

FERPLEX FOL ORAL SOLÜSYON

ABDİ İBRAHİM

FORMÜLÜ

15 ml.'lik bir flakon etken madde olarak 40 mg. Fe³⁺ (üç değerlikli demir)'e eşdeğer demir proteinsüksinilat; tadlandırıcı olarak sorbitol ve sodyum sakkarin; koruyucu olarak metil ve propil paraben; koku ve tad ajanı olarak vişne esansı içerir.

Rezervuarlı kapak içerisinde, bastırmakla çözelti içerisine giren (0.185 mg. folinik asit'e eşdeğer) 0.235 mg. kalsiyum folinat pentahidrat mevcuttur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, 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 insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsüksinilatın çözünürlüğü pH = 6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

Farmakokinetik Özellikler

Demir proteinsüksinilat başlıca duodenumdan 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. Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Serbest folik asit ince barsağın tümü boyunca absorbe edilir. Bununla beraber mideden sonraki ilk 1/3 bölümünde absorpsiyon diğer bölümlerde olduğundan daha hızlıdır. Atılım karaciğerden ve böbreklerden olur. Safra içinde barsağa gelen folik asidin bir kısmı reabsorbsiyona uğrar.

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

ENDİKASYONLARI

Demir ve folik asit eksikliğinin tedavisi veya önlenmesi.

KONTRENDİKASYONLARI

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta; hemosiderozis; hemokromatozisde; aplastik, hemolitik veya sideroakrestik anemilerde; kronik

pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır. Pernisiyöz anemide kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER

Aşağıdaki durumlarda kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir :

Alkolizm, hepatit, aktif enfeksiyonlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit gibi intestinal sistemin inflamatuvar hastalıkları, pankreatit ve peptik ülser.

Dışkıda kan aranması için yapılan testler Ferplex Fol kullanımı sırasında yapıldığında yanıltıcı olabilir.

Araç ve Taşıt Kullanımına Etkileri

Ferplex Fol, araba veya iş makinalarının kullanımına etki etmez.

Gebelik ve Emzirmede Kullanım

Ferplex Fol'un gebelikte ve emzirme döneminde kullanımında sakınca yoktur.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER

Hastaların bir kısmında gastrointestinal rahatsızlıklar (diare, bulantı, epigastrik ağrı) görülebilir ve ilacın kesilmesi ya da dozun azaltılması ile geçer. Aç karnına alınması gastrik irritasyon riskini artırır. Allerjik belirtiler görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Demir türevleri tetrasiklinlerin emilimini azaltabilir; bu nedenle aynı zamanda uygulanmamaları gerekir.

Magnezyum trisilikat ve karbonat içeren antiasitler, demirin absorpsiyonunu engeller.

Bazı antineoplastik ve antilösemik ilaçlar (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin kompetitif antagonistleri olarak rol oynarlar. Bu yüzden folik asit veya folinik bazlı tüm preparatlar gibi Ferplex Fol uygulanması da neoplastik hastalıklar veya lösemi gibi antifolinik ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır. Etkinliğin azalmasına yol açabileceği için sülfamid ve trimetoprim gibi antibakteriyel ajanlarla aynı zamanda uygulanmaması gerekir.

Süt ve yumurta ile birlikte kullanılması halinde demirin emilimi engellenecektir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ferplex Fol, oral yoldan uygulanmalıdır.

Erişkinler

Hekimin önerisine göre, 1 - 2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak ve tercihen yemeklerden önce alınır.

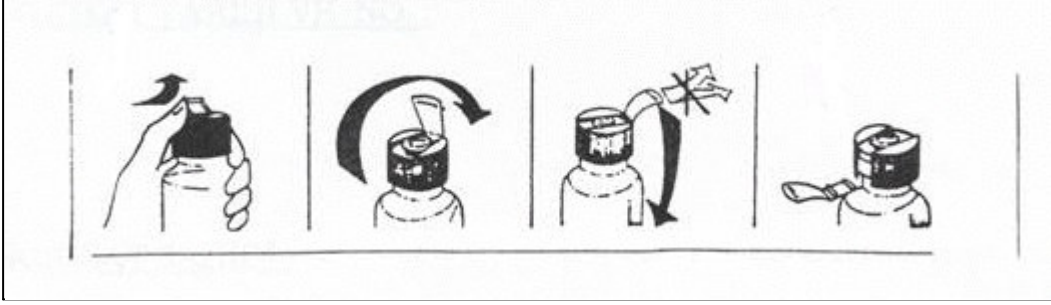
Çocuklarda

Hekimin önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml./kg. şeklindeki dozaj 2

veya 3'e bölünerek uygulanır.

Kullanım Şekli

Flakon üzerindeki koruyucu kapak kuvvetlice ileriye itilip kaldırıldıktan sonra kapağın tam ortasındaki hazneli kısım kuvvetlice aşağıya bastırılır ve flakon iyice çalkalanır. Daha sonra kapak açılıp su veya sütle ya da direkt olarak flakondan içilir.



DOZ AŞIMI

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve ratlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg./kg. üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 - 8 saat süresinde hastada abdominal ağrı, bulantı, kusma, diare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

İpeka şurubu ile emesis oluşturulur; hasta komatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesinin sağlanması 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

10 X 15 ml. flakonlarda sunulur.

RUHSAT TARİH VE NUMARASI

12.Kasım.2003 - 203/40

RUHSAT SAHİBİ

ITALFARMACO S.p.A. İtalya, lisansı ile, ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. Zincirlikuyu/İstanbul

İMAL YERİ

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

Reçete ile satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 14.Kasım.2003