

KULLANMA TALİMATI

KOMFER FOL Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 40 mg elementer demir'e eşdeğer 800 mg demir III protein süksinilat ve rezervuarlı kapak içinde 0,185 mg folinik aside eşdeğer 0,235 mg kalsiyum folinat pentahidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, sorbitol, propilen glikol, sakarin sodyum, dağ çileği aroması, sodyum hidroksit, 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. **KOMFER FOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOMFER FOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOMFER FOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOMFER FOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOMFER FOL nedir ve ne için kullanılır?

KOMFER FOL, her bir flakonda 40 mg elementel demir'e eşdeğer miktar demir III protein süksinilat ve rezervuarlı kapak içinde 0,185 mg folinik aside eşdeğer kalsiyum folinat içerir.

Yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Gebelikte normalde ilk üç ayda diyetle alınan demir yeterlidir ancak ikinci ve üçüncü trimestrelerde vücudun artan ihtiyacına paralel olarak demir takviyesi yapmak genellikle uygundur.

2. KOMFER FOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve talaseminiz varsa
- Demir eksikliğinin neden olmadığı aneminiz (hemolitik anemi) varsa
- Uzun süreli pankreas iltihabınız varsa
- Karaciğer sirozunuz varsa
- Pernisiyöz aneminiz (bir tür anemi) varsa

KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aşırı alkol kullanıyorsanız
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Enfeksiyonunuz varsa
- Mide bağırsak sisteminizde iltihaplı (kolit, divertikülit, ülseratif kolit gibi) durumlar varsa
- Mide ülseriniz varsa

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

KOMFER FOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOMFER FOL'ü yemeklerden 1-2 saat önce (aç karnına) alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

KOMFER FOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOMFER FOL'ün içeriğinde, metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat bulunur. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

KOMFER FOL her dozunda 1.75 mmol (40.37) mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

KOMFER FOL'ün içeriğinde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Alkolle birlikte kullanılması durumunda (alkolizm) demirin emilimini ve karaciğerde depolanması artabileceğinden toksisite meydana gelebilir.
- Karbonat veya magnezyum trisilikat içeren antasitler, yumurta, kahve, bikarbonat, karbonat oksalat veya fosfat içeren gıda veya ilaçlar, tannik asit içerdiğinden çay ile diyet lif içeren yiyeceklerle birlikte demir çözünmeyen kompleksler oluşturduğundan emilimi azalabilir.
- Demir uygulamasına yukarıda bahsedilen ilaç veya gıdalardan 1 veya 2 saat sonra devam edilmesi önerilmektedir.
- Tetrasiklin grubu antibiyotikler ile birlikte kullanımda her iki ilacın da tedavi edici etkilerinde azalma görülebilir.
- E vitamini demir eksikliği tedavisinde istenen cevabın gecikmesine neden olabilir. Yüksek dozlarda demir vücudun E vitamini ihtiyacını artırabilir.

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. KOMFER FOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tavsiyesine göre günde 1 -2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak uygulanır. KOMFER FOL'ün yemeklerden 1-2 saat önce (aç karnına) alınması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Flakonların kullanım şekli :

1. Flaconu üzerindeki koruyucu kapaktaki kulakçık üzerindeki ok işareti yönünde kuvvetlice ileriye itip kaldırınız ve çekerek çıkarınız.
2. Alttan çıkan kırmızı renkli hazneyi kuvvetlice aşağı bastırdıktan sonra flaconu iyice çalkalayınız.
3. Kapağı açıp su ile karıştırarak veya doğrudan flakondan içebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktor tavsiyesine göre günde 1,5 ml/kg dozu 2 veya 3 e bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanım:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği için doz ayarlamasına gerek yoktur. Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Eğer KOMFER FOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMFER FOL kullandıysanız :

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

KOMFER FOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

KOMFER FOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız. Doktorunuz KOMFER FOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOMFER FOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa KOMFER FOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi,
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin KOMFER FOL'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:

- Sık görülen enfeksiyon belirtileri (ateş veya boğaz ağrısı gibi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- İshal
- Bulantı
- Mide ağrısı

Bunlar KOMFER FOL'ün hafif yan etkileridir.

Dışkının rengini siyaha boyar. Bu beklenen bir durumdur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KOMFER FOL'ün saklanması

KOMFER FOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMFER FOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *KOMFER FOL'ü* kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 28.01.2009 tarihinde onaylanmıştır.