

KULLANMA TALİMATI

FERRUM HAUSMANN 50 mg/5 ml şurup

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir ölçek (5 ml); 50 mg elementer demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker (sukroz), sorbitol, metil hidroksibenzoat (E218), propil hidroksibenzoat (E216), krem esansı, 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. **FERRUM HAUSMANN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERRUM HAUSMANN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERRUM HAUSMANN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERRUM HAUSMANN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERRUM HAUSMANN nedir ve ne için kullanılır?

FERRUM HAUSMANN, 150 ml'lik renkli şişede sunulan bir koyu kırmızı-kahverengi renkli, krem esansı kokulu bir şuruptur.

FERRUM HAUSMANN, 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. FERRUM HAUSMANN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FERRUM HAUSMANN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksine ya da içerdği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine 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.

FERRUM HAUSMANN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Enfeksiyonunuz veya tümörünüz varsa FERRUM HAUSMANN'ı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Enjekte edilebilir demir preparatları ile tedavi ediliyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bu tür demir preparatları FERRUM HAUSMANN 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 yanılığa 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.

FERRUM HAUSMANN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

FERRUM HAUSMANN 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.

FERRUM HAUSMANN'ı doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

FERRUM HAUSMANN'ı 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.

FERRUM HAUSMANN'ı doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisi üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

FERRUM HAUSMANN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 5 ml şurup başına 1 gram sorbitol ve 1 gram sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Dişlere zararlı olabilir.

Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından sizin (veya çocuğunuzun) bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğu söylenmişse veya eğer size (veya çocuğunuzda) glikozun vücut tarafından parçalanamadığı nadir bir genetik hastalık olan kalıtsal fruktoz intoleransı hastalığı teşhisi konmuşsa bu ilacı almadan (veya çocuğunuz almadan) önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FERRUM HAUSMANN metil hidroksibenzoat (E218) ve propil hidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her 5 ml şurup 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.

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

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde:

Demir eksikliği anemisinde: Günde 100-300 mg (10-30 ml) (2-6 ölçek)
Anemisiz demir ekdikliğinde: Günde 50-100 mg (5-10 ml) (1-2 ölçek)

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:**

- FERRUM HAUSMANN sadece ağızdan kullanım içindir.
- FERRUM HAUSMANN 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.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Demir eksikliği anemisinde:

1 yaşına kadar olan bebeklerde: Günde 25-50 mg (2,5-5 ml) (½-1 ölçek)
1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 50-100 mg (5-10 ml) (1-2 ölçek)
12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 100-300 mg (10-30 ml) (2-6 ölçek)

Anemisiz demir eksikliğinde:

Şurup 1 yaşına kadar olan çocuklar için uygun değildir. Bu çocukların tedavisi için FERRUM HAUSMANN damlaları mevcuttur.

1 – 12 yaş arasındaki çocuklarda: Günde 25-50 mg (2,5-5 ml) (½-1 ölçek)
12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 50-100 mg (5-10 ml) (1-2 ölçek)

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 FERRUM HAUSMANN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERRUM HAUSMANN kullandıysanız:

FERRUM HAUSMANN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FERRUM HAUSMANN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERRUM HAUSMANN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz FERRUM HAUSMANN 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, FERRUM HAUSMANN'ın 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, FERRUM HAUSMANN'ı 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 FERRUM HAUSMANN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Dışkı renginde değişiklik

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı (hazımsızlık, karının 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 büllöz döküntü dahil)
- Kurdeşen
- Cildin kızarması (eritem)
- Baş 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FERRUM HAUSMANN’ın saklanması

FERRUM HAUSMANN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERRUM HAUSMANN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERRUM HAUSMANN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt / İstanbul

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