

KULLANMA TALİMATI

FERSİNOL 50 mg/ml Oral Damla, Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 ml (20 damla) çözelti; 50 mg elementer demire eşdeğer 169,8 mg Demir III Hidroksi Polimaltoz Kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum Sakkarin, Sorbitol (%70), Metil Paraben, Propil Paraben, Vanilya Aroması, Sodyum Hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERSİNOL nedir ve ne için kullanılır?

FERSİNOL, 30 ml'lik renkli şişede sunulan bir damladır.

FERSİNOL, etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksikliklerinde ve demir eksikliğine bağlı aneminin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

2. FERSİNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERSİNOL'ü 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 (kan nakli) gerektiren durumlarınız varsa
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

FERSİNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer mide ülseriniz varsa FERSİNOL kullanılıp 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 ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

FERSİNOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERSİNOL yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Benzer şekilde süt ve süt ürünleri ile aynı anda alınmaması önerilmektedir. C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERSİNOL’u 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.

FERSİNOL’u 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 ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

FERSİNOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün metil paraben ve propil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

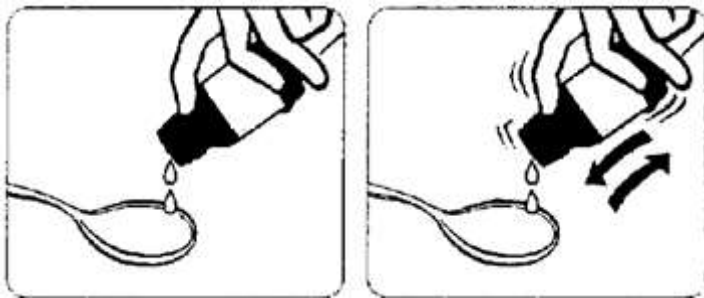
Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Levotroksin içeren ilaçların demir 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. FERSİNOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
 - FERSİNOL 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 kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
 - FERSİNOL sadece ağızdan kullanım içindir.



Ürünü eğik açı ile tutarak kaşığa damlatınız. Damlatmada zorlanıldığı takdirde ürünü, damlalar sayılabilecek şekilde aynı açı ile hafif sallayarak damlatınız. **Direkt olarak ağıza damlatarak kullanılmalıdır.**

- **Değişik yaş gurupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Yeni doğanlarda: 1 damla/kg/gün (Günlük doz kilogram başına 1 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:

FERSİNOL'un yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

FERSİNOL'ü ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERSİNOL kullandıysanız:

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

FERSİNOL'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERSİNOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERSİNOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERSİNOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- 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 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERSİNOL'ü 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 FERSİNOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- İdrar renginde değişiklik

Çok seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Astım,
- Lokalize cilt reaksiyonları

Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir.

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. FERSİNOL’ün saklanması

FERSİNOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERSİNOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERSİNOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.11.2021 tarihinde onaylanmıştır.