

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KOMFER oral solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 15 ml'lik her bir flakon, 40 mg Fe⁺³ (üç değerli demir)'e eşdeğer miktarda demir proteinsüksinilat içerir.

Yardımcı maddeler:

Non kristalize sorbitol (% 70)	2.0 g
Propilen glikol	1.0 g
Sodyum sakkarin	0.015 g
Metil paraben sodyum	0.045 g
Propil paraben sodyum	0.015 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral solüsyon

Saydam kahverengi solüsyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Çocuklarda ve yetişkinlerde, yetersiz beslenme, malabsorbsiyon, hamilelik, emzirme ve kan kayıplarından ileri gelen demir eksikliği anemilerinde koruyucu ve tedavi edici olarak kullanılır. Hamileliğin ilk üç ayında demir, uygun bir diyetle yeterince sağlanabilmekte ise de, ikinci ve üçüncü trimesterde vücudun artan gereksinimleri karşısında, demir suplemanlarına genellikle ihtiyaç vardır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler tarafından günde 1 ya da 2 flakon (40-80 mg Fe⁺³,e eşdeğer), iki eşit doza bölünmüş olarak tercihen yemeklerden önce alınır.

Ciddi demir eksikliği anemisinde hekimin önerilerine göre doz yükseltilebilir.

Hemoglobin tayini ve özellikle tedavinin ilk 2 ayında 3 haftalık aralarla retikülosit sayımının yapılması hastanın tedaviye verdiği cevabın izlenmesi açısından yararlıdır. Ayrıca gerekli görüldüğünde serum ferritin ve demir seviyelerinin de izlenmesi gerekli olabilir.

Tedavi süresi: Vücut demir depoları normal düzeye gelinceye kadar (genellikle 2-3 ay) tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

KOMFER oral yoldan direkt olarak flakondan ya da su ile seyreltilerek içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ciddi karaciğer hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Doktorun önerisine göre tercihen yemeklerden önce günde 1.5 ml/kg şeklindeki dozaj ikiye bölünerek uygulanır.

Geriyatrik popülasyon: Yaşlılardaki uygulama aynen yetişkinlerdeki gibidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılıkta, hemokromatozis, hemosiderozisde, aplastik, hemolitik, sideroakrestik anemilerde, kronik pankreatit ve karaciğer sirozunda kullanılmamalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çocukların ulaşabileceği yerden uzak tutulmalıdır.

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.

Demir eksikliği veya demir eksikliği anemisinin temelinde yer alabilecek hastalıklar tespit edilmeli ve bu hastalıklar uygun şekilde tedavi edilmelidir.

Süt proteinleri içerdiğinden bunlara duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

Tolerans veya bağımlılık riski açısından özel bir uyarı yoktur. Sürekli kanama, menoraji veya hamilelik durumları haricinde tedavi süresi 6 aydan uzun olmamalıdır.

KOMFER oral solüsyon içeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyona neden olabilecek parabenler (metil paraben sodyum, propil paraben sodyum) bulunmaktadır.

Aşağıdaki Durumlarda Kullanımı Dikkatle Değerlendirilmelidir:

Alkolizm, hepatit, aktif infeksiyöz durumlar, enterit, kolit, divertikülit ve ülseratif kolit, gibi intestinal sistemin enflamatuvar durumları, pankreatit ve peptik ülser.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Uzun süre üç değerli demirle birlikte alkol kullanımı demirin absorpsiyonunu ve karaciğerde depolanmayı arttıracığından toksisite doğurabilir.

Karbonatlar veya magnezyum trisilikat içeren antiasitler; kahve, süt, yumurta veya bikarbonat, karbonat, oksalat veya fosfat içeren gıda veya ilaçlar ile tannik asit içerdiğinden dolayı çay ve diyetel lif içeren yiyeceklerle birlikte demir çözünmeyen kompleksler oluşturacağından absorpsiyon azalabilir. Ayrıca tetrasiklinler, bifosfonat grubu ilaçlar, kinolon grubu antibakteriyeller, penisilamin, tiroksin, metildopa, levodopa, karbidopa, alfa metildopa gibi ilaçların emilimi demir tarafından etkilenir. Demir suplemantasyonuna yukarıda sözü edilen gıda veya ilaçlardan 1 saat önce veya 2 saat sonra devam edilmesi gerekmektedir.

Demir penisilaminin etkisini azaltacağından ve gerekli olduğu durumlarda her iki ilacın kullanımı arasında 2 saatlik bir interval bulundurulmalı veya demir alımına kısa intervallerle devam edilmelidir. Tetrasiklinler ile birlikte her iki ilacın da absorpsiyonu ve sonuçta terapötik etkileri azalır. E vitamini demir yetersizliği anemisi olan hastalarda hematolojik cevabın gecikmesine neden olabilir; yüksek dozlarda demir, vücudun E vitamini gereksinimini artırabilir, her iki ilacı birlikte kullanan hastaların gözlenmesi önerilir.

200 mg'ın üzerinde C vitaminin eş zamanlı uygulaması demir emilimini artırır.

Kloramfenikol, demir tedavisine yanıtı geciktirebilir.

- Diyagnostik Test Sonuçları ile Etkileşimler

Ortotoluidin test sonuçları ile yanıtıcı pozitif sonuçlar verir. Demir suplemanları ayrıca, Tc 99 m- ile işaretli diyagnostik ajanların kemikte tutuluşunun azalmasına yol açar. Dışkının rengini siyaha boyadığından dışkıda kan aranmasını zorlaştırır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi A' dır.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar etkin maddenin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

KOMFER gebelik döneminde kullanılabilir.

Gebelik dönemi

Hamileliğin ilk üç ayında demir, uygun bir diyetle yeterince sağlanabilmekte ise de, ikinci ve üçüncü trimesterde vücudun artan gereksinimleri karşısında demir süplemanlarına genellikle ihtiyaç vardır.

Hamilelikte demir desteği olarak kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

KOMFER laktasyon döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: 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 edilemiyor).

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek : Karın ağrısı, mide ağrısı ve kramp, bulantı, konstipasyon, diyare.

Bu yan etkiler dozun azaltılması veya tedavinin kesilmesi ile geçer.

Demir preparatlarının oral kullanımı ile birlikte feçes genellikle siyah bir renk alır. Bunun sebebi absorbe olmayan demir olup zararsız bir durumdur. Ayrıca yüksek dozlarda demir sülfid oluşumuna bağlı olarak idrar rengi koyulaşabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut toksisite çalışmalarında demir proteinsüksinilatın çok iyi tolere edildiği gösterilmiştir; fare ve ratlarda oral uygulama sonrası LD₅₀ değerleri 4000 mg/kg üzerindedir.

Demirin yüksek dozda alınımını izleyen 6 – 8 saat süresinde hastada abdominal ağrı, bulantı, kusma, diyare ve hematemez görülebilir. Bu semptomlara uyku hali, sararma siyanoz, şok ve koma hali de eşlik edebilir.

Ipeka şurubu ile emesis oluşturulup; hasta komatoz ise sodyum bikarbonatla lavaj yapılır. Sıvı ve elektrolit dengesi sağlanmalı, ve asidoz için i.v. sodyum bikarbonat uygulanır. Antidodu deferoksamindir. Şiddetli vakalarda yavaş i.v. enjeksiyon şeklinde uygulanır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianemik ilaç

ATC kodu: B03AB09

Demir, hemoglobin oluşumunda rol alan, etkin bir eritropoez ve kanın oksijen taşıma kapasitesi için yeterli miktarda alınması gereken esansiyel bir elemandır. Ayrıca, miyoglobulin üretiminde de benzer bir fonksiyona sahip olan demir, birçok esansiyel enzim için de bir kofaktördür.

Demir proteinsüksinilat, demir III iyonlarının proteik bir taşıyıcı olan kazeine bağlı olduğu, yarı sentetik bir bileşiktir. Asit ortamda çözünmediğinden demir iyonlarının midede serbest hale geçmesi söz konusu değildir. Bu özelliği ile diğer demir preparatlarından farklı olarak gastrik tolerans önemli ölçüde artmış olup, mukozanın tahrişine bağlı olarak ortaya çıkabilecek bulantı, mide yanması gibi yan etkilerin görülme insidansı son derece düşüktür. Demir proteinsüksinilatın çözünürlüğü pH= 6.5'in üzerine çıkması ve duodenumdaki pankreatik enzimlerin proteik kompleksi parçalaması ile oluşur ve serbest hale geçen demir absorbe olur.

Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Demir proteinsüksinilatın protein kısmı gastrointestinal sıvılarla sindirilince demir serbestleşerek emilir. Demir proteinsüksinilat başlıca duodenum ve proksimal çekumdan absorbe olur. Demir eksikliği olmayan bireylerde alınan demirin % 3 ile 10'u absorbe olurken, demir eksikliğinde bu oran, yetersizlikle orantılı olarak, % 20 – 30'lara erişir.

Gıdalarla birlikte alındığında absorpsiyonu, boş midedekine kıyasla ½ ile 1/3 oranında azalır.

Dağılım:

Hemoglobin'e bağlanma oranı yüksektir.

Eliminasyon:

Demirin itrahi için herhangi bir fizyolojik sistem bulunmamakla birlikte deri, saç ve tırnaklardan; feçes, terleme, anne sütü (0.5 – 1 mg/gün), menstrual kan ve idrarla, düşük miktarlarda bir kayıp söz konusudur. Ortalama günlük kayıp, erkekler ve postmenopozal kadınlarda 1 mg; premenopozal kadınlarda ise 1.5 mg'dır.

Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Akut Toksikite:

Demir proteinsüksinilat'ın fare ve ratlara oral uygulanması sonucu LD₅₀> 4000 mg/kg olarak bulunmuştur.

Intraperitoneal yolla uygulama sonucu farelerde LD₅₀= 707 mg/kg ratlarda 708 mg/kg olarak tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Non kristalize sorbitol (% 70)
Propilen glikol
Metil paraben sodyum
Propil paraben sodyum
Dağ çileği aroması
Sodyum sakkarin
Saf su
Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

Kuvvetli asitler ve alkalilerle veya indirgeyici bileşiklerle fiziksel ve kimyasal geçimsizlik görülebilir. Demir kan arama testlerini bozabilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

15ml'lik kahverengi, cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Her biri 15ml KOMFER oral solüsyon içeren 10 ve 20 flakonluk kutularda.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 40

Üsküdar / İstanbul

Tel. : 0 216 492 57 08

Fax : 0 216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

210/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-