

## KULLANMA TALİMATI

### FERRO AROMA şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL şurupta 150 mg Ferrik amonyum sitrat (26.25 mg Fe<sup>+3</sup> olarak) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbik asit, çilek esansı, sakkaroz, gliserin, 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. İlaçlar hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. FERRO AROMA nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FERRO AROMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FERRO AROMA nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FERRO AROMA'nın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. FERRO AROMA nedir ve ne için kullanılır?

FERRO AROMA her bir ölçekte (5 mL) 26.25 mg demire eşdeğerde 150 mg ferrik amonyum sitrat içeren şuruptur.

Demir eksikliği ve demir eksikliğine bağlı kansızlık (anemi) tedavisinde kullanılır. Ayrıca nekahat ve genel zafiyet hallerinde, gebelik ve emzirme döneminde demir eksikliğini önlemek amacıyla da kullanılabilir.

## 2. FERRO AROMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FERRO AROMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Doktorunuz sizdeki kansızlığın nedeninin demir eksikliğine bağlı olmadığını bildirmiş ise
- Doktorunuz sizde demir emilimi (hemokromatoz) ya da demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu olduğunu söylemiş ise
- Sindirim sistemi hastalığınız (örneğin: mide ülseri, ülseratif kolit, enterit, kalın barsak iltihabı, pankreas iltihabı) var ise

### FERRO AROMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yağ emilim bozukluğunuz (steatore) var ise
- Kısmi olarak mideniz alındı ise (gastrektomi)
- AIDS hastası iseniz

FERRO AROMA kullanırken dişler üzerinde leke oluşumu görülebilir. İlaç alındıktan sonra su veya meyve suyu içilmesiyle diş lekeleri önlenir.

FERRO AROMA kullanımı dışkıınızda renk değişimine neden olabilir.

Doktorunuzun belirleyeceği özel durumlar dışında 6 aydan daha uzun süre kullanımından kaçınılmalıdır.

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

### FERRO AROMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- *Süt ve çay*, FERRO AROMA'nın etkisini azaltır.
- Ağız yoluyla yapılan demir tedavisinde FERRO AROMA, bazen kusma ve ishale, yüksek dozlarda alındığında da mide ve onikiparmak barsağında yapabileceği etkiye bağlı olarak kan

kusulmasına yol açabilir. Bu etkileri önlemek için FERRO AROMA sadece yemek arasında veya yemekten hemen sonra içilmelidir.

### **Hamilelik**

*İlacınızı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik öncesi demir depoları yetersiz olan kadınlarda demir takviyesi gerekir. FERRO AROMA'nın gebelik üzerinde ya da yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz etkisi yoktur. Hamilelerde kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sütünüze geçecek demir miktarının bebeğinize zarar vermesi beklenmez. Ama yine de emzirmekte olduğunuz bebeğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

FERRO AROMA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **FERRO AROMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FERRO AROMA her dozunda (5 ml), 3 g sakkaroz (şeker) içerir. Bu durum şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Magnezyum ve karbonat gibi *asit gidericiler (antasitler)*, *kolestiramin*, demir tuzlarının emilimini azaltır.
- *E vitamini* de FERRO AROMA ile birlikte kullanılmamalıdır.
- *C vitamini* ve demirin birlikte kullanılması demirin emilimini arttırabilir.
- *Tetrasiklin* (bir antibiyotik) ve FERRO AROMA 'nın bir arada kullanılması gerekiyorsa bu ilaçlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- Demir, *penisilamin*, *levodopa*, *metildopa*, *levotiroksin*, *kinolon grubu antibiyotiklerin* ve *bifosfonatların* etkisini azaltır, FERRO AROMA'nın bu ilaçlardan herhangi biri ile bir arada kullanılması gerekiyorsa bunlar iki saat ara ile kullanılmalıdır.
- FERRO AROMA, kloramfenikol (bir antibiyotik) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

*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. FERRO AROMA nasıl kullanılır?**

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

Koruyucu amaçlı kullanımda genellikle günlük toplam 4 ölçek (günde 2 defa 2 ölçek) kullanılması yeterlidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

*2-12 yaş arasındaki çocuklar:*

- Doktorun tavsiyesine göre doz, çocuğun ağırlığına göre her 5,5 kilo için günde 1 ölçek şeklinde hesaplanarak günde 3 defa bölünmüş dozlarla verilmelidir.
- Koruyucu amaçlı kullanımda, çocuğun ağırlığına göre her 16 kilo için günde 1 ölçek kullanılması yeterli olur.

##### **Erişkinlerde kullanımı:**

Koruyucu amaçlı kullanımda genellikle günlük toplam 4 ölçek (günde 2 defa 2 ölçek) kullanılması yeterlidir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkinlerde uygulanan doz uygulanır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer FERRO AROMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRO AROMA kullandıysanız:**

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.

*FERRO AROMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **FERRO AROMA'yı kullanmayı unutursanız:**

FERRO AROMA'yı almayı unutursanız veya az miktarda aldıysanız, *unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Daha sonraki normal alım saatinizde önerilen dozda yeniden almaya devam ediniz.

**FERRO AROMA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

FERRO AROMA ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FERRO AROMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FERRO AROMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli ishal ve karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:**

- Kusma
- İshal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Mide bulantısı
- Mide ağrısı
- Kabızlık

Bunlar FERRO AROMA'nın 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](http://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.FERRO AROMA'nın saklanması**

*FERRO AROMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRO AROMA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FERRO AROMA'yı kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** Aroma İlaç San. Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-Çorlu/Tekirdađ

Tel : (0282) 675 14 04

Fax : (0282) 675 14 05

***Üretim Yeri:*** Aroma İlaç San. Ltd. Şti.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-Çorlu/Tekirdađ

Tel : (0282) 675 14 04

Fax : (0282) 675 14 05

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*