

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

HİDROFER FORT 100 mg/0,35 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Bir film kaplı tablet 100 mg elementer demire eşdeğer 333,334 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi ve 0,35 mg folik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Kahverengi, beyazımsı benekli, bikonveks yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Folik asit ihtiyacının arttığı gebelik ve laktasyon gibi durumlarda gelişen anemili veya anemisiz demir eksikliği tedavisinde veya önlenmesinde endikedir. Demir eksikliği tanısının uygun laboratuvar testleri ile doğrulanması gereklidir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkin ve yaşlılar:

Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği anemisiz demir eksikliğinin tedavisi ve profilaksisinde demir depolarını doldurmak için günde 1 tablet kullanılır.

Artmış folik asit gereksiniminin eşlik ettiği demir eksikliği anemisinde doz ve tedavi süresi demir eksikliğinin derecesine bağlıdır.

Hemoglobin normale dönene kadar günde 2-3 tablet kullanılır. Hemoglobin seviyeleri normale döndükten sonra demir depolarını yenilemek için günde 1 tablet kullanılır.

Uygulama şekli

HİDROFER FORT sadece ağızdan kullanım içindir.

HİDROFER FORT film kaplı tablet yemekle birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır.

Günlük doz, ayrı dozlara bölünebilir veya bir defada alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. Pediyatrik popülasyonda HİDROFER damla kullanılır.

Geriatrik popülasyon:

Normal dozlar kullanılabilir, doz ayarlanmasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İçerdiği etkin maddeler demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi ve folik aside veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler
- Demir yüklenmesi (hemokromatoz, hemosideroz)
- Demir metabolizma bozuklukları (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi, talasemi)
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemiler (örn: hemolitik anemi ya da B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi)

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış yaklaşık 2-3 g/dL olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.

- HİDROFER FORT, B12 vitamini eksikliğini maskeleyebilen folik asit içerir. Geri döndürülemez nörolojik işlev bozukluğu riski nedeniyle anemik hastalarda tedaviye başlamadan önce olası B12 vitamini eksikliği ekarte edilmelidir (bkz. Bölüm 4.3.).
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Kan transfüzyonları eritrositlerle birlikte aşırı demir yüklenmesine yol açabileceğinden tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır. Kan transfüzyonu alanlarda HİDROFER FORT'un eş zamanlı kullanımı önerilmemelidir.
- Enfeksiyonlar veya tümörler anemiye neden olabilir. Demir, ancak primer hastalığın düzeltilmesinden sonra yararlı olduğundan, bir risk/fayda değerlendirmesi önerilir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur. Buna karşın demir iyonları (Ferroz tuzları) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen kelatlar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Aynı zamanda demir hidroksit polimaltoz kompleksinin fitik asit, oksalik asit, tanin, sodyum aljinat, kolin ve kolin tuzları, vitamin A, D₃ ve E, soya yağı gibi yiyecek komponentleri ile etkileşmediği in vitro çalışmalarda gösterilmiştir. Buna göre demir hidroksit polimaltoz kompleksi yemek esnasında veya hemen sonrasında alınabilir.

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

Gizli kanın tespiti için hemokült testi (Hb için seçici) etkilenmez; bu nedenle terapi kesilmemelidir. Parenteral demir preparatları ile birlikte uygulanması, oral demir preparatının emilimini engelleyeceğinden endike değildir ve parenteral demir preparatları yalnızca oral tedavi uygun değilse kullanılabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Folik asit, fenitoin metabolizmasını artırarak, özellikle folik asit eksikliği olan hastalarda serumda fenitoin konsantrasyonlarının azalmasına neden olabilir. Bazı hastalarda epileptik nöbet sıklığında artış olabilir. Fenitoin veya başka bir antiepileptik / antikonvülsif tıbbi ürün alan hastalar, folik asit takviyesi almadan önce bir doktora danışmalıdır.

Folik asit eksikliği olan hastalarda kloramfenikol ve folik asidin aynı anda uygulanmasının, folik aside hematopoietik yanıtın antagonizmasına neden olabileceğine dair raporlar vardır. Bu etkileşimin önemi ve mekanizması net olmasa da, her iki ilacı birlikte alan hastalarda folik aside hematopoietik yanıt dikkatle izlenmelidir.

Demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksinin tetrasiklin veya alüminyum hidroksit ile etkileşimleri üç insan çalışmasında araştırılmıştır (çapraz tasarım, çalışma başına 22 hasta). Tetrasiklin emiliminde önemli bir azalma gösterilmemiştir. Tetrasiklinin plazma konsantrasyonu etkinlik için gerekli seviyenin altına düşmemiştir. Demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksinden demir emilimi alüminyum hidroksit ve tetrasiklin tarafından azaltılmamıştır. Bu nedenle demir(III) hidroksit polimaltoz kompleksi, tetrasiklinler veya diğer fenolik bileşiklerin yanı sıra alüminyum hidroksit ile aynı anda da uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ilaç etkileşimlerine ait herhangi özel bir uyarı bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

- Bu gebelik kategorisine rağmen hekim, gebenin ilacı kullanıp kullanmaması konusundaki nihai kararını; gebelik haftasına, gebenin var olan/tespit edilen hastalığına ve diğer özelliklerine göre ayrıntılı yarar-risk değerlendirmesi yaparak vermelidir.
- Risk kategorileri ilacın gebelikteki potansiyel riski konusunda sağlık personeline yardımcı olmakla birlikte, hekimin değerlendirmesi esastır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmamasına ait kısıtlayıcı bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için demir takviyesi önerilmektedir.

Klinik veriler HİDROFER FORT'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bu konuda epidemiyolojik veriler mevcut değildir. Hayvan çalışmaları herhangi bir üreme toksisitesi göstermemiştir (bkz. Bölüm 5.3)

HİDROFER FORT hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Anne sütü doğal olarak laktoferrine bağlı demir içerir. HİDROFER FORT hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

HİDROFER FORT'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hiçbir ilgili çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, HİDROFER FORT'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Demir kompleksi'nin güvenliliği ve tolere edilebilirliği, toplam 1473 maruz kalan hasta sayısı ile 24 yaygın veya klinik çalışma raporunun meta-analizinde değerlendirilmiştir. Bu çalışmalarda bildirilen en önemli advers ilaç reaksiyonları 4 sistem organ sınıfında meydana gelmiştir (aşağıya bakınız). Gaitada renk değişikliği oral demir preparatlarının iyi bilinen bir advers ilaç reaksiyonudur ancak klinik olarak önemli görülmez ve genellikle rapor edilmez. Yaygın olarak gözlenen diğer istenmeyen etkiler gastrointestinal bozukluklardır (bulantı, kabızlık, diyare ve karın ağrısı).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı.

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Dışkıda renk değişikliği*

Yaygın: İshal, bulantı, karın ağrısı (hazımsızlık, epigastrik rahatsızlık, karın şişliği dahil), kabızlık

Yaygın olmayan: Kusma (regürjitasyon dahil), dışkıda renk değişikliği, gastrit

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Kaşıntı, döküntü (maküler döküntü ve büllöz döküntü dahil)**, ürtiker**, eritem**

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Kas spazmları (istemsiz kas kasılması, tremor dahil), miyalji

* Dışkıda renk değişiklikleri meta-analizde daha düşük bir sıklıkta bildirilmiştir, ancak bunlar genellikle oral demir tedavisinin iyi bilinen bir yan etkisidir. Bu nedenle dışkıda renk değişikliği çok yaygın istenmeyen etkiler altında sınıflandırılmıştır.

** Olaylar, piyasaya sürüldükten sonra <1/491 hasta insidansı (95% güven aralığının üst sınırı) spontan raporlardan gelmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin düşük toksisitesi (farelerde ve sıçanlarda, %50 ölümcül doz (LD50) > 2.000 mg Fe / kg vücut ağırlığıdır) ve demir alımının beklenen doygunluğu nedeniyle zehirlenme veya demir birikimi olası değildir. Ölümcül sonuçları olan kazara zehirlenme vakaları bilinmemektedir.

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de, bu durumda desferrioksamın veya kalsiyum disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

Aşırı dozda folik asit dozunun merkezi sinir sistemi değişikliklerine (mental durum değişiklikleri, uyku düzeninde değişiklikler, sinirlilik ve hiperaktivite), mide bulantısı, abdominal distansiyon ve gaz şikayetlerine neden olabileceği bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antianemik, Demir ve folik asit kombinasyonu

ATC kodu: B03AD04

Etki mekanizması

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksindeki polinükleer demir (III) hidroksit çekirdekleri, yüzeyinde yaklaşık 50 kDa'lık bir ortalama toplam molekül ağırlığına yol açan bir dizi kovalent bağlı olmayan polimaltoz molekülleri ile çevrilidir. Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin polinükleer demir çekirdeği, fizyolojik demir depolama proteini ferritininkine benzer bir yapıya sahiptir. Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi kararludur ve fizyolojik koşullar altında büyük miktarda demir salmaz. Boyutundan dolayı, mukoza boyunca gerçekleşen demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi difüzyonunun büyüklüğü, bir hekza aqua demir (II) kompleksi olarak sulu çözeltide bulunan çoğu suda çözünür demir (II) tuzlarından yaklaşık 40 kat daha azdır. Demir, aktif bir mekanizma yoluyla demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinden bağırsaklarda emilir.

Folik asit (folat), Vitamin B grubunun bir üyesidir. Bir tetrahidrofolat öncüsü, nükleik asit pürinlerin ve timidilatların biyosentezi dahil olmak üzere çeşitli metabolik süreçlerde yer alan bir koenzimdir. Folik asit, nükleoprotein sentezi ve normal eritropoezin sürdürülmesi için gereklidir.

Farmakodinamik

Emilen demir, transferrine bağlanır ve kemik iliğinde Hb sentezi için kullanılır veya esas olarak ferritine bağlandığı karaciğerde depolanır.

Klinik etkililik

Hamilelik sırasında, gebeliğin ilk trimesterinde yaklaşık 0,8 mg/gün ve 3. trimesterde 6 mg/gün'e kadar artan demir ihtiyacı vardır. Ek olarak, özellikle gebelik döneminde artan folik asit ihtiyacı söz konusudur. Düşük folik asit seviyeleri hem annelerde (anemi, periferik nöropatiler) hem de fetüste (konjenital nöral tüp defektleri) eksiklik belirtilerine neden olabilir.

Gebelerde klinik çalışmalar

Gebe kadınlarda, anemi olan/olmayan demir eksikliğinin tedavisinin güvenliğini ve etkililiğini araştırmak ve folik asit ile kombinasyon halinde IPC tedavisi ile demir ve folik asit eksikliğini önlemek için klinik çalışmalar yapılmıştır. 0,35 mg folik asit/gün ve 100 mg–300 mg demir/gün içeren HİDROFER FORT tedavisi folik asitli ve folik asitsiz demir (II) sülfat standart demir tedavileri ile hematolojik parametrelerdeki değişiklikler açısından karşılaştırıldı. Bir çalışmada, folik asit takviyesi içeren IPC'nin etkililiği ve tolerabilitesi intravenöz demir uygulaması ile karşılaştırıldı. Başka bir çalışma, HİDROFER FORT'un etkililiğini ve tolerabilitesini yüksek demir içeren diyetle araştırdı. Toplamda, normal ve azalmış demiri olan yaklaşık 700 gebe kadın dahil edildi ve bu hastaların 400'ünden fazlası HİDROFER FORT aldı.

HİDROFER FORT tedavisi, gebe olan ve olmayan kadınlarda iyi tolere edilmiş ve hematolojik parametrelerde benzer iyileşmeler göstermiştir. 30 gün ile 2,5 ay arasında süren HİDROFER FORT ile tedaviyi takiben klinik çalışmalarda hemoglobin değerlerinde tedavinin başlangıcına göre ortalama 0,72-2,2 g / dL ($p < 0,05$) düzelme gözlenmiştir. Ek olarak, serum ferritin (+5,74 mcg / L) ve eritrosit ferritin seviyelerinde (başlangıç değerine kıyasla 30 gün veya 2,5 ay süren tedaviden sonra ortalama +6,3 mcg / g veya 5,74 mcg / g) iyileşmeler ölçülmüştür.

Demir eksikliği anemisi olan gebe kadınlarda B12 vitamin takviyesi ile HİDROFER FORT'un (10 gün boyunca 200 mg IPC / gün ve 20 gün boyunca 100 mg / gün)

etkililiği araştırılmıştır. Hemoglobın değerlerinde, hematokritte, eritrosit sayısında ve folik asit değerlerinde anlamlı bir artış olduğu görülmüştür. ($p<0.01$).

Genç yetişkinlerde yapılan çalışmalar

14,5 ila 17 yaşları arasında değişen derecelerde demir eksikliği anemisi olan 43 genç yetişkinle yapılan çalışmada, HİDROFER FORT'un hemoglobın seviyeleri üzerindeki etkililiği araştırılmıştır. Başlangıç ile karşılaştırıldığında, Hb değerlerindeki değişiklikler, hafif, orta veya şiddetli anemide 48-49 günlük tedaviden sonra $10,44 \pm 0,08$ g / dL, $11,64 \pm 0,07$ g / dL ve $13,41 \pm 0,13$ g / dL olup, orta veya şiddetli anemide 75-76 günlük tedaviden sonra $13,32 \pm 0,11$ g / dL ve $12,64 \pm 0,07$ g / dL olmuştur.

5.2. Farmakokinetik  zellikler

Demir:

Genel  zellikler

Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi molekülünde, demir III hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak nonkovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile sarılmıştır. Bu şekilde fizyolojik ortamda iyonik demir salınmaz ve aktif şekilde absorbe olması sağlanır.

Emilim:

Radyoaktif işaretili demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi ile yapılan çalışmalar, demir emilimi ile hemoglobın içinde demir birikmesi arasında iyi bir korelasyon olduğunu göstermektedir. Demirin nispi emilimi, demir eksikliğinin derecesi ile ilişkilidir (yani demir eksikliği ne kadar fazlaysa demir emilimi o kadar yüksek olur). Demir (II) tuzlarının aksine, gıdaların HİDROFER FORT'tan gelen demirin biyoyararlanımı üzerinde olumsuz bir etkisi olmadığı belirlenmiştir: Klinik bir çalışmada, gıdaların eşzamanlı olarak alınması ile demirin biyoyararlanımını anlamlı ölçüde arttırdığı, diğer üç çalışmada da biyoyararlanımı arttırdığı, ancak bu artışın klinik olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır.

Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir. Emilmeyen demir

bağırsaklardan feçesle atılır.

Dağılım:

Gastrointestinal kanalda emilen demir, hemen transferrine bağlanacağı kana aktarılır. Transferrine bağlı demir, talep bölgelerine veya karaciğer ve dalak gibi depolama organlarına dağıtılır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksinin absorpsiyondan sonraki dağılımı, ikiz izotop tekniğinin kullanıldığı bir çalışmada gösterilmiştir (^{55}Fe ve ^{59}Fe).

Biyotransformasyon:

Absorbe eden hücrede demir dağılımının ve transferinin kontrolü çeşitli alıcı maddeler yoluyla gerçekleşir. Demirin yanında refakatçi bulunmadan vücutta dolaşmasına asla izin verilmez. Demir bir ilk intraselüler taşıyıcı molekül tarafından bağlanır ve bu molekül hücrenin metabolik gereksinimleri için demirin bir kısmını mitokondriye götürür. Ardından ilk hücresel taşıyıcı demirin kalanını kişinin o sıradaki demir ihtiyacına bağlı şekilde olağan reseptörlerine ve taşıyıcılarına belirli oranlarda dağıtır: apoferritin, hücrenin özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak hemen tutunan madde epitelyal ferritini oluşturur; apotransferrin, kanın özel protein reseptörüdür ve demirle kombinasyon oluşturarak dolaşımdaki taşıyıcı madde olan serum transferrini oluşturur. İntestinal mukoza hücrelerinde halihazırda mevcut olan ferritin miktarı sindirilen demir içinden absorbe edilen ve reddedilen miktarları etkiler. Mevcut tüm apoferritin demire bağlanarak ferritin oluşturmuş olduğu takdirde bağlanma bölgelerine ulaşan ilave tüm demir reddedilir ve ardından bağırsak lümenine geri döndürülerek eliminasyon için feçese atılır.

Eliminasyon:

Demirin emilmeyen kısmı dışkı ile atılır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Veri yoktur.

Folik asit:

Genel özellikler

Folik asit, B grubu vitaminlerin bir üyesidir. Folik asit, vücutta tetrahidrofolata indirgenir. Tetrahidrofolat, pürin ve pirimidin nükleotidlerinin dolayısıyla DNA sentezi dahil çeşitli metabolik işlemlerin bir koenzimidir; ayrıca bazı amino asit dönüşümlerinde ve format oluşumunda ve kullanımında rol alır. Eksikliği, megaloblastik anemi ile sonuçlar.

Emilim:

Folik asidin yaklaşık %80'i gastrointestinal sistemden esas olarak duodenum ve jejunumdan hızla emilir ve değişmeden portal dolaşıma dahil olur. Maksimum emilim 30-60 dakikada gerçekleşir.

Dağılım:

Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır.

Biyotransformasyon:

Plazma ve karaciğerde metabolik olarak aktif şekli olan 5-metiltetrahidrofolata çevirilir. Folat metabolitleri enterohepatik dolaşıma girer. Folat anne sütüne geçer.

Eliminasyon:

Vücut ihtiyacının fazlası folat metabolitleri idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık /Doğrusal Olmayan Durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri:

Konvansiyonel çalışmaların klinik olmayan verileri, insanlar için tek doz tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksitesi, üreme ve gelişim toksisitesi açısından herhangi bir özel tehlike göstermemiştir.

Fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında belirlenen demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin LD₅₀ değeri, oral yoldan verilen vücut ağırlığının kilogramı başına 2.000 mg demir dozundan daha yüksektir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Krospovidon

Polietilen glikol 6000

Povidon K-30

Magnezyum stearat

Talk

Titanyum dioksit (E 171)

Kırmızı demir oksit (E 172)

Sarı demir oksit (E 172)

Hipromellos 15

Hidroksipropil Seluloz

Makrogol/PEG 6000

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 film tabletlik PVC / Alüminyum folyo blisterler ve kullanma talimatı içeren karton kutu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23

Bağcılar / İSTANBUL

Telefon: 0212 410 39 50

Faks: 0212 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

2021/384

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ