

KULLANMA TALİMATI

HİDROFER 50 mg/ml oral damla, çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1 mL (20 damla) çözelti, 50 mg elementer demir'e eşdeğer 166,66 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, metil paraben, propil paraben, krem esansı, sodyum hidroksit ve 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. **HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİDROFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİDROFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİDROFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİDROFER nedir ve ne için kullanılır?

HİDROFER, 30 mL'lik renkli şişede koyu kahverenkli sunulan bir damladır.

HİDROFER etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

Anemili veya anemisiz tüm demir eksikliği tedavisinde kullanılır. Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

2. HİDROFER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİDROFER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksine ya da içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.
- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatoz, hemosideroz) varsa.
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sideroblastik anemi) ve talasemi (Akdeniz anemisi) hastalığınız varsa.
- Demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz (hemolitik anemi, B12 vitamini eksikliğine bağlı, megaloblastik anemi gibi) var ise kullanmayınız.

HİDROFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonunuz veya tümörünüz varsa HİDROFER’i önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Enjekte edilebilir demir preparatları ile tedavi ediliyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu tür demir preparatları HİDROFER ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir. Tedavi başarılı olmazsa, tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

Ek demir uygulamasının bir sonucu olarak aşırı demir yüklenmesi riski olduğundan, kan nakli aldıysanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Başka hastalıklarınız varsa
- Eğer alerjik durumunuz varsa
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (reçetesiz satılan ilaçlar dahil)

Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

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.

HİDROFER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİDROFER yemeklerle birlikte (bebek hazır yemeklerine karıştırılarak) veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Meyve veya sebze suları ile karıştırılarak alınabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HİDROFER'i doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

HİDROFER'i doktorunuz, gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre değerlendirerek kullanıp kullanılmamasını önerir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

HİDROFER'i doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

HİDROFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. İçeriğinde bulunan sakkaroz nedeniyle, dişlere zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her bir mL (20 damla) başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler,antiasitler) iyonik bir etkileşim yapmaz.

Levotroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) 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. HİDROFER nasıl kullanılır?

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

Yetişkinlerde:

Demir eksikliği anemisinde: Günde 40-120 damla (100-300 mg)

Anemisiz demir eksikliğinde: Günde 20-40 damla (50-100 mg)

Demir eksikliği anemisinde, hemoglobin değeri ve ferritin düzeyleri normale dönene kadar tedaviye devam edilmelidir. Anemisiz demir eksikliğinde tedaviye ferritin düzeyi normale dönene kadar devam edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- HİDROFER sadece ağızdan kullanım içindir.
- HİDROFER yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.
- Günlük doz, ayrı dozlara bölünebilir veya bir defada alınabilir.
- Meyve suları, sebze suları ve bebek hazır yemekleri ile karıştırılarak alınabilir.

Ürünü eğik açı ile tutarak kaşığa damlatınız. Damlatmada zorlanıldığı takdirde ürünü, damlalar sayılabilecek şekilde aynı açı ile hafif sallayarak damlatınız. Doğrudan ağıza damlatılarak kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Demir eksikliği anemisinde:

Prematüre bebeklerde: 1-2 damla/kg/gün (2,5-5 mg) (Günlük doz kilogram başına 1-2 damladır.)

(3-5 ay boyunca alınmalıdır)

1 yaşına kadar olan bebeklerde: Günde 10-20 damla (25-50 mg)

1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 20-40 damla (50-100 mg)

12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 40-120 damla (100-300 mg)

Anemisiz demir eksikliğinde:

1 yaşına kadar olan bebeklerde: Günde 6-10 damla (15-25 mg)

1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 10-20 damla (25-50 mg)

12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 20-40 damla (50-100 mg)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olanlarda kullanım dozu ile ilgili özel çalışmalar yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİDROFER kullandıysanız

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

HİDROFER'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİDROFER ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz HİDROFER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna ve kan değerlerinin normalleşmesine bağlıdır. Normal kan değerleri elde edildikten sonra vücuttaki demir depolarının dolması için en az 1 ay daha devam edilmesi tavsiye edilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir..

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, HİDROFER'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 şişmesi
- Şiddetli döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİDROFER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı (hazımsızlık, karın üst kısmında kaburgaların hemen altında oluşan rahatsızlık, karın şişliği dahil)
- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Kusma (regürjitasyon dahil),
- Dişlerde renk değişikliği
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Kaşıntı
- Döküntü (maküler döküntü ve bullöz döküntü dahil)
- Kurdeşen
- Cildin kızarması (eritem)

- Bař ağrısı

Seyrek:

- Kas krampları (istemsiz kas kasılması, titreme dahil)
- Kas ağrısı (miyalji)

Çok seyrek:

- Astım

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 güvenliiliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİDROFER’in saklanması

HİDROFER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİDROFER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİDROFER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik Ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri :Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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