

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

FERALICE 100mg/5ml, Πόσιμο διάλυμα.

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Ferric hydroxide polymaltose complex που αντιστοιχεί σε Fe⁺⁺⁺

Έκδοχα: Sorbitol 70% (non crystallizing), Sucrose, Methyl p-hydroxy benzoate, Propyl p-hydroxy benzoate, Essence tutti frutti, Water purified Q.S.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Πόσιμο διάλυμα (σε συσκευασία μιας δόσης φιαλίδιο).

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Το πόσιμο διάλυμα FERALICE περιέχει τρισθενή σίδηρο με τη μορφή συμπλόκου πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου με περιεκτικότητα 100mg σε στοιχειακό σίδηρο (Fe⁺⁺⁺). Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει σύμπλοκο πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου 71,4 mg που αντιστοιχεί σε 20,0 mg στοιχειακού σιδήρου.

1.5 Περιγραφή-συσκευασία

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει 10 φιαλίδια των 5ml. Στο κουτί περιέχεται και φύλλο οδηγιών για το χρήστη. (BT x 10 VIALS x 5ML)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Φάρμακο σιδηροπενικών αναιμιών.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

ALAPIS ABEE

Αυτοκράτορος Νικολάου 2, 176 71 Αθήνα

Τηλ.: 2130 151111 Fax.: 210 9238456

1.8 Παρασκευαστής:

RAFARM AEBE

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Η σύμπλοκος ένωση του πολυμαλτοζικού υδροξειδίου του σιδήρου χαρακτηρίζεται από εξαιρετική υδατοδιαλυτότητα και ο περιεχόμενος σ' αυτή σίδηρος δεν ιονίζεται όπως συμβαίνει στα περισσότερα άλατα του σιδήρου. Γι' αυτό το λόγο δεν ερεθίζει τον γαστρικό βλεννογόνο, δεν χρωματίζει τα δόντια και γίνεται άριστα ανεκτός από όλους τους ασθενείς. Χάρη στην ιδιότητα του αυτή μπορεί να λαμβάνεται προ, κατά ή μετά τα γεύματα. Αποτελεί την καλύτερη πηγή προμήθειας σιδήρου σ' όλες τις καταστάσεις σιδηροπενικής αναιμίας, γιατί απορροφάται γρήγορα, έχει υψηλό βαθμό αφομοιώσεως και επιτυγχάνει αληθινή αύξηση της αιμοσφαιρίνης.

Τα σκευάσματα σιδήρου αποτελούν το αποκλειστικό φάρμακο για τη θεραπεία των σιδηροπενικών αναιμιών. Η οδός εκλογής στη χορήγηση του σιδήρου είναι εκείνη από του στόματος.

2.2 Ενδείξεις:

Θεραπευτικώς: Σιδηροπενικές αναιμίες οποιασδήποτε αιτιολογίας και σιδηροπενικές καταστάσεις, δηλαδή σιδηροπενία χωρίς αναιμία (συνήθως αποκαλύπτονται δύσκολα).

Προφυλακτικώς: Εγκυμοσύνη (μαζί με φυλλικό οξύ), τελαγγειεκτασία, μετά από γαστρεκτομή, μερικές κατηγορίες νεογνών (πρώωρα, χαμηλού σωματικού βάρους, δίδυμα).

2.3 Αντενδείξεις:

Κάθε μη σιδηροπενική αναιμία εκτός και συνυπάρχουν απόλυτες ενδείξεις για συνύπαρξη σιδηροπενίας.

Ειδικότερα η χορήγηση αντενδείκνυται σε χρόνιες αιμολυτικές αναιμίες (π.χ. θαλασσαιμίες, δρεπανοκυτταρικά σύνδρομα), σιδηροβλαστικές αναιμίες (όπως π.χ. εκείνες που απαντούν στη χορήγηση πυριδοξίνης), αναιμίες από χρόνια νοσήματα ή όσιμη δερματική πορφυρία. Επίσης, σε υπερευαίσθησία στον σίδηρο ή στα διάφορα άλλα συστατικά του σκευάσματος. Σχετική αντένδειξη η ηπατική κίρρωση εξαιτίας εναπόθεσης, πολλές φορές, αξιολόγησης ποσότητας σιδήρου στο ήπαρ.

2.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Να μην χορηγείται σε αναιμίες άγνωστης αιτιολογίας. Χορήγηση σε αδιάγνωστη μεγαλοβλαστική αναιμία μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των νευρολογικών εκδηλώσεων.

Το πόσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί κατά προτίμηση πριν τα γεύματα, αυτούσια ή αναμιγμένο με χυμούς φρούτων ή λαχανικών και με πολτοποιημένες τροφές γιατί δεν σχηματίζουν πρωτεϊνικά ή άλλα ιζήματα.

Πιθανή σκοτεινή απόχρωση των κοπράνων, γεγονός που παρατηρείται κατά τη θεραπεία με σιδηρούχα σκευάσματα, είναι χωρίς σημασία.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα αντιόξινα, τα παγκρεατικά εκχυλίσματα, η χολεστυραμίνη, το γάλα ή τα αυγά, μειώνουν την απορρόφηση του σιδήρου.

Η αλλοπουρινόλη αυξάνει την εναπόθεση σιδήρου στο ήπαρ σε κίρρωτικούς ασθενείς.

Ο σίδηρος εμποδίζει την απορρόφηση των τετρακυκλινών. Ο σίδηρος και οι τετρακυκλίνες πρέπει να χορηγούνται με διάφορα τουλάχιστον 2 ωρών μεταξύ τους.

Επίσης η απορρόφηση σιπροφλοξασίνης, νορφλοξασίνης, οφλοξασίνης, διφωσφωνικών, μεθυλντόπα και λεβοντόπα μειώνεται με συγχορήγηση σιδήρου.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Ενήλικες: 1-2 πόσιμες φύσιγγες την ημέρα.

Παιδιά: 1 πόσιμη φύσιγγα την ημέρα.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηριάσεων από σκευάσματα σιδήρου. Πάντως σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα ο ασθενής θα πρέπει να απευθυνθεί αμέσως στο κέντρο δηλητηριάσεων. (Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210-7793777).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Από του στόματος: Παρά την συνήθη έλλειψη ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να παρουσιασθούν: Ναυτία, έμετοι, επιγαστρικά, ή κοιλιακά άλγη. Συνήθως η εμφάνιση τους είναι συνάρτηση της δοσολογίας και συχνά υποχωρούν με τη μείωση της δόσης. Αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες. Σε βρέφη, μετά από λήψη υγρών μορφών σιδήρου, μπορεί να παρατηρηθεί φαιά χρώση των οδόντων.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εφόσον έχει παρέλθει μικρό χρονικό διάστημα μπορεί ο ασθενής να την αναπληρώσει. Αλλιώς θα περιμένει να λάβει την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιείται το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 09/2005

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε κάποια ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.