

KULLANMA TALİMATI

İROFOL şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 39,77 mg demire eşdeğer 121 mg demir fumarat, 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat, 200 mikrogram (0,2 mg) folik asit ve 50 mg vitamin C içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), metil paraben sodyum (E219), sodyum sakkarin, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, sodyum klorür, sodyum asetat, neohesperidin DC, fruktoz, sodyum siklamat, portakal aroması, limon aroması, mandalina aroması, vanilya aroması ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İROFOL nedir ve ne için kullanılır?

- İROFOL, opak beyaz renkte polietilen (PE) dış kapak, yarı şeffaf polietilen (PE) tıpa (plug) ve polipropilen (PP) pistondan (plunger) oluşan rezervuar kapak sistemi ile kapatılmış opak beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişede, 5 ml'inde 39,77 mg demire eşdeğer 121 mg demir fumarat, 15 mg çinkoya eşdeğer 66 mg çinko sülfat heptahidrat, 200 mikrogram (0,2 mg) folik asit ve 50 mg vitamin C içeren ve ağız yolu ile kullanılan bir şuruptur.
- Kullanım öncesi rezervuar kapak içerisinde yer alan toz karışımı, mineral karışımı içeren şişedeki şurup ile karıştırılır (bkz. son sayfa).
- Her bir kutu 100 ml x 1 şişe ve 1 adet 5 ml' lik pipet içermektedir.
- İROFOL, demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

2. İROFOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi

gerekenler İROFOL'ü aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ Eğer;

- Demir emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa

- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero akrestik anemi) varsa
- Akdeniz anemisi hastalığı (talasemi) adı verilen bir çeşit kansızlık durumunuz varsa
- Demir eksikliğinin neden olmadığı kansızlığınız (B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa
- Demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlığınız varsa
- İltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığınız varsa
- Bağırsak (intestinal) darlığınız bulunuyorsa
- Bağırsak duvarındaki çıkıntıların iltihabı (divertikülit) hastalığınız varsa
- Aktif mide ülseriniz varsa
- Bölgesel ince bağırsak iltihabı (enterit) hastalığınız varsa
- Kalın bağırsakların iç yüzeyini kaplayan bölümün, çevresel faktörlerin etkisi ile iltihaplanması (ülseratif kolit) hastalığınız varsa
- Enjeksiyon yoluyla (parenteral) demir uygulanıyorsa
- Bazı metal zehirlenmelerinde kullanılan dimerkaprol adlı ilaç uygulanacaksa
- Bakır eksikliğiniz varsa
- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa
- HIV enfeksiyonunuz (AIDS hastalığınız) varsa
- Alkol bağımlılığınız ya da karaciğer iltihabı (hepatit) hastalığınız varsa
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse
- Şurubun içeriğindeki etkin maddelerden herhangi birine ve/veya diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

İROFOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocuğunuzda demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlık varsa doktora danışmadan kullanmayınız.
- Demir içeren ilaçlar dışkı renginin siyahlaşmasına neden olduğundan, dışkıda kan tespiti için yapılan testlerde yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Dışlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle İROFOL'ü kullandıktan sonra ağzınızı bol su ile çalkalamanız önerilir.
- Tıbbi denetim olmadan uzun süre ve aşırı kullanımı çocuklarda toksik birikimlere (zehirlenmeye) neden olabilir.
- Midenin bir kısmının ya da tamamının ameliyat ile alınması (gastrektomi) geçirdiyseniz İROFOL'ün emiliminde bozukluk oluşabilir.
- Demir eksikliğinin tedavisi gerçekleştikten sonra doktorunuz tarafından önerilen tedavi süresini aşmayınız.
- B₁₂ vitamini ya da folik asit eksikliğiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa çinko birikimine neden olabilir.
- Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.
- Çinkonun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.
- Çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması ölümcül zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Nedeni belli olmayan erişkin diyaresinde (ishal) çinko kullanılması uygun değildir.
- 30 mg çinko içeren ürünlerde tek seferde verilen çinko miktarının yüksek olması nedeniyle çocuklardaki ishal tedavisinde kullanımı uygun değildir.

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

İROFOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Çay, kahve, süt, peynir, yumurta, kepekli, lifli besinler demir ve çinko emilimini azaltacağından birlikte kullanmayınız. İROFOL'ü yukarıdaki besinlerden en az bir saat önce ya da iki saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İROFOL'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir. Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız. İROFOL gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İROFOL süte geçebileceği için emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

İROFOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan fruktoz ve sorbitol (E420) nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse İROFOL'ü almadan önce doktorunuza danışınız.

İçeriğinde bulunan metil paraben sodyum (E219) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'lik dozunda 82,3 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İROFOL aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

- Mide asidini azaltan antiasit ilaçlar (magnezyum trisilikat ve karbonat)
- Mineral destekler (kalsiyum, bakır, magnezyum ve diğer mineral destekleri, bikarbonatlar)
- Bazı ağrı kesici ilaçlar (salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazon)
- Bazı iltihap önleyici ilaçlar (tetrasiklin ve sülfonamid, penisilamin, kloramfenikol, florokinolon grubu antibiyotikler, nalidiksik asit, neomisin)
- Bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağız yolu ile kullanılan oral altın bileşikleri)
- Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.
- Bazı psikolojik (psikoleptik) ilaçlar ve sara hastalığı için kullanılan antiepileptik ilaçlar (barbitüratlar)
- Bazı kanser ilaçları (antineoplastik ilaçlar, sitostatikler)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (levodopa, karbidopa, entakapon)
- Bağıışıklık sistemini baskılayan bazı ilaçlar (mikofenolat)
- Bazı mide ilaçları ile (proton pompası inhibitörleri)
- Guatr (tiroid) hastalığı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (levotiroksin)

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri trombositlerin sayısını arttıran eltrombopag adlı ilaç
- Kemik erimesi hastalığında kullanılan bifosfonat grubu ilaçlar
- C vitamini, sitrik asit içeren ilaçlar
- E vitamini ile birlikte
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan metildopa adlı ilaç
- Vücutta bakır birikiminin neden olduğu Wilson hastalığı tedavisinde kullanılan trientin adlı ilaç
- Kolesterol tedavisinde kullanılan kolestiramin adlı ilaç

Eğer florokinolon grubu bir antibiyotik ilaç kullanıyorsanız (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, sparfloksasin vb.) ve günde 2 kez şurup kullanmanız gerekiyorsa İROFOL'ü yemeklerden en az 3 saat sonra alınız.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) İROFOL ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacı en az 2 saat arayla alınız.

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. İROFOL nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda İROFOL'ü çocuklarda aşağıdaki gibi kullanınız.

Yaş aralığı	Önerilen çinko miktarı (mg/gün)	Tolere edilebilen maksimum çinko miktarı (mg/gün)	Ölçek (Pipet)
7-12 ay	3	5	1-1,5 mL
1-3 yaş	3	7	1-2 mL
4-8 yaş	5	12	1,5-4 mL
9-13 yaş	8	23	2,5-7,5 mL
14-18 yaş	11	34	3,5-11 mL
19 yaş üstü	11	40	3,5-13 mL

Hekimin önereceği süre kadar kullanmalısınız. Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az iki ay daha kullanılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

İROFOL sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

Yemeklerden en az 1 saat önce veya 2 saat sonra pipet ile kullanabilirsiniz.

İlk kullanım öncesi rezervuar kapak içerisinde yer alan toz karışımı ve mineral karışımı içeren şişedeki şurup karıştırılmalıdır, detaylı bilgi Kullanma Talimatının son sayfasında yer almaktadır.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklar kullanımı:**

Çinko çocuk hastalara yukarıdaki tabloda belirtilmiş olduğu gibi uygulanmalıdır. Doktor tarafından başka şekilde önerilmedikçe doz ayarlaması yapılamayacağından 0-6 ay arası bebeklerde kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

İROFOL'in yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Çinkonun yaşlı hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İROFOL'ü böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Çinkonun böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalardaki etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır.

Eğer İROFOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İROFOL kullandıysanız:

İROFOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği demire bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Ağız yolu ile kullanıldıktan sonra 6 saate kadar olan ilk aşamada çoğunlukla mide-bağırsak zehirlenmesi, aşırı bulantı, kusma, karın ağrısı ve ishal meydana gelir. Ayrıca kan kusma (hematemez) ve makat bölgesinde (rektal) kanama görülebilir. Tansiyon düşüklüğü, kalp atım hızının artması (taşikardi), kanda asit miktarının artması, kan şekerinin yükselmesi ve halsizlikten komaya (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali) kadar değişen aralıktaki belirtiler görülebilir. Hafif ve orta şiddette zehirlenme yaşayan hastalar genellikle bu aşamaya ilerlemez.

6 ila 24 saat sonra ikinci aşamada geçici iyileşme görülebilir.

12 ila 48 saat arasında görülen üçüncü aşamada şok, kanda asit miktarının artışı, nöbetler (konvülsiyonlar), koma (insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali), karaciğer hasarı ve sarılık, kan şekerinin düşmesi, kan pıhtılaşması (koagülasyon) bozuklukları, günlük idrar miktarında azalma (oligüri) ya da böbrek yetmezliği ve akciğer ödemi ile birlikte mide-bağırsak zehirlenmesi (gastrointestinal toksisite) tekrar görülür. Ayrıca şiddetli halsizlik ve kalbin kasılma fonksiyonunda bozukluk (miyokardiyal disfonksiyon) yaşanabilir.

Dördüncü aşama ağız yolu ile kullanımdan birkaç hafta sonra görülebilir ve sindirim sisteminde tıkanıklıklar ve muhtemelen geç karaciğer hasarı oluşabilir.

Uzun süre ve aşırı dozda alınmasıyla demir depolama bozukluğu (hemosiderozis) görülür. Demir birikimine bağlı karaciğer sirozu ve bir çeşit pankreas hastalığı olan pankreatik fibrozis gelişebilir.

Şurubun aşırı dozda alınması halinde içerdiği çinkoya bağlı olarak aşağıdaki belirtiler görülebilir: Çinko sülfat doz aşımı durumunda aşındırıcı (korozif) etki gösterir. Doz aşımı belirtileri aşınma (korozyon), ağız ve mide dış yüzeyini kaplayan mukoz membranın iltihabı (inflamasyonu) şeklinde olup mide yaralanmasını (ülserasyonunu) takiben delinme (perforasyon) görülebilir.

İnsanlarda uzun süreli çinko kullanımına bağlı çinko zehirlenmesi tespit edilmemiştir.

İROFOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Daha sonraki normal alım saatine göre önerilen dozu yeniden almaya devam ediniz.

İROFOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma
- Kan basıncında aşırı düşme, baş dönmesi, denge kaybı
- Kurdeşen (ürtiker) ve kaşıntı, deri döküntüleri

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin İROFOL'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:

- Katran renkli dışkı ya da dışkıda açık renkli kan olması
- Şiddetli mide ağrısı ile beraber kusma olması
- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmisi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- İshal
- Bulantı
- Karında mide bölgesinde ağrı
- Mide yanması
- Midede şişkinlik, hazımsızlık
- Kabızlık
- Kusma
- Dışkı renginin koyulaşması
- Gastrit (mide iltihabı)

Yaygın olmayan:

- Kan tablosu değişiklikleri (nötropeni, lökopeni, anemi)
- Sinirlilik, uyuşukluk, sersemlik hissi
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İdrar renginin koyulaşması

Çok seyrek:

- Potasyum eksikliğinde elektrokardiyografik (kalbin elektriksel aktivitesinde) değişiklikler

Bunlar İROFOL'ün hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Bu belirtilerin nedeni olan iritasyon, dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenabilir. Yemeğin demir emilimine mani olacağı unutulmamalıdır.

Demir tuzlarını içeren ağız yolu ile kullanılan şurup ve benzeri formda ilaçlar dişleri koyu renge boyayabilir. Bunu önlemek için kullanıldıktan sonra ağızınızı su ile çalkalamanız önerilir.

Aşırı kullanım ya da hatalı tedavi sonucu hemosiderozis (demir fazlalığı) meydana gelebilir.

Çinko bakır emilimini etkileyebilir, azalmış bakır seviyelerine ve bakır eksikliğine neden olabilir. Bakır eksikliği riski uzun süreli tedavi ve/veya yüksek çinko dozları ile daha fazladır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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 karşılaştığımız yan etkileri 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. İROFOL'ün saklanması

İROFOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır hale getirildikten sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 20 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İROFOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İROFOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NBT İlaç Anonim Şirketi
Küçükbakkalköy Mah. Akdal Sok. No: 2/1
Ataşehir/İstanbul
0 216 576 16 16 (Pbx)

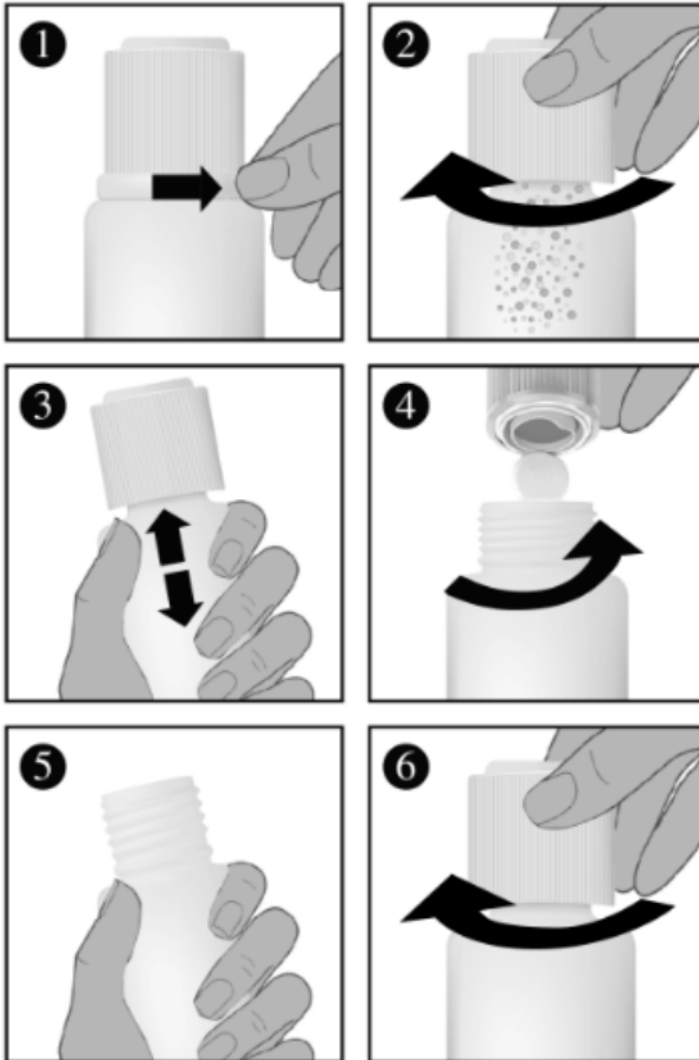
Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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

Kullanım öncesi şurubun hazırlanışı:

Kullanım öncesi rezervuar kapak içerisinde yer alan toz karışımı, mineral karışımı içeren şişedeki şurup ile aşağıdaki adımlar izlenerek karıştırılır.



1. Kapağın alt kısmındaki emniyet halkasını uzantısından tutup çekerek emniyet halkasını açınız.
2. Kapağı saat yönüne doğru çeviriniz.
3. Şişeyi şiddetlice 1-2 dakika çalkalayınız.
4. Kapağı saat yönünün tersine çevirerek açınız.
5. Pipetle uygun dozdaki şurubu kullanınız.
6. Kapağı saat yönüne doğru çevirerek kapatınız.

Böylece elde ettiğiniz şurubun kullanım süresi 20 gündür.