

KULLANMA TALİMATI

NOGİSFER® 100 mg/5 ml oral çözelti

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml (1 ölçek) çözelti, 100 mg elementer demire eşdeğer 294,12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (%70) (E420), sukroz, metil paraben (E218), propil paraben (E216), sodyum hidroksit, vanilya esansı 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. **NOGİSFER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOGİSFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOGİSFER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOGİSFER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOGİSFER nedir ve ne için kullanılır?

- NOGİSFER 100 ml'lik amber renkli cam şişede, 5 ml'lik kaşık ölçek ile beraber sunulur ve her bir ölçek (5 ml); 100 mg elementer demire eşdeğer 294,12 mg demir III hidroksit polimaltoz kompleksi içerir.
- Değişik kökenli tüm demir eksiklikleri ile demir eksikliğine bağlı kansızlığın (aneminin) tedavi ve koruyucu tedavisinde; hamilelik, emzirme ve çocukluk döneminde demir desteği tedavisinde kullanılır.
- Hamilelikte demir desteği ile birlikte folik asit takviyesi de göz önünde bulundurulmalıdır.

2. NOGİSFER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOGİSFER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizde demir yüklenmesi (hemokromatozis, hemosideroz) varsa
- Demire ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

- Demir kullanımını bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero-akrestik anemi) ve kalıtsal bir kan hastalığı olan “Akdeniz Anemisi” (talasemi) hastalığınız varsa
- Demir eksikliğine bağlı olmayan kansızlığınız (hemolitik anemi) varsa
- Ciddi karaciğer ve b6brek hastalığınız varsa

NOGİSFER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Alerjik durumunuz var ise
- Dzenli alkol kullanıyorsanız
- Hepatit (sarılık), mide ulti, barsağın iltihaplı hastalıkları ve pankreas hastalığınız varsa
- HIV enfeksiyonunuz (AIDS hastalığınız) varsa ve demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse kullanmayınız.
- Dzenli olarak devamlı kan nakli yapıyorsanız kullanmayınız.
- Ağız yolu ile kullanılan demir ilaçlarının alımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup herhangi bir 6nlem gerektirmez.
- Dışkıda kan aranması için yapılan testler NOGİSFER kullanımını sırasında yapıldığında yanıtıcı olabilir. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavi kesilmelidir.

Çocuklarda demir içeren 6r6nlerin yanlışlıkla alınması 6l6mc6l zehirlenmeye yol açabilir. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

NOGİSFER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

S6t, yumurta, kahve, çay ve diyetset lifler içeren yiyecekler demir emilimini azaltabilir. Bu nedenle arada en az 2 saat s6re bırakılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOGİSFER hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOGİSFER emzirme d6neminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını 6zerinde hiçbir etkisi yoktur.

NOGİSFER’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler
İçeriğinde bulunan sorbitol (%70) (E420) ve sukroz nedeniyle, daha 6nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu s6ylenmişse NOGİSFER’i almadan 6nce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği metil paraben (E218) ve propil paraben (E216) nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin besinler ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklinler, antiasitler) iyonik bir etkileşim yapması beklenmez.

C vitamininin demir emilimini arttırdığı bilinmektedir.

Ancak, NOGİSFER'in tetrasiklinler (bir çeşit antibiyotik), antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar), penisilamin (bir çeşit antibiyotik), oral altın bileşikleri (bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte alınması gerekiyorsa birkaç saat ara verilmelidir.

Levotiroksin içeren ilaçların NOGİSFER ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir

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

3. NOGİSFER nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOGİSFER'i daima tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz. Bu ilaç size reçete edilmiştir. Başkalarına vermeyiniz. Belirtileri (semptomları) sizinkilerle aynı bile olsa onlara zarar verebilir.

Gizli demir eksikliği: Günde ½ (2,5 ml) veya 1 ölçek (5 ml) NOGİSFER (50 – 100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2- 3 defa 1 ölçek (5 ml) NOGİSFER (200 – 300 mg)

Tedavi süresi kansızlığın derecesine ve kırmızı kan hücre sayısının normalleşmesine bağlıdır. Belirgin demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur. Gizli demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Kansızlığın normale dönmesinden sonra demir depolarının dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 kaşık içilmesi gereklidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

NOGİSFER ağız yolu ile kullanım içindir.

Ölçek kaşığı kullanılarak oral çözelti içilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NOGİSFER'in 12 yaş altındaki çocuklarda, şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOGİSFER kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOGİSFER kullandıysanız; bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal görülebilir. Sersemlik, renk solukluğu veya morarma (siyanoz), hatta şok gelişebilir. Hastanın kusturulması ve/veya midesinin yıkanması gerekebilir. Zehirlenme üzerinden zaman geçmiş ise vücuttaki fazla demiri bağlayacak desferrioksamin gibi bir ilaç kullanılabilir.

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

NOGİSFER'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu atlayınız ve bir sonraki dozu almanız gereken saatte alınız.

NOGİSFER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NOGİSFER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NOGİSFER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOGİSFER'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:

- Göğüste ya da boğazda ağrı (özellikle yutarken)
- Kanlı dışkı (kırmızı ya da siyah renk)
- Astım

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Karında rahatsızlık hissi
- Midede yanma hissi
- Hazımsızlık
- Deride kaşıntılı kabartılar, döküntü, kızarıklık
- Baş ağrısı
- İdrar ve dışkı renginde değişiklik

Bunlar NOGİSFER'in 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 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. NOGİSFER'in saklanması

NOGİSFER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

NOGİSFER'i şişenin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOGİSFER'i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi 3 Blok
No:8C İç Kapı No:1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Aydınlı-KOSB Mah.
Tuzla Kimya Sanayicileri Organize Sanayi Bölgesi
Kristal Cad. No: 1 Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 04/06/2021 tarihinde onaylanmıştır.