

## KULLANMA TALİMATI

### KOMFER FOL 40 mg/185 mcg oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 15 ml'lik her bir flakon 40 mg Fe<sup>+3</sup> e(üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir protein süksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde, bastırmakla çözelti içerisine giren (0,185 mg folinik aside eşdeğer) 0.235 mg kalsiyum folinat pentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, sorbitol, propilen glikol, sakarin sodyum, dağ çileği aroması, sodyum hidroksit, saf su ve rezervuarlı kapak içinde mannitol.

**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. **KOMFER FOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOMFER FOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOMFER FOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOMFER FOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. KOMFER FOL nedir ve ne için kullanılır?**

KOMFER FOL, kutuda 10 ve 20 adet 15 ml'lik flakon olarak sunulan bir solüsyondur.

KOMFER FOL, etkin madde olarak üç değerlikli demir'e eşdeğer demir proteinsüksinilat ve rezervuarlı kapak içerisinde bastırmakla çözelti içerisinde giren kalsiyum folinat pentahidrat içerir.

- Demir proteinsüksinilat bir demir formudur. İnsanlarda demir kırmızı kan hücrelerinde bulunan hemoglobin adlı proteinin üretimi ve görevi için çok önemlidir.
- Folinik asit yeni hücrelerin üretilmesi ve korunması için gerekli bir vitamindir. Bu durum özellikle hücre bölünmesinin hızlı olduğu gebelik ve anne karnındaki bebek için önemlidir.

KOMFER FOL vücutta demir (demir eksikliği anemisi) veya folat'ın (megaloblastik anemi) az bulunması sonucu ortaya çıkan kansızlığın önlenmesi veya tedavi edilmesinde kullanılır. Bu durum çocuklarda veya gebelikte, doğum sonrasında veya emzirme sırasında ortaya çıkabilecek kansızlıkların tedavisini de içerir.

## **2. KOMFER FOL' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Demir yüklenmesi durumunuz (hemokromatozis, kronik hemolizis) varsa
- Demire veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (aplastik anemi, kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) veya talasemi hastalığınız varsa
- Demir eksikliğine bağlı olmayan aneminiz varsa
- Ciddi karaciğer, pankreas ve böbrek hastalığınız varsa kullanmayınız.

Folat yetersizliğine bağlı olmayan ancak başka bir vitamin olan B12 vitamini yetmezliğine bağlı megaloblastik aneminiz varsa, bu durumda B12 vitamini KOMFER FOL ile birlikte kullanılmalıdır.

### **KOMFER FOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Düzenli alkol kullanıyorsanız

- Hepatit (sarılık), mide ülseri ve iltihaplı barsak hastalığı tanınız varsa
- Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir önlem gerektirmez.
- Süte dayanıksızlığınız varsa KOMFER FOL sizde ciddi alerjik reaksiyona neden olabilir.

Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

### **KOMFER FOL ‘ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Sebzeler, süt, kahve ve çayda bulunan bazı maddeler demir emilimini azaltabilirler. Bu nedenle KOMFER FOL bu gibi gıdaların alımından iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOMFER FOL hamilelikte demir ve folat takviyesi olarak kullanılır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KOMFER FOL emzirme döneminde demir ve folat desteği olarak kullanılır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkisi bildirilmemiştir.

### **KOMFER FOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

KOMFER FOL'ün içeriğinde, metil paraben ve propil paraben bulunur. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

KOMFER FOL her dozunda 1.75 mmol (40,37 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

KOMFER FOL'ün içeriğinde sorbitol bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KOMFER FOL propilen glikol içermektedir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

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

KOMFER FOL, tetrasiklinler, bisfosfonatlar, kinolonlar, penisilamin, tiroksin, levadopa, karbodopa, alfa-metildopa gibi ajanların emilimini ve biyoyararlanımı azaltabilir. Bu ilaçlar KOMFER FOL uygulamasından en az 2 saat önce veya sonra uygulanmalıdır.

Demir emilimi, 200 mg'ın üzerinde askorbik asitin eş zamanlı uygulaması ile artabilmekte veya antiasid kullanımı ile azalabilmektedir. Kloramfenikol demir tedavisine cevabı geciktirebilir.

Bazı kanser ilaçları (aminopterin, metotreksat ve diğer pterinik türevleri) folik asidin etkinliğini azaltabilir. Bu yüzden KOMFER FOL bu ilaçlarla tedavi gören hastalarda kullanılmamalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların demir ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

*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. KOMFER FOL nasıl kullanılır?**

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

- KOMFER FOL yetişkinlerde doktorunuzun önerisine göre 1-2 flakon iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.
- Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra vücudun demir depolarının dolması için az bir ay daha kullanılmalıdır.
- Genelde, aşırı menstürel kanaması, gebelik gibi özel gereksinimi olan haller dışında 6 aydan fazla kullanımı uygun değildir.

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

KOMFER FOL sadece ağızdan kullanım içindir.

1. Flakonu üzerindeki koruyucu kapaktaki kulakçık üzerindeki ok işareti yönünde kuvvetlice ileriye itip kaldırınız ve çekerek çıkarınız.
2. Alttan çıkan kırmızı renkli hazneyi kuvvetlice aşağı bastırdıktan sonra flakonu iyice çalkalayınız.
3. Kapağı açıp su ile karıştırarak veya doğrudan flakondan içebilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuzun önerisine göre tercihen yemeklerden önce 1.5 ml/kg şeklindeki dozaj 2 veya 3'e bölünerek uygulanır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

##### **Özel kullanım durumları:**

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

KOMFER FOL, ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

*Eğer KOMFER FOL 'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KOMFER FOL kullandıysanız:**

*KOMFER FOL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

**KOMFER FOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KOMFER FOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, KOMFER FOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa KOMFER FOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOMFER FOL'e 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:**

- Döküntü
- Baygınlık

- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık gelişmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal
- Bulantı
- Karın-mide ağrısı

Demir ürünleri dışkı renginin siyah veya koyu griye dönüşmesine neden olabilir.

Bunlar KOMFER FOL'ün hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen 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 0 800 314 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. KOMFER FOL’ün saklanması**

*KOMFER FOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOMFER FOL’ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *KOMFER FOL'ü* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

***Üretim yeri*** : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi,

Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..../..../..... tarihinde onaylanmıştır.*