

PROSPEKTÜS

FORMÜLÜ

Her kapsülde 100 mg demire eşdeğer miktarda pelet formunda Ferro Fumarat (etken madde); Kinolin, İndigo, Eritrosin (boyar madde) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri: Ferro fumarat, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için zaruri olan hemoglobulin ve miyoglobulinin yapısında bulunur. Feramat kapsülleri mide-barsak kanalında +2 değerli demir serbestleştiren Ferro fumarat içerir. Bu sayede ürünün tolerabilitesi artırılmış ve boş mideye alınabilir hale getirilmiştir.

Farmakokinetik özellikleri: Ferro fumarat ağız yoluyla alınmasından sonra hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar. Emilen demir hemoglobin ve miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar. Mide-barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

ENDİKASYONLARI

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve gelişme çağındaki çocukların demir desteği tedavisinde kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI :

Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemoliz), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi ve talasemi), intolerans durumlarında (gastrointestinal sistemde ciddi enflamatuar değişikliklerin olduğu vakalarda) kullanılmamalıdır. Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında da kullanılmamalıdır.

Feramat kapsüller içindeki demir dozu nedeniyle 6 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Oral demir preparatları enflamatuar gastrointestinal hastalıkları (enterit , peptik ulcus, rejional kolit veya kolitis ulseroza) kötüleştirebilir. Tekrarlayan kan transfüzyonları yapılan hastalarda, eritrositler içinde demir bulunduğundan, beraberinde demir verilmesi doz aşımına neden olabilir. Önerilen dozdan fazla miktarda alındığında, demir preparatlarının toksik olduğu unutulmamalıdır.

Gebelik ve emzirme dönemi: Gebelik Kategorisi A'dır. Özellikle 2. ve 3. trimesterde, artan demir gereksinimi demir eksikliğine sebep olabileceği için, demir takviyesi önerilmektedir.

Demir, anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz.

Araç ve Makine Kullanımına Etkisi:

Feramat kapsül araba veya iş makinelerinin kullanımına etki etmez.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Gastrointestinal sistemde rahatsızlık görülebilir (irritasyon, bulantı, kazıntı, ishal, kabızlık). Bu şikayetler ilacın yemekle birlikte alınması sonucu azalabilir. Yemekle birlikte alınma durumunda emilim azalabilir. Önerilen günlük doza kademeli bir şekilde çıkararak yan etkiler minimal düzeye indirilebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAC ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER :

Demir preparatlarının salisilatlar, fenilbutazon veya oksifenbutazon ile birlikte alınması gastrointestinal sistemin mukozasında yaptıkları iritan etkiyi arttırabilir.

Polifenoller (tetrasiklinler) ve antiasidler (kalsiyum karbonat, magnezyum-aluminyum silikat) demirin emilimini bozarlar. Kolestiramin de demirin emilimini azaltır. Demir preparatlarıyla diğer etkileşime giren ilaçlar metildopa, levodopa ve karbidopa'dır. Bu ilaçlarla birlikte alınacaksa, her iki ilacın alımı arasında 3 saatlik zaman aralığı olmalıdır.

Yüksek oranda fitat, fosfat ve tannin içeren yiyecekler demirin emilimini belirgin şekilde azaltabilir; bu yüzden bu yiyeceklerle birlikte alınmamalıdır. Kronik alkol kullanımı demir emilimini arttırarak, demir yüklenmesine sebep olabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

a) Demir ihtiyacının arttığı durumlarda (hamilelik, gelişme çağı, diyetle demir eksikliği) ve hafif demir eksikliği anemisinde günde 100 mg (1 kapsül) verilir.

b) Ciddi demir noksanlığında: Hemoglobin düzeyi 9 g / dl altında günde 200 mg (2 kapsül) verilir. Hemoglobin değerleri normal seviyeye geldikten sonra tedavi birkaç ay daha devam ettirilir. Demir replasman rejiminde günde 90-300 mg elementer demir gerekebilir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ :

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümlü sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksekçe dozlarda hipotansiyon, şok, asidoz, konvülziyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özafagus mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavi

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya -eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak barsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5- 5 mg / L. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg / kg / saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg / kg / 24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda dolaşım i.v. perfüzyonla desteklenir.

SAKLAMA KOŞULLARI :

25°C'nin altında, oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI :

30 ve 100 kapsüllük blister ambalajlarda.

RUHSAT TARİHİ :

19.12.2006

RUHSAT NO :

210/18

RUHSAT SAHİBİ :

Vifor International Inc. St. Gallen / İsviçre lisansı ile
TRİPHARMA İLAÇ SAN.VE TİC. A.Ş.
Zincirlikuyu / İstanbul

ÜRETİM YERİ :

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Hadımköy / İstanbul

Reçete ile satılır.

Prospektüs onay Tarihi : 21.Aralık.2006