

KULLANMA TALİMATI

KOMFER 40 mg oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir oral flakon (15 mL) 40 mg elementel demire eşdeğer demir proteinsüksinilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Non kristalize sorbitol (% 70), propilen glikol, sodyum sakkarin, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, dağ çileği aroması, saf su, 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. KOMFER nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. KOMFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. KOMFER nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. KOMFER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOMFER nedir ve ne için kullanılır?

KOMFER kahverengi, şekersiz, çilek aromalı oral çözelti olup plastik kapaklı, 15 mL'lik tek

kullanımlik flakonlarda kullanıma sunulmaktadır.

KOMFER, etkin madde olarak 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir. Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir, kırmızı kan hücrelerinin esas maddesi olan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.

KOMFER, yetersiz beslenme, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği kansızlığında (anemi) koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Çocuklarda kullanılabilir. Bu ürünün etkin maddesi olan demir proteinsüksinilat diğer demir içeren ürünlere göre mideyi daha az tahriş eder.

2. KOMFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demire veya KOMFER'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
-
- Demirin vücutta aşırı birikimi durumunuz (hemokromatozis, hemosiderozis) varsa, (bu durum kronik karaciğer ve pankreas hastalığına yol açabilir),
- Aplastik anemi (kemik iliğinde kan hücrelerinin yetersiz üretimi ile karakterize bir hastalık), hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımından kaynaklanan bir hastalık) veya sideroblastik anemiden (demir kullanımında bozukluktan kaynaklanan bir hastalık) şikayetçiyseniz,
- Hemokromatozise (demirin vücutta aşırı birikimi) bağlı gelişen karaciğer sirozu (karaciğerin uzun süreli iltihaplanması) veya kronik pankreatitt (pankreasın uzun süreli iltihaplanması) hastalığınız varsa kullanmayınız.

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

KOMFER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Demir eksikliği ya da demir eksikliği anemisine neden olan ve tedavi edilmiş bir hastalığınız olup olmadığını öğreniniz.

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız,
- Hepatit (sarılık), mide ülseri, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

- Devam eden kanamanız, şiddetli ve uzun süreli adet kanamanız ya da hamilelik gibi özel bir durumunuz yoksa bu ürünü 6 aydan fazla KULLANMAYINIZ.

Oral (ağızdan alınan) demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

KOMFER süttten elde edilen protein içerdiğinden, süte karşı hassasiyetiniz (intoleransınız) varsa alerjiye neden olabilir.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler KOMFER kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

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.”

KOMFER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin emilimini ve karaciğerde depolanmasını arttıracığından zehirlenmeye (toksikite) neden olabilir.

Yeşil sebzelerde, sütte, kahvede ve çayda bulunan demire bağlanan maddeler (fosfatlar, fitatlar ve oksalatlar gibi) demir emilimini engeller. KOMFER’i bu yiyecekleri tükettikten en az 2 saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMFER emzirme döneminde demir desteği olarak kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

KOMFER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KOMFER non kristalize sorbitol (% 70) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOMFER metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOMFER'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bifosfonatlar (kemik erimesini engellemek için kullanılan ilaçlar), kinolon grubu antibiyotikler, penisilamin (romatoid artrit karşı kullanılan ilaç), tiroksin (tiroid hormonu), levodopa ve karbidopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar), alfa-metildopa (kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaç) ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. KOMFER ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

KOMFER'in antiasitler (mide asidi ilaçları) ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

KOMFER ile birlikte kullanımında, kloramfenikol (bir çeşit antibiyotik) demir emilimini geciktirebilir.

Eş zamanlı olarak 200mg'ın üzerinde C vitamini ile birlikte alınması demirin emilimini etkinliğini artırır.

Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) KOMFER 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. KOMFER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KOMFER yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1 ya da 2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Gebelik ve emzirme sırasında kullanımında sakıncası yoktur.

Hekiminizin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (Ortalama 2-3 ay).

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudün demir depolarının dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

KOMFER ağızdan kullanım içindir.

KOMFER solüsyon, direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1,5 mL/kg (4mg/kg demire eşdeğer) şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMFER kullandıysanız:

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

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

KOMFER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOMFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi erken kesilmemelidir, çünkü bu durumda varolan hastalığınızın tedavisi yarım kalmış olacak ve yeterli iyileşme gerçekleşmeyecektir.

KOMFER tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOMFER'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 KOMFER'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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMFER’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, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek

- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp

Bunlar KOMFER’in hafif yan etkileridir.

Bu istenmeyen etkiler yüksek dozlarda ortaya çıkar ve tedavinin kesilmesi veya dozun azaltılması ile azalır.

Demir bazlı müstahzarlar dışkıyı siyaha veya koyu griye çevirebilir.

Bu kullanma talimatında verilen talimatlara uyulması yan etki riskini azaltır.

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. KOMFER’in saklanması:

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMFER'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOMFER'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 / Tekirdağ

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