

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml damla, çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:** Her 1 ml (20 damla); etken madde olarak 50 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi içerir.

**Yardımcı maddeler:** 1.5 g şeker ve 0.008 g sodyum hidroksit.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Damla

pH'ı 5.5-7.0 olan kahverengi, aromatik esans kokulu berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliği anemisinin tedavi ve profilaksisinde; hamilelik, laktasyon ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisi için kullanılır.

Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### **Pozoloji:**

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti, yetişkinlerde günde 100-200 mg, 12 yaşın üstündeki çocuklarda 100 mg, 1-12 yaş arasındaki çocuklarda 50-100 mg, 1 yaşına kadar olanlarda günde 5 damla ile başlanıp 20 damlaya çıkarılır, yeni doğanlarda kg başına 1 damla dozlarda kullanılır.

##### **Uygulama sıklığı ve süresi:**

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Yeni doğanlar : 1 damla /kg/gün

1 yaşına kadar : 5 damla / gün ile başlanır, bölünmüş dozlar halinde 20 damla/gün doza çıkarılır.

1-12 yaş arası : Günde 1-2 defa 20 damla (50-100 mg)

12 yaştan sonra : Günde 2 defa 20 damla (100 mg)

Yetişkinler : Günde 1-2 defa 40 damla (100-200 mg)

Hekimin önereceği süre kadar kullanılmalıdır.

Demir eksikliği belirtilerinin ortadan kalkmasından sonra depoların dolması için en az bir ay daha kullanılmalıdır.

### **Uygulama şekli:**

- FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra kullanılabilir.
- Günlük doz bölünmüş dozlar halinde ya da bir kez de alınabilir.
- Meyve suları ile karıştırılarak alınabilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti pediyatrik hastalarda pozoloji kısmında belirtildiği gibi uygulanmalıdır.

#### **Geriatrik popülasyon:**

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

İçerdiği aktif veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenler  
Demir eksikliği olmayan tüm anemiler (örn: hemolitik anemi)  
Demir yüklenmesi (hemokromatozis, kronik hemolizis),  
Demire karşı aşırı duyarlılık, demir kullanım bozukluğu (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi)  
Talasemi  
Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları  
Düzenli olarak devamlı kan transfüzyonları  
HIV enfeksiyonlu hastalarda, demir eksikliğine bağlı anemi klinik olarak kesinleştirilmedikçe günlük demir desteği tedavisi yapılmamalıdır.  
İçeriğinde bulunan şeker nedeniyle, nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- Anemi, her zaman bir doktor gözetiminde tedavi edilmelidir.
- Tedavi başarılı olmazsa (3 hafta sonra hemoglobin düzeyindeki artış aşağı yukarı 2-3 gr/dl olmazsa), tedavi tekrar gözden geçirilmelidir.
- Tekrarlayan kan transfüzyonu yapılan hastalar, eritrositle birlikte demir verildiğinden, aşırı demir yüklenmesine karşı uyarılmalıdır.

- Alkolizm ve intestinal inflamasyonlu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.
- Mide ülseri bulunan hastalara dikkatle verilmelidir.
- Oral demir preparatlarının kullanımı sırasında dışkının 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.
- Enfeksiyon veya malignensiye bağlı anemide, alınan demir retiküloendotelyal sistemde depolanır ve primer hastalığın tedavisini takiben mobilize olarak kullanılır.
- Süt ile beraber alınmamalıdır.
- 6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla alınması/yutulması fatal zehirlenmelere yol açar. Aşırı dozda alınması halinde hastalar, doktor ya da zehir danışmayı aramaları konusunda uyarılmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

İki değerlikli demir preparatlarının gıdalarla ve bazı ilaçlarla (tetrasiklin vd.) birlikte alınması halinde ortaya çıkan etkileşimler, FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti'nin bileşimindeki üç değerlikli demir-hidroksit polimaltoz kompleksi ile beklenmez. Ancak kalsiyum içeren preparatlarla etkileşme olabileceğinden ikisi arasında en az 2 saat zaman geçmelidir.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi A' dır.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılır.

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi'nin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

##### **Gebelik dönemi**

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti hekime danışıldıktan sonra gebelik döneminde kullanılabilir.

##### **Laktasyon dönemi**

Demir anne sütüne geçmektedir. Bu geçiş, annenin mevcut demir seviyesine ve gıda ile alınan demir miktarına göre değişmez. Bu sebeple, emziren anneye demir preparatı verilmesi, bebekte bir demir intoksikasyonuna veya bebekte var olan demir eksikliğinin ortadan kaldırılmasına sebep olmaz. FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti hekime danışıldıktan sonra laktasyon döneminde kullanılabilir.

##### **Üreme Yeteneği / Fertilitite**

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç sürme ve makine kullanma konusunda bir etki yaratması olası değildir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor).

##### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, astım

##### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

##### **Gastrointestinal hastalıkları**

Yaygın olmayan: Tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık, ishal, abdominal ağrı, kusma, geri dönüşümlü dışlarda renk değişikliği

##### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Ürtiker, deri döküntüsü, ekzantem, kaşıntı.

Çok seyrek: Lokalize cilt reaksiyonları

##### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Seyrek: İdrar renginde değişiklik

Not: Demirden dolayı sıklıkla dışkıda renk değişikliği görülebilir

Demir III hidroksit polimaltoz iki değerlikli iyonize demir tuzu içeren ilaçlarla oluşan dış boyanması ve ağızda metalik tad oluşması gibi istenmeyen yan etkilere neden olmaz.

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Yetişkinlerde akut demir zehirlenmesi sık değildir. Küçük çocuklarda daha sık rastlanır. Kilogram başına 20 mg'dan fazla doz aşımı, potansiyel bir risk teşkil eder. Küçük çocuklarda toplam 0.5 g demir alınması, hayatı tehdit eden durumların ortaya çıkmasına, 1-2 g'dan sonra ise ölümlerle sonuçlanan durumlara sebep olabilir.

Zehirlenmede dört karakteristik faz görülmesi olasıdır. Alımından sonra ilk 6 saatte bulantı, kusma, ishal görülür. Yüksek dozlarda (20 mg/kg'ı aşan dozlarda) hipotansiyon, şok, asidoz, konvülsiyon görülebilir. İkinci fazda hafif olgularda bir iyileşme takip eder. Üçüncü fazda (12-18 saat sonra) karaciğer harabiyeti, tübüler nekroz, kardiyovasküler şok, koagülopati olası belirtilerdir. Dördüncü fazda (2-6 hafta içinde) özofagus mide ve duodenum stenozu oluşur.

Tedavisi:

Yüksek doz alınmışsa mide yıkanır veya –eğer yıkama yapılamıyorsa- hasta kusturulur. Daha ileri önlem olarak barsaklar yıkanabilir. Serum demir konsantrasyonu 3,5-5 mg/L. (63-85 mmol) ve demir zehirlenmesinin kuvvetli klinik belirtileri varlığında, kelat bileşiği (Desferroksamin) ile böbrekten atılması stimüle edilir. Desferroksamin 15 mg/kg/saat olacak şekilde damardan verilir; maksimum 80 mg/kg/24 saattir. Sodyum-EDTA gibi kelat ajanları da kullanılabilir. Şok durumunda i.v. perfüzyonla desteklenir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Trivalan Demir Preparatı, Antianemik ilaç.

ATC kodu : B03AB05

Demir vücutta bütün hücrelerde bulunur ve hayati işlevlere sahiptir. İyonik demir enerji transferinde rol oynayan enzimlerin (sitokrom oksidaz, ksantin oksidaz, süksinik dehidrojenaz gibi) yapısında mevcuttur. Demir eksikliği durumunda bu hayati işlevlerin eksiklikleri ortaya çıkmaktadır. Demir III hidroksit polimaltoz kompleksi uygulaması ile demir III iyonu vasıtası ile demir eksikliğinin neden olduğu anemilerde kan yapımındaki azalma ve bunun sonucunda oluşan etkiler ortadan kalkmaktadır.

Demir için önerilen günlük sistemik dolaşıma girmesi gereken miktar (RDA):

0-6 ay	6 mg
6-12 ay	10 mg
1-3 yaş	10 mg
4-6 yaş	10 mg
7-10 yaş	10 mg
11 yaş üzeri	12-15 mg
Hamileler	30 mg
Emziren anneler	15 mg

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti demir eksikliğinin tedavi ve profilaksisi için geliştirilmiştir.

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti iki değerlikli iyonize demir tuzu preparatları ile görülen diş boyanması ve ağızda metalik tat gibi istenmeyen etkilere neden olmaz.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

Emilim:

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti ağız yoluyla alınmasından sonra hızla emilir. Emilen demir miktarı tedavi edilen kişinin demir eksikliğine göre değişir. Demir eksikliği ne kadar fazla ise, emilim o derecede artar.

Dağılım:

Emilen demir hemoglobin ve miyoglobin sentezinde kullanılır ya da demir depolarına nakledilir. Bu şekilde demir yetersizliği belirtileri ortadan kalkar.

Biyotransformasyon:

İlgili herhangi bir bilgi bildirilmemiştir.

Eliminasyon:

Mide-barsak kanalından emilmeyen demir feçes yolu ile atılır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri**

Geleneksel güvenlik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Beyaz fare ve sıçanlarla yapılan hayvan çalışmalarında, vücut ağırlığını oluşturan her kilogram başına 2000 mg'a kadar demirin oral olarak uygulandığı dozda, Demir III Hidroksit Polimaltoz kompleksi için LD 50 değeri belirlenmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

- Şeker
- Metil hidroksibenzoat
- Propil hidroksibenzoat
- Krem esansı
- Sodyum Hidroksit

### **6.2 Geçimsizlikler**

FERRUM HAUSMANN 50 mg/ml Damla, Çözelti'nin herhangi bir ilaç ya da madde ile geçimsizliği olduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

60 aydır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

30 ml'lik şişede damla.

#### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Vifor International Inc. St.Gallen /İsviçre lisansı ile,  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/ İstanbul  
Tel: (0212) 366 84 00  
Faks: (0212) 276 20 20

#### **8. RUHSAT NUMARASI**

137/71

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.12.1985  
Ruhsat yenileme tarihi:

#### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:**

11/07/2013