

KULLANMA TALİMATI

OLİGOFER 40mg/15ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

Etkin Madde: 15 ml'lik her bir flakon, 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı Maddeler: Sorbitol (E420), propilen glikol, sodyum sakkarin, metil paraben sodyum (E219), propil paraben sodyum (E217), vişne esansı, 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. **OLİGOFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLİGOFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLİGOFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLİGOFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLİGOFER nedir ve ne için kullanılır?

OLİGOFER kahverengi, şekersiz, vişne aromalı oral çözelti olup polietilen kapaklı, 15 ml'lik tek kullanımlık flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

OLİGOFER, etkin madde olarak 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir. Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir, kırmızı kan hücrelerinin esas maddesi olan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.

OLİGOFER, yetersiz beslenme, hamilelik ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği kansızlıklarında koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Çocuklarda kullanılabilir. Bu ürünün etkin maddesi olan demir proteinsüksinilat diğer demir içeren ürünlere göre mideyi daha az tahriş eder.

2. OLİGOFER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLİGOFER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demire veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Demir yüklenmesi durumunuz (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa, (bu durum kronik karaciğer ve pankreas hastalığına yol açabilir.)
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık durumunuz varsa,
- Kronik pankreatit ve karaciğer sirozu hastalığınız varsa kullanmayınız.

OLİGOFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Demir eksikliği yada demir eksikliği anemisine neden olan ve tedavi edilmiş bir hastalığınız olup olmadığını öğreniniz.

Süte dayanıksızlığınız varsa, bu üründe süttten elde edilen protein içerdiğinden alleriye neden olabilir.

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız,
- Hepatit (sarılık), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Kanamanız devam ediyor, menstürasyon kanamanız şiddetli ve uzun süreli yada hamilelik gibi özel bir durumunuz yoksa bu ürünü 6 aydan fazla KULLANMAYINIZ.

Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez

Dışkıda kan aranması için yapılan testler OLİGOFER kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

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.”

OLİGOFER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt, yumurta, kahve, çay ve diyetset lifler içeren yiyecekler demir emilimini azaltabilirler. Bu nedenle OLİGOFER bu gibi gıdaların alımından bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLİGOFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLİGOFER emzirme döneminde demir desteği olarak kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

OLİGOFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

OLİGOFER propilen glikol içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

OLİGOFER her flakonda 15 mg sodyum sakkarin içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

OLİGOFER metil paraben sodyum (E219) ve propil paraben sodyum (E217) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OLİGOFER'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bifosfonat grubu ilaçlar, kinolon grubu antibakteriyeller, penisilamin, tiroksin, levodopa, karbidopa, alfa-metildopa ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. OLİGOFER ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

OLİGOFER'in antiasitler ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

OLİGOFER ile birlikte kullanımında, kloramfenikol demir emilimini geciktirebilir.

Eş zamanlı olarak 200 mg'ın üzerinde C vitamini ile birlikte alınması demirin etkinliğini artırır.

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. OLİGOFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OLİGOFER yetişkinlerde 1 ya da 2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.

Hekiminizin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (Ortalama 2-3 ay).

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

OLİGOFER ağızdan kullanım içindir.

OLİGOFER çözelti, direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml/kg (4mg/kg demire eş değer) şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılardaki kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİGOFER kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLİGOFER kullandıysanız; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya siyanoz, hatta şok gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya mide yıkanması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak desferoksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

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

OLİGOFER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLİGOFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi erken kesilmemelidir, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

OLİGOFER tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OLİGOFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLİGOFER'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:

- Döküntü
- Baygınlık
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.'

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp
- Dışkı ve idrar renginde koyulaşma

'Bunlar OLİGOFER'in hafif yan etkileridir.'

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. OLİGOFER'in saklanması

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

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLİGOFER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ITALFARMACO S.p.A., İtalya lisansı ile,
ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. řti.
Emniyetevleri Mah. Eski Büyükdere Cad.
No: 1/1 Sapphire Binası 31. Kat
No: 3101 ve 3106 Kağıthane – İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt/ İstanbul

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