

## KULLANMA TALİMATI

**FERİMAX 50 mg/mL oral damla**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 1 mL 50mg elementler demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), krem aroması ve saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **FERİMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERİMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERİMAX'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FERİMAX nedir ve ne için kullanılır?**

FERİMAX, 30mL'lik renkli şişede sunulan bir damladır.

FERİMAX, etkin madde olarak Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi içerir.

Değişik kökenli tüm demir eksikliklerinde ve demir eksikliğine bağlı aneminin (kansızlık) tedavisinde ve bu tür anemilerden korunmada, hamilelik, emzirme ve çocuklar döneminde demir eksikliği tedavisinde kullanılır.

#### **2. FERİMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**FERİMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

- Demir yüklenmesi durumu (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demir eksikliği görülmeyen diğer anemilerde (hemolitik anemi gibi)
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) varsa
- Talasemi hastalığınız varsa
- İlerleyici ve kronik eklem iltihabınız varsa
- Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonu gerektiren durumlarınız varsa
- HIV enfeksiyonunuz var ve demir eksikliğine bağlı aneminiz klinik olarak kesinleştirilmemiş ise
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

### **FERİMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer mide ülseriniz varsa FERİMAX kullanıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir. Ağızdan demir ilaçlarının kullanımı sırasında dışkıının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

Alkolizm ve barsaklardan demirin emilimini bozan hastalıklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çeşitli hastalıklara veya kansere bağlı gelişen kansızlıkta, alınan demir karaciğerde depolanır ve ancak hastalıkların ve kanserin tedavisini takiben karaciğerden ayrılarak kullanılır hale gelir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **FERİMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FERİMAX yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınmalıdır.

Süt ile beraber alınmamalıdır. Kalsiyum içeren ürün ve ilaçlarla birlikte alınmamalıdır. Arada en az 2 saat süre bırakılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERİMAX'ı doktorunuzun önerisi halinde hamilelikte demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FERİMAX'ı doktorunuzun önerisiyle emzirme döneminde demir takviyesi olarak kullanabilirsiniz.

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

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

### **FERİMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş tipte) ve bronkospazma (bronşlarda spazma) sebebiyet verebilir. İçerdiği sukroz nedeniyle, dişlere zararlı olabilir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FERİMAX'ın diğer ilaçlar ile etkileşimi söz konusu değildir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FERİMAX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- FERİMAX yetişkinlerde yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra, günde 1-2 defa 40 damla (100-200 mg) kullanılır.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- FERİMAX sadece ağızdan kullanım içindir.

Ürünü eğik açı ile tutarak kaşığa damlatınız. Damlatmada zorlanıldığı takdirde ürünü, damlalar sayılabilecek şekilde aynı açı ile hafif sallayarak damlatınız. Direk olarak ağıza damlatarak kullanılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yeni doğanlarda	:1 damla/kg/gün (Günlük doz kilogram başına 1 damladır.)
1 yaşına kadar olanlarda	:Günde 5 damla ile başlanır. Bölünmüş dozlar halinde günde 20 damla doza çıkarılır.
1-12 yaş arasındaki çocuklarda	:Günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg)
12 yaşın üstündeki çocuklarda	:Günde 2 defa 20 damla (100 mg)

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

FERİMAX'ın yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FERİMAX'ı ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanmayınız.

*Eğer FERİMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FERİMAX kullandıysanız**

Fazla alınması ile ishal, mide ağrısı ve kusma oluşabilir ve daha ileri durumlarda metabolik asidoz, şiddetli kas spazmları ve koma görülebilir.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal (ölümcül) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alındığında doktorunuzu ya da zehir danışmayı derhal arayınız.

*FERİMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FERİMAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FERİMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**  
Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FERİMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FERİMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin **FERİMAX'a** karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Astım

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hazımsızlık,
- Karındaki rahatsızlık hissi,
- Bulantı, kusma
- Midenizde yanma hissi
- Ağızınıza acı su gelmesi
- Hafif karın ağrısı
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık

- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı rengine değişiklik

Bunlar FERİMAX'ın hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FERİMAX'ın saklanması**

*FERİMAX'ı çocukların goremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FERİMAX'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERİMAX'ı kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ő.  
Kaptanpaşa Mah.  
Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

#### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ő.  
34398 Maslak/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*