

KULLANMA TALİMATI

FERLİL 100 mg/5 ml oral çözelti **Ağız yolu ile kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml (1 ölçek) çözelti, 100 mg elementer demire eşdeğer 294.12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), sukroz, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum hidroksit, vanilya esansı ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERLİL nedir ve ne için kullanılır?

- FERLİL 100 ml'lik amber renkli cam şişede, 5 ml'lik kaşık ölçek ile beraber sunulur ve her bir ölçek (5 ml); 100 mg elementer demire eşdeğer 294.12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı kansızlığın (aneminin) tedavi ve koruyucu tedavisinde; hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.
- Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

2. FERLİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERLİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa
- Demire ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Demir kullanımı bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve kalıtsal bir kan hastalığı olan "Akdeniz Anemisi" (talasemi) hastalığınız varsa
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlığınız (hemolitik anemi) varsa

- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa

FERLİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik durumunuz var ise
- Düzenli alkol kullanıyorsanız
- Hepatit (sarılık), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa
- HIV enfeksiyonunuz (AIDS hastalığınız) varsa ve demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse kullanmayınız.
- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapıyorsanız kullanmayınız.
- Ağız yolu ile kullanılan demir ilaçlarının alımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Dışkıda kan aranması için yapılan testler FERLİL kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

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

FERLİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt, yumurta, kahve, çay ve diyetel lifler içeren yiyecekler demir emilimini azaltabilir. Bu nedenle arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERLİL hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERLİL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

FERLİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) ve sukroz nedeniyle, daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse FERLİL'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 0.575 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir (III) hidrosit polimaltoz kompleksinin besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapması beklenmez.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Ancak, FERLİL'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar), penisilamin (bir çeşit antibiyotik), oral altın bileşikler (bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte alınması gerekiyorsa birkaç saat ara verilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FERLİL nasıl kullanılır?

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

FERLİL'i daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Belirtileri (septomları) sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde ½ (2.5 ml) veya 1 ölçek (5 ml) FERLİL (50 – 100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2- 3 defa 1 ölçek (5 ml) FERLİL (200 – 300 mg)

Tedavi süresi kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücre sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Kansızlığın normale dönmesinden sonra demir depolarının dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FERLİL ağız yolu ile kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak oral çözelti içilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

FERLİL'in 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla FERLİL kullandıysanız:**

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

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

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (3/5 ölçek/kg) alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni arayınız.

FERLİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

FERLİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FERLİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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
- Şiddetli cilt döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERLİL'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:

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)
- Astım

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Karında rahatsızlık hissi

- Midede yanma hissi
- Hazımsızlık
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik

Bunlar FERLİL'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. FERLİL'in saklanması

FERLİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

FERLİL'i şişenin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERLİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No:2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 12/07/2020 tarihinde onaylanmıştır.