

PROSPEKTÜS

Ferrum Hausmann I.M. Ampul

FORMÜLÜ :

Bir ampul, 100 mg elementer demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi (etken madde) ve enjeksiyonluk su (2 ml) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

Farmakodinamik özellikleri: Ferrum ampul, demir eksikliği tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir. Demir, enerji transportundan sorumlu çeşitli enzimlerin kofaktörüdür ve oksijen taşınması ile kullanımı için gerekli olan hemoglobin ve miyoglobinin yapısında bulunur.

Farmakokinetik özellikleri: İntramuskuler yolla verilmesinden sonra içerdiği demir hızla hemoglobin ve miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Böylece demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

ENDİKASYONLARI :

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hızlı ve etkin yerine koyma tedavisinde ve özellikle aşağıdaki durumlar mevcutsa endikedir:

- Ciddi demir eksikliği (örn.hemorajiden sonra)
- Gastrointestinal sistemden demir emiliminin bozulduğu haller
- Oral demir preparatlarının tolere edilemediği durumlar
- Tedaviye dirençli demir eksiklikleri

KONTRENDİKASYONLARI :

Demir yüklemesi (hemokromatozis, kronik hemolizis), demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanımı bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi), talasemi, bronşial astma, Crohn hastalığı ve progresif kronik poliartrit.

UYARILAR/ÖNLEMLER :

Parenteral demir uygulamasında nadiren hastanın aşırı duyarlılığının neden olduğu anaflaktik tipte reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle parenteral demir tedavisi ancak oral tedavinin yetersiz olacağı hastalarda uygulanmalıdır. Uygulama öncesinde duyarlılığın bir test dozu ile (0.5 ml I.M.) araştırılması yararlıdır.

Oluşabilecek bir reaksiyona karşı epinefrin ve glukokortikoidler hazır bulundurulmalıdır. Özellikle allerjiye eğilimli hastalarda çok dikkatli olunmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

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.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER :

Anaflaktik reaksiyon, ürtiker, cilt döküntüleri, dispne, artralji, miyalji ortaya çıkabilir. Enjeksiyon yerinde lokal reaksiyonlar ve bazen steril abseler oluşabilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Yalnız kas içine ve derin olarak uygulanır.

Yetişkinler için günlük doz 1 ampuldür (100 mg).

Çocuklarda yaşa ve kiloya göre daha düşük dozlar önerilir.

Tedavi süresi hemoglobin düzeylerinin izlenmesiyle hekim tarafından belirlenir. Hemoglobin normal sınırlara yükseldikten sonra demir depolarının dolması açısından tedaviye hekim tarafından gerekli görüldüğü sürece devam edilir.

Günlük maksimum dozlar:

5 kg'a kadar çocuklar : 0,5 ml
(1/4 ampul, 25 mg elementer demir)

5-10 kg arası çocuklar : 1.0 ml
(1/2 ampul,50 mg elementer demir)

Yetişkinler : 4.0 ml
(2 ampul, 200 mg elementer demir)

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 ölümle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan 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) özofagus, mide ve duodenum stenozu oluşur.

SAKLAMA KOŞULLARI :

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ :

5 adet 2 cc'lik ampul içeren kutularda

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Ferrum Fort Film Tablet
Ferrum Damla
Ferrum Hausmann Şurup

RUHSAT SAHİBİ :

Vifor International Inc. İsviçre lisansı ile,
Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Zincirlikuyu / İSTANBUL

RUHSAT TARİH ve NO :

16.08.2005 206/33

ÜRETİM YERİ :

Mefar İlaç San. A.Ş.
Kartal/İstanbul

Reçeteli satılır.