

KULLANMA TALİMATI

KOMFER FOL 40 mg/185 mcg oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 mL'lik her bir flakon 40 mg Fe⁺³ e(üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir protein süksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde, bastırmakla çözelti içerisine giren (0,185 mg folinik aside eşdeğer) 0,235 mg kalsiyum folinat pentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, sorbitol, propilen glikol, sakarin sodyum, dağ çileği aroması, sodyum hidroksit, saf su ve rezervuarlı kapak içinde mannitol.

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, kutuda 10 ve 20 adet 15 mL'lik flakon olarak sunulan bir solüsyondur.

KOMFER FOL, etkin madde olarak üç değerlikli demir'e eşdeğer demir proteinsüksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde bastırmakla çözelti içerisine giren kalsiyum folinat pentahidrat içerir.

- Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.
- Folinik asit yeni hücrelerin üretilmesi ve korunması için gerekli bir vitamindir. Bu durum özellikle hücre bölünmesinin hızlı olduğu gebelik ve anne karnındaki bebek için önemlidir.

KOMFER FOL folik asit ihtiyacının arttığı gebelik ve laktasyon (emzirme) gibi durumlarda gelişen anemili (kansızlık) veya anemisiz demir eksikliği tedavisinde veya önlenmesinde kullanılır. Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

2. KOMFER FOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demire, kalsiyum folinata veya KOMFER FOL'ün 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 yetersiz kan hücresi üretimi), hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımı nedeniyle) veya sideroblastik aneminiz (demir kullanımının bozulması nedeniyle) varsa
- Hemokromatozise (demirin vücutta aşırı birikimi) bağlı gelişen karaciğer sirozu (karaciğerin uzun süreli iltihaplanması) veya kronik pankreatit (pankreasın uzun süreli iltihaplanması) hastalığınız varsa kullanmayınız.

Folat yetersizliğine bağlı olmayan ancak başka bir vitamin olan B12 vitamini yetmezliğine bağlı kansızlığınız (megaloblastik aneminiz) varsa, bu durumda B12 vitamini KOMFER FOL ile birlikte kullanılmalıdır.

KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer;

- Düzenli alkol kullanıyorsanız
- Hepatit (karaciğer iltihabı), mide ülseri ve bağırsağın 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.

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

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir.

Çocukların erişemeyeceğı yerlerde saklayınız.

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

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

KOMFER FOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMFER FOL hamilelikte demir ve folat takviyesi olarak kullanılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KOMFER FOL emzirme döneminde demir ve folat desteği olarak kullanılır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

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

KOMFER FOL'ün içeriğinde, metil paraben ve propil paraben bulunur. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu ilaç her flakon (15 mL) başına 54 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %2,7'sine eşdeğerdir.

KOMFER FOL'ün içeriğinde sorbitol bulunur. Bu ilaç her flakon (15 mL) başına 2000 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOMFER FOL propilen glikol içermektedir. Bu ilaç her flakon (15 mL) başına 1000 mg propilen glikol içerir. Bebeğiniz 4 haftadan küçük ise özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

KOMFER FOL mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOMFER FOL, tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), bisfosfonatlar (kemik erimesini engellemek için kullanılan ilaçlar), kinolonlar (bir çeşit antibiyotik), penisilamin (romatoid artrit karşı kullanılan ilaç), tiroksin (tiroid hormonu), levadopa ve karbidopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar), alfa-metildopa (kan basıncını düşürmek için

kullanılan ilaç) ile eş zamanlı kullanımı bu ilaçların emilimini azaltabilir. KOMFER FOL ile bu ilaçların alınışları arasında en az 2 saatlik bir zaman aralığı olmalıdır.

KOMFER FOL'ün antiasitler ile birlikte kullanımında demir emilimi azalır.

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

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

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine cevabı geciktirebilir.

Bazı kanser ilaçları (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden KOMFER FOL bu ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu ilacı, etkinliklerini azaltabileceğinden, bazı antibakteriyellerle (sülfonamidler, trimetoprim veya diğer diaminobenzilpirimidinler) aynı anda almayın.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- KOMFER FOL yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1-2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır (ortalama 2-3 ay). Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için az bir ay daha kullanılmalıdır.
- Genelde, aşırı menstürel kanaması, gebelik gibi özel gereksinimi olan haller dışında 6 aydan fazla kullanımı uygun değildir.

Uygulama yolu ve metodu:

KOMFER FOL sadece ağızdan kullanım içindir.

1. Flakonu 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 flakonu iyice çalkalayınız.
3. Kapağı açıp su ile karıştırarak veya doğrudan flakondan içebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce 1,5 mL/kg şeklindeki dozaj 2 veya 3'e bölünerek uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

KOMFER FOL, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMFER FOL kullandıysanız:

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

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.

KOMFER FOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

KOMFER FOL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez..

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

El, ayak, bilek, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri 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, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

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

Demir ürünleri dışkı renginin siyah veya koyu griye dönüşmesine neden olabilir.

Bunlar KOMFER FOL'ün hafif yan etkileridir.

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

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 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.

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.