

FERPLEX ORAL SOLÜSYON 40 mg

PROSPEKTÜS

FORMÜLÜ :

Her bir Ferplex Oral Solüsyon (15 ml) etken madde olarak; 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsuksinilat; tadlandırıcı olarak sorbitol ve sodyum sakkarin; koruyucu olarak metil ve propil paraben, koku verici olarak vişne esansı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Farmakodinamik Özellikler:

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan ve buna bağlı olarak da kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken, esansiyel bir komponenttir. Demir ayrıca miyoglobin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olmanın yanı sıra birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsuksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme ensidansı son derece düşüktür. Hem demir proteinsuksinilat'ın sudaki çözünürlüğü pH = 6.5'un üzerinde arttığından hem de duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçaladığından, absorbsiyon sağlanmış olur.

Farmakokinetik Özellikler :

Demir proteinsuksinilat, başlıca duodenum ve proksimal çekumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20-30'lara erişir.

Gıdalarla birlikte alındığında absorbsiyonu, boş midedekine kıyasla ½ ile 1/3 oranında azalır.

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5 – 1 mg/gün), menstrual kanama ve idrarla düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg'dır.

ENDİKASYONLARI :

Yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Hamileliğin ilk üç ayında demir, uygun bir diyetle yeterince sağlanabilmekte ise de, ikinci ve üçüncü trimesterde vücudun artan gereksinimleri karşısında, demir suplemanlarına genellikle ihtiyaç vardır.

KONTRENDİKASYONLARI :

Hemokromatosis, hemosiderosis ve demir eksikliğine bağlı olmayan diğer anemik koşullarda (örneğin thalassemia gibi) kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER :

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir :

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyon durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit, gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım :Gebelik kategorisi A'dır.Hamileliğin ilk üç ayında demir, uygun bir diyetle yeterince sağlanabilmekte ise de, ikinci ve üçüncü trimesterde vücudun artan gereksinimleri karşısında demir süplemanlarına genellikle ihtiyaç vardır ve bu ihtiyaç tüm laktasyon döneminde de devam etmektedir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :

Demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte dışkı genellikle siyah bir renk alır. Bunun sebebi absorbe olmayan demir olup zararsız bir durumdur.

Konstipasyon ve diyare görülebilir. Yüksek dozlarda demir sülfid oluşumuna bağlı olarak idrar rengi koyulaşabilir. Nadiren karın ve mide ağrısı, kramp görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAC ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER :

- İlaç Etkileşmeleri :

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin absorbsiyonunu ve karaciğerde depolanmayı arttıracığından toksisite doğurabilir. Karbonatlar veya magnezyum trisilikat içeren antiasitler; kahve, yumurta veya bikarbonat, karbonat, oksalat veya fosfat içeren gıda veya ilaçlar ile tannik asit içerdiğinden dolayı çay ve diyetel lif içeren yiyeceklerle birlikte demir çözünmeyen kompleksler oluşturacağından absorbsiyon azalabilir. Demir suplemantasyonuna yukarıda sözü edilen gıda veya ilaçlardan 1 saat önce veya 2 saat sonra devam edilmesi gerekmektedir.

Demir penisillaminin etkisini azaltacağından ve gerekli olduğu durumlarda her iki ilacın kullanımını arasında 2 saatlik bir interval bulundurulmalı veya demir alımına kısa intervallerle devam edilmelidir. Tetrasiklinler ile birlikte her iki ilacın da absorpsiyonu ve sonuçta terapötik etkileri azalır. E vitamini demir yetersizliği anemisi olan hastalarda hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir; yüksek dozlarda demir, vücudun E vitamini gereksinimini arttırabilir, her iki ilacı birlikte kullanan hastaların gözlenmesi önerilir.

- Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşmeler

Ortotoluidin test sonuçları ile yanıltıcı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc 99 m- ile işaretli diyagnostik ajanların kemikte tutuluşunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini siyaha boyadığından dışkıda kan aranmasını zorlaştırır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :

Erişkinler : 1 ya da 2 flakon (40 – 80 mg Fe⁺³'e eşdeğer), iki eşit doza bölünmüş olarak ve tercihen yemeklerden önce alınır. Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

- **Kullanıma İlişkin Uyarılar :**

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

DOZ AŞIMI :

Yüksek dozda alınan demir preparatları nekrozla birlikte kanamalı gastroenterite yol açar.

İpeka şurubu ile emesis oluşturulup; hasta kamatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesinin sağlanmalı, ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidotu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

SAKLAMA KOŞULLARI :

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI :

15 ml x 10 Flakonluk kutularda.

RUHSAT SAHİBİ :

ITALFARMACO (İtalya) lisansı ile
ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Zincirlikuyu-İSTANBUL

RUHSAT TARİHİ :

07.10.1993

RUHSAT NO :

166/19

İMAL YERİ :

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.
TOPKAPI/İSTANBUL

Reçete ile satılır.