksi)

ATC Kodu: B03AA01

İnsan vücudu 3 ile 5 g demir içerir, bu esansiyel eser elementin çoğunluğu hemoglobinin formunda (%70) ve değişik hem-demir ve non-hem-demir enzimlerinde (%11) ve depo demiri olarak ferritin ve hemosiderin (%19) şeklinde bulunur.

Günlük fizyolojik demir kaybı 0.6-1.5 mg'dır ve genellikle besinlerle alınan demirin absorpsiyonu ile belirlenir. Demir eksikliği duodenumdan mineral demir emiliminin artmasına yol açar. Major demir kaybı (örn. kronik kan kaybı), ve artmış demir ihtiyacı (hamilelik, büyüme dönemi) sıklıkla besinlerle alınan demir ile karşılanamaz. Ayrıca

dengesiz, vegan veya düşük kalorili diyet de demir eksikliğine yol açabilir. Demir eksikliği çoğunlukla yorgunluk, konsantrasyon eksikliği ve solukluk gibi tipik, demir eksikliğinin derecesinden bağımsız kişiden kişiye değişen ölçüde gelişen semptomlara yol açar.

Demir eksikliği aşamalı olarak gelişir. Vücutta depolanan demir önce kullanılır. Depolar tükendikten sonra (serum ferritin azalması), haematopoiesis azalır (hemoglobin konsantrasyonu düşer) . İyi biyoyararlanımlı demir (II) -glisin- sülfat kompleksi daha büyük miktarlarda verildiğinde var olan bir açık düzeltilebilir. Hemoglobin değeri demir tedavisi sırasında normalleşen ilk parametredir. Demir depoları tedavinin devamı sırasında yenilenir.

İnsan vücudu; erkeklerde 50 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı ve kadınlarda 38 mg Fe⁺²/kg vücut ağırlığı oranında demir içerir. Demir eksikliği, kanama, gıda demirinin yetersiz alımı, emilimi veya kullanımı gibi çeşitli nedenlerden kaynaklanabilir. Yüksek biyoyararlanıma sahip demir (II)-glisin-sülfat-kompleksi demir eksikliğini giderir.

Etki mekanizması

Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, ince barsakta duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden emilir. Burada non-hem gıda kaynaklarından gelen demir, daha çözünür ferröz demire (Fe⁺²) indirgenir ve hem demirle birlikte hücre metabolizmasına katılır. Demir ferrik (Fe⁺³) forma okside olarak hücre içi taşıyıcı moleküle bağlanır. Hücresel taşıyıcı demirin bir kısmını mitokondriye, bir kısmını ferritin şeklinde depolanmak üzere apoferritine, bir kısmını dolaşımdaki taşıyıcı molekül transferini oluşturmak üzere apotransferrine taşır. İntestinal mukoza hücrelerinde ferritin, alınan demirin ne kadarının emileceğini belirler. Tüm apoferritinler demirle bağlandığında, barsak lümeninden demir emilmez ve feçesle atılır.

Demir, kırmızı kan hücrelerinde, hemoglobinin protein olmayan kısmı olan hem molekülü ile birlikte bulunur. Bu nedenle, demir hücrelerin solunumu ve metabolizması için yaşamsal değeri olan oksijenin ana taşıyıcısıdır. Demir, kas dokusunda myoglobinin yapısında da bulunur.

Demir, hücrelerde glikozun oksidasyonu ile enerji üretilen enzim sistemlerinde yaşamsal öneme sahiptir. Örneğin, yüksek enerjili ATP bağlarını üreten elektron transport sistemlerinin bir parçası olan sitokrom bileşiklerinin yapısına katılır.

Büyüme sırasında pozitif demir dengesi gereklidir. Yeni doğanlarda sadece karaciğerde az bir miktar demir depolanmıştır. Emzirilen bebekler süttten bir miktar demir alırlar. Demir, büyümenin devamlılığı ve özellikle kızlarda adet dönemi için gerekli demir rezervlerinin oluşturulması için gereklidir. Gebelik sırasında, genişleyen kan hacmi nedeniyle artan kırmızı kan hücreleri ve fetüsün karaciğerinde depolanacak demir ihtiyacı nedeniyle kadının demir ihtiyacı oldukça artar. Ayrıca, doğum sırasındaki kan kaybı da ilave demir ihtiyacı doğurur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

FERRO SANOL DUODENAL kapsüller içinde bulunan pelletler gastro rezistan (mide asidine dirençli) kaplamaya sahiptir. Kapsül kabuğu midede çözünür ve aside dirençli kaplamalı pelletler, içeriğindeki demiri kaplamanın çözüneceği ve demir kompleksinin salınacağı duodenuma taşır.

Pelletler, duodenumda salınıncaya kadar sağlam kalmaktadır. Burada, etkin madde olan demir glisin sülfat hızla salınmaktadır. Glisin ile kompleks oluşturmuş demir, duodenum ve proksimal jejunumda mukozal epitelyum hücrelerinden özel bir taşıyıcıya bağlı olarak emilir.

Biyoyararlanım:

Demir depoları azalmış hastalarda, sulu demir sülfat çözeltisi referans olarak alındığında bağlı biyoyararlanım oranı %95'tir. Demir eksikliğinin derecesine göre elde edilen demir %40'a kadar absorbe edilir.

Dağılım:

Demir duodenumun ve ince barsağın mukozal epitelyum hücrelerine özel bir taşıyıcı sistem ile alınır; mukozal ferritin olarak depo edilir veya direkt olarak plazmaya transfer edilir.

Biyotransformasyon:

Esas olarak aminoasitlerle kompleks oluşturan demir, başta duodenum ve onu takiben proksimal jejunum olmak üzere, ince bağırsağın mukozal epitelyal hücreleri içine taşınır. Burada daha çözünebilir ferröz forma (Fe^{+2}) indirgenmiş hem dışı besin kaynaklarından gelen daha fazla miktarda demir ve hazır durumda olan hem demir, birlikte hücre metabolizmasına girer. Absorbe eden hücrede demir dağılımının ve transferinin kontrolü çeşitli alıcı maddeler

yoluyla gerçekleşir. Demirin yanında refakatçi bulunmadan vücutta dolaşmasına asla izin verilmez. İlk olarak artık tümü ferrik formda olan 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: (1) apoferritin, hücrenin özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak hemen tutunan madde epitelyal ferritini oluşturur; (2) apotransferrin, kanın özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak dolaşımdaki taşıyıcı madde olan serum transferrini oluşturur. İntestinal mukoza hücrelerinde halihazırda mevcut olan ferritin 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 eliminasyonu feçesten olmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri.

Akut toksisite:

Fe⁺² tuzları

Fareler LD₅₀: Tek doz oral uygulamadan sonra 300-900 mg/kg vücut ağırlığı

Sıçanlar LD₅₀: Tek doz oral uygulamadan sonra 300 ila >2000 mg/kg vücut ağırlığı

Kronik toksisite:

Fe⁺² tuzlarının hayvanlardaki kronik toksisitesi ile ilgili belirli çalışmalar, açıkça bildirilmemiştir. İnsanlarda zehirlenme semptomları, 20 mg Fe⁺² /kg vücut ağırlığı kadar düşük dozajlardan sonra görünebilir. 60 mg Fe⁺² /kg vücut ağırlığı ve üstü dozajlarda şiddetli toksik etkiler beklenmelidir. 200 - 400 mg Fe⁺² /kg vücut ağırlığı dozajlarında oluşan zehirlenmeler, tedavi edilmezse ölümlle sonuçlanabilmektedir.

Mutajenite

İn vivo memeli hücrelerinde demirin olası mutajenik etkisine ilişkin herhangi bir belirti bulunmamaktadır

Üreme Toksisitesi:

FERRO SANOL DUODENAL ile demir tuzlarının fertilité ya da embriyofetal ya da postnatal gelişim üzerindeki etkilerini inceleyen yeni hayvan çalışmaları bulunmamaktadır

Karsinojenite

Demirin karsinojenik potansiyeline ilişkin uzun-sürelî çalışmalar bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Askorbik asit

Mikrokristalin selüloz (Avisel PH 102)

Metilhidroksipropil selüloz (Metosel 50)

Hidroksipropil selüloz (Klucel LF)

Metakrilik asit kopolimer (Eudragit L 30 D)

O-asetiltrietilsitrat (Citroflex A-2)

Talk

Eritrosin

Kinolin sarısı

Titanyum dioksit

İndigo karmin

Jelatin (sığır jelatini).

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında, kuru bir yerde ve ışıktan uzakta saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Opak-PVC Alüminyum folyo blister içerisinde ambalajlanmıştır.

20 kapsüllük ambalajlarda bulunmaktadır.

50 kapsüllük ve 100 kapsüllük klinik ambalajlar da bulunmaktadır.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

UCB Pharma GmbH /ALMANYA lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

55020 – İlkadım / Samsun

8 . RUHSAT NUMARASI

242 / 57

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.05.2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

10 . KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

-