

KULLANMA TALİMATI

ANFEZİNC-G 40 mg+15 mg/5 ml şurup

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml (1 ölçek) şurup 40 mg demire eşdeğer 344 mg demir II glukonat, 15 mg çinkoya eşdeğer 105 mg çinko glukonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit, sorbitol (%70) (E420), gliserin, sodyum benzoat (E211), fruktoz, neohesperidin DC, sodyum siklamat, sodyum klorür, sodyum hidroksit, sodyum asetat, ahududu 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. **ANFEZİNC-G nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANFEZİNC-G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANFEZİNC-G nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANFEZİNC-G'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANFEZİNC-G nedir ve ne için kullanılır?

- ANFEZİNC-G, 100 ml'lik amber renkli cam şişede, 5 ml'sinde 40 mg demire eşdeğer 344 mg demir II glukonat, 15 mg çinkoya eşdeğer 105 mg çinko glukonat içeren şuruptur.
- ANFEZİNC-G, demir eksikliği ile birlikte çinko eksikliği durumlarında kullanılır.

2. ANFEZİNC-G'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANFEZİNC-G'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Demir Emilimi (hemokromatoz) veya demir depolanması (hemosideroz) bozukluğu hastalığınız varsa
- Demir kullanım bozukluğunuz (kurşun anemisi, sidero akrestik anemi veya akdeniz anemisi hastalığınız) varsa
- Demir eksikliğini neden olmadığı kansızlığınız (B₁₂ vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi, hemolitik anemi) varsa
- İdrarda hemoglobin (hemoglobinüri) varsa
- Demir taşıyan yapıların bozukluğuna (hemoglobinopati) bağlı gelişen kansızlığınız varsa

- Düzenli olarak devamlı kan nakli yapılıyorsa ya da enjeksiyon yoluyla (parenteral) demir tedavisi uygulanıyorsa
- AIDS hastalığınız (HIV enfeksiyonunuz) varsa
- Alkol bağımlılığınız ya da karaciğer iltihabı (hepatit) hastalığınız varsa
- İltihabi (inflamatuvar) bağırsak hastalığınız varsa
- Bağırsak (intestinal) darlığınız bulunuyorsa
- Bağırsak duvarındaki dışa doğru keseciklerin oluşması ile ortaya çıkan divertiküler 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
- Bazı metal zehirlenmelerinde kullanılan dimerkaprol adlı ilaç uygulanacaksa
- Bakır eksikliğiniz varsa
- Demir eksikliğiniz klinik olarak kesinleştirilmemişse
- Şurubun içeriğindeki etkin maddelerden herhangi birine ve/veya diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa

ANFEZİNC-G'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 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.
- Dişlerde siyahlaşma görülebilir. Bu nedenle ANFEZİNC-G'yi kullandıktan sonra ağızınızı bol su ile çalkalamanız önerilir.
- Tıbbi danışmanlık olmaksızın uzun süre ve aşırı kullanımı halinde çocuklarda zehirlenmeye (toksik birikimlere) neden olabilir.
- Midenin bir kısmının ya da tamamının alınması ameliyatı (gastrektomi) geçirdiyse ANFEZİNC-G'nin emiliminde bozukluk oluşabilir.
- Demir eksikliğinizi tedavi ettikten sonra doktorunuz tarafından önerilen tedavi süresini aşmayınız.
- B₁₂ vitamini ya da folik asit eksikliğiniz varsa, doktorunuza danışınız.
- Mide ülseriniz varsa doktor kontrolünde kullanınız.
- Demir emilim bozukluğunuz varsa, doktorunuza danışınız.
- Yaşlı iseniz, dikkatli kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa çinko birikimine neden olabilir.
- Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.
- Çinkonun uzun süre veya yüksek dozda alınması bakır eksikliğine neden olabilir.

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

ANFEZİNC-G'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANFEZİNC-G süte geçebileceği için emzirme döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur

ANFEZİNC-G'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün fruktoz ve sorbitol (%70) (E420) içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 66.34 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANFEZİNC-G aşağıdaki ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır;

- Böbrek taşı tedavisinde kullanılan asetohidroksamik asit ile
- Ağır metal zehirlenmesinde kullanılan dimerkaprol ile birlikte
- Mide asidini azaltan antiasit ilaçlar (magnezyum trisilikat ve karbonat)
- Mineral destekleri, bikarbonat, karbonat, oksalat ya da fosfat içeren diğer ilaçlar ile birlikte
- Bazı ağrı kesici ilaçlar (salisilatlar, fenilbutazon ve oksifenbutazon)
- Bazı iltihap önleyici ilaçlar (tetrasiklin, penisilamin, kloramfenikol, nalidiksik asit, neomisin, florokinolon grubu antibiyotikler)
- Bazı romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (ağız yolu ile kullanılan oral altın bileşikleri)
- Doğum kontrol ilaçları plazma çinko düzeylerini azaltabilir.
- Bazı psikolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan (psikoleptik) ilaçlar ve sara hastalığı için kullanılan antiepileptik ilaçlar (barbitüratlar)
- Bazı kanser ilaçları (antineoplastik ilaçlar, sitostatikler)
- Parkinson tedavisinde kullanılan ilaçlar (levodopa, karbidopa, entakapon)
- Bağışıklık 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 olan trombositlerin sayısını arttıran eltrombopag adlı ilaç
- Kemik erimesi hastalığında kullanılan bifosfonat grubu ilaçlar
- C vitamini, sitrik asit içeren ilaçlar
- E vitamini ile birlikte
- Kalsiyum, alüminyum ve çinko tuzlarıyla
- 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 antibiyotik ilaç kullanıyorsanız (siprofloksasin, levofloksasin, moksifloksasin, norfloksasin, ofloksasin, sparfloksasin vb.) ve günde 2 kez şurup kullanmanız gerekiyorsa ANFEZİNC-G'yi yemeklerden en az 3 saat sonra kullanınız.

Levotiroksin içeren ilaçlar (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) ANFEZİNC-G 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 ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANFEZİNC-G nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda ANFEZİNC-G'yi çocuklarda 2-3 doza bölerek aşağıdaki gibi kullanınız.

Yaş	Günlük Doz (ml)	Günlük Doz (mg)
6 ay – 1 yaş	1.5 ml pipetle	12 mg demir, 4.5 mg çinko
1 – 3 yaş	2 ml pipetle	16 mg demir, 6 mg çinko
4 – 8 yaş	4 ml pipetle	32 mg demir, 12 mg çinko
9 – 13 yaş	6 ml pipetle	48 mg demir, 18 mg çinko
14 – 18 yaş	10 ml (2 ölçek)	80 mg demir, 30 mg çinko
18 yaş ve üzeri	13 ml pipetle	104 mg demir, 39 mg çinko

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ANFEZİNC-G sadece ağız yolu ile kullanım içindir.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ANFEZİNC-G'nin çocuklardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ANFEZİNC-G'nin yaşlı hastalardaki kullanımına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ANFEZİNC-G'yi böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda kullanmayınız.

Eğer ANFEZİNC-G'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANFEZİNC-G kullandıysanız:

Yüksek miktarlarda demir (II) glukonat alınması çocuklarda ölümcül olabilir.

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 insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali olan komaya kadar değişen aralıkta 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), insanın çevresine cevap veremediği derin bilinçsizlik hali olan koma, 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.

6 yaş altı çocuklarda demir içeren ürünlerin yanlışlıkla 60 mg/kg dozunda (pipetle 7.5 ml/kg) alınması ölümcül (fatal) zehirlenmelere yol açar. Bu nedenle bu ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Aşırı dozda alınması durumunda derhal doktorunuzu ya da Ulusal Zehir Danışma Merkezi (UZEM)'ni arayınız.

ANFEZİNC-G'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANFEZİNC-G'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANFEZİNC-G ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANFEZİNC-G'nin 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, ANFEZİNC-G'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise, sizin ANFEZİNC-G'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Dışkıda açık renkli kan olması

Çok seyrek:

- Tansiyon düşüklüğü, düzensiz kalp atışı (aritmisi)
- Potasyum eksikliğinde kalbin elektriksel aktivitesinde (elektrokardiyografik) değişiklikler

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Bu belirtilerin nedeni olan iritasyon, dozun azaltılması veya ilacın yemeklerden sonra alınmasıyla önlenebilir. Yemeğin demir emilimini engelleyeceği unutulmamalıdır.

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

Aşırı alım ya da hatalı tedavi sonucu demir fazlalığı (hemosiderozis) 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 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. ANFEZİNC-G'nin Saklanması

ANFEZİNC-G'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ANFEZİNC-G'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANFEZİNC-G'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

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.