TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

13 fevral 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqəsini diqqətlə və axıra qədər oxuyun, belə ki, burada Sizin üçün mühüm məlumatlar vardır.
Bu dərmanı istifadə edərkən, bu içlik vərəqədə təsvir edilən tövsiyələrə və ya həkiminizin və ya əczaçınızın tövsiyələrinə hər zaman ciddi əməl edin.

- Bu içlik vərəqəsini saxlayın. Siz onu yenidən oxumalı ola bilərsiniz.
- Əgər Sizdə əlavə suallar yaranarsa, lütfən, həkiminizdən və ya əczaçıdan soruşun.
- Müalicə müddətində bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən əlavə təsirlər də daxil olmaqla, hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət etmək lazımdır (bax: "Əlavə təsirləri").
- Əgər özünüzü yaxşı hiss etməsəniz və ya özünüzü daha pis hiss etsəniz, bu barədə həkiminizə məlumat verməlisiniz.

FERRO FOLQAMMA NEO bağırsaqda həll olan tabletlər
FERRO FOLGAMMA® NEO

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ferrous sulphate, dried + Folic acid

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 37 mq Fe-ə ekvivalent olan 114 mq dəmir 2-sulfat (dəmir(II)sulfat) və 0,8 mq fol turşusu vardır.
Köməkçi maddələr: askorbin turşusu, qarğıdalı nişastası, maltodekstrin, natrium nişasta qlikolyatı (A tip), kalsium stearat, laktoza monohidrat, sellüloza (tozşəkilli), natrium laurilsulfat, susuz kolloidal silisium dioksid, saxaroza, talk, titan dioksid, kalsium karbonat, maqnezium stearat, hipromelloza (6cP və 5cP özlülük növü), makroqol (4000, 6000), metakril turşusu-etil akrilat sopolimeri (1:1), simetikon emulsiyası, trietil sitrat, propilenqlikol, dəmir oksidi (qırmızı, qəhvəyi)
Əlavə məlumat üçün bax: „Ferro Folqamma Neo-nun tərkibində laktoza (süd şəkəri) və saxaroza vardır.

Təsviri
Qırmızımtıl-qəhvəyi rəngli, qabarıq qastro-rezistent tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Antianemik preparat, fol turşusu ilə kombinasiyada.
ATC kodu: B03AD03.

İstifadəsinə göstərişlər

Bu preparat, böyüklərdə və 12 yaşlı və 12 yaşdan yuxarı uşaqlarda dəmir və fol turşusunun birlikdə çatışmazlığı nəticəsində yaranan anemiyanın müalicəsi üçün istifadə olunur. O, hamiləlik dövründə həmçinin, eyni vəziyyətin profilaktikası üçün də istifadə olunur.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Ferro Folqamma Neo-nun istifadəsi əks göstərişdir

- əgər Sizdə bu dərman preparatının təsiredici maddəsinə və ya köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı (bax: „Tərkibi") allergiya (yüksək həssaslıq) varsa.
- əgər Sizdə dəmir çatışmazlığı və ya fol turşusu çatışmazlığı ilə bağlı olmayan anemiya varsa (məsələn, B_{12} vitamin çatışmazlığı ilə bağlı meqaloblastik anemiya; hemolitik anemiya) və həkiminiz bu dərmanı Sizə təyin etməyibsə
- əgər Sizdə mənşəyi məlum olmayan meqaloblast anemiya varsa və həkiminiz bu dərmanı Sizə təyin etməyibsə
- qanın hemosiderozu, hemoxromatoz, hemoqlobinopatiya kimi, orqanizmdə dəmirin saxlanması və dəmirin absorbsiyası ilə bağlı pozğunluqlar
- əgər Sizdə təkrar qanköçürmə həyat keçirilirsə
- əgər Siz dəmir tərkibli inyeksiyalar və ya infuziyalar daxil olmaqla, tərkibində dəmir olan digər dərman preparatları və/və ya digər maddələr alırsınızsa
- əgər Siz ağır metallarla zəhərlənməyə qarşı dimerkaprolla müalicə (profilaktik) alırsınızsa

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Müalicəyə başlamazdan əvvəl anemiyanın tipini müəyyən etmək lazımdır. Anemiyanın müalicəsinə o zaman başlamaq lazımdır ki, anemiyanın dəmir və fol turşusunun çatışmazlığı ilə bağlı olduğu sübut olunmuş olsun.

Əgər Siz, aşağıdakı xəstəliklərdən əziyyət çəkirsinizsə, Ferro Folqamma Neo-nu qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin:

* qanın hemosiderozu, hemoxromatoz, hemoqlobinopatiya kimi, orqanizmdə dəmirin saxlanması və dəmirin absorbsiyası ilə bağlı pozğunluqlardan əziyyət çəkirsinizsə,
* bağırsağın iltihabi xəstəliyi, bağırsağın divertikulyozu və ya bağırsağın digər okklüziyası kimi, mədə-bağırsaq traktının pozğunluğundan əziyyət çəkirsinizsə, belə ki, belə hallarda Ferro Folqamma Neo, yalnız həkiminizin ciddi tövsiyəsindən sonra istifadə edilməlidir.

Ağızda xoralanma və dişlərin rəngsizləşməsi riskinə görə tabletlər sorulmamalı, çeynənməməli və ya ağızda saxlanmamalı, bütöv şəkildə su ilə udularaq qəbul edilməlidir. Əgər Siz bu təlimata əməl edə bilmirsinizsə və ya tabletlərin udulmasında çətinlik çəkirsinizsə, lütfən həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Əgər Siz Ferro Folqamma Neo qəbul edirsinizsə, diaqnostik analizlərdən sonra yanlış müsbət nəticələr alına bilər: nəcisdə gizli qanaxma testi – nəcisdə qanın təyin edilməsi üçün test və benzidin testi.

Ferro Folqamma Neo-nun tərkibində laktoza və saxaroza vardır

Bu dərman preparatının tərkibində laktoza (süd şəkəri) və saxaroza vardır. Əgər həkiminiz Sizdə bəzi şəkərlərə qarşı dözümsüzlüyün olduğunu demişdirsə, bu dərmanı qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə əlaqə saxlayın.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər hazırda reseptsiz buraxılan dərman preparatları da daxil olmaqla, hər hansı digər dərman preparatı istifadə edirsinizsə, yaxın zamanlarda istifadə etmisinizsə və ya istifadə edə bilərsinizsə, lütfən, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əgər ağır metallarla zəhərlənməyə qarşı müalicə (profilaktik) alırsınızsa və dimerkaprol qəbul edirsinizsə, Ferro Folqamma Neo qəbul etməyin.

Əgər aşağıdakı dərman preparatlarını istifadə edirsinizsə, Ferro Folqamma Neo-nu qəbul etməzdən əvvəl bu barədə həkiminizə məlumat verin:

- tetrasiklin, flüorxinolonlar, penisillamin və sefdinir kimi, antibiotiklər
- entakapon, levodopa (Parkinson xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə olunan dərmanlar)
- metildopa (yüksək qan təzyiqinin müalicəsi üçün istifadə olunur)

- levotiroksin (tireoid hormonun əvəzedicisi)
- bisfosfonatlar (osteoporozun müalicəsi üçün istifadə olunan dərmanlar)
- trientin (Vilson xəstəliyinin müalicəsi üçün dərman)
- mikofenolat mofetil (transplantasion təbabətdə istifadə olunan immunosupressant dərman)
- fenitoin (antiepileptik) və antiepileptik barbituratlar, çünki Ferro Folqamma Neo onların təsirini əhəmiyyətli dərəcədə zəiflədə bilər.

Zink preparartları və xolestiramin dəmirin absorbsiyasını azalda bilər.

Alüminium, kalsium və maqnezium tərkibli birləşmələr (antasidlər və kalsium- və maqnezium əvəzediciləri daxil olmaqla) dəmirin absorbsiyasını azalda bilər.

Dəmirin və omeprazolun və ya proton pompasının digər inhibitorlarının (qastroezofaqeal reflüks xəstəliyinin – mədədən turşunun qida borusuna qayıtması – və peptik xora xəstəliyinin müalicəsi üçün istifadə olunan dərmanlar) və ya xloramfenikolun (infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə olunan antibiotik) birlikdə istifadəsi dəmirin effektivliyinin azalmasına səbəb ola bilər.

Ferro Folqamma Neo ilə yuxarıda qeyd olunan dərman preparatlarının qəbulları arasında 2-3 saat interval saxlamaq lazımdır.

Askorbin turşusu dəmirin absorbsiyasını artıra bilər.

Antiepileptiklər, oral kontraseptivlər, vərəmələyhinə dərmanlar, alkoqol və ya fol turşusunun antaqonistləri (metotreksat, pirimetamin, triamteren və trimetoprim kimi) zərdabda fol turşusunun səviyyəsini azalda bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Əgər Siz hamiləsinizsə və ya uşaq əmizdirirsinizsə, hamilə olmağınıza şübhələnirsinizsə və ya uşaq sahibi olmağı planlaşdırırsınızsa, bu dərmanı qəbul etməyə başlamazdan əvvəl məsləhət üçün həkiminizə müraciət edin.

Hamiləlik

Ferro Folqamma Neo hamiləlik dövründə dəmir və fol turşusunun əvəzedicisi kimi istifadə edilə bilər və hamiləlik dövründə dəmir və fol turşusunun birlikdə çatışmazlığı nəticəsində yaranan anemiyanın profilaktikası üçün tövsiyə olunur.

Laktasiya dövrü

Dəmir və fol turşusu ana südünə nüfuz etdiyi üçün, laktasiya dövründə **Ferro Folqamma Neo** yalnız həkim məsləhətindən sonra istifadə oluna bilər.

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Bu dərman preparatını yüksək dozada qəbul edən uşaqlarda ölümcül zəhərlənmə baş verə bilər. Ona görə də bu dərman preparatını uşaqların görə bilmədiyi və əli çatmadığı yerdə saxlamaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bu dərman preparatı nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərmanı istifadə edərkən, bu içlik vərəqədə təsvir edilən tövsiyələrə və ya həkiminizin və ya əczaçınızın tövsiyələrinə hər zaman ciddi əməl edin.

Nəyəsə əmin deyilsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Tövsiyə olunan doza gündə 3 dəfə 1-2 tablet təşkil edir (gündə 3x1-2 tablet).

Hamilələrdə istifadəsi

Gündə 3 x 1 qastro-rezistent tablet.

12 yaşdan yuxarı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi

Tövsiyə olunan doza gündə 3 dəfə 1-2 tablet təşkil edir (gündə 3x1-2 tablet).

Tabletlər acqarına və ya qida qəbulu zamanı udulmalıdır. Tableti bütöv şəkildə su ilə udmaq lazımdır. Tabletləri sormaq, çeynəmək və ağızda saxlamaq olmaz.

Bəzi qida növləri bu dərmanın düzgün absorbsiyasını pisləşdirə bilər. Ona görə də Ferro Folqamma Neo ilə aşağıdakı qida məhsullarının qəbulları arasında 2-3 saat interval saxlamaq lazımdır: çay, kofe, yumurta,

üd və ya süd məhsulları, undan və ya xalis buğdadan və digər dənli bitkilərdən və digər dietik lifli məhsullardan hazırlanmış çörək.

Əgər Ferro Folqamma Neo-nun qəbulunu unutmusunuzsa

Unudulmuş dozanı əvəz etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin, çünki bununla unudulmuş dozanı əvəz edə bilməyəcəksiniz, ancaq doza həddinin aşılması riskinə məruz qalacaqsınız. Preparatın qəbulunu planlaşdırılmış doza rejiminə uyğun olaraq davam etdirin.

Əgər Ferro Folqamma Neo-nun qəbulunu dayandırırsınızsa

Həkiminizin göstərişi olmadan preparatın qəbulunu dayandırmayın, çünki, bu, anemiyanın tam sağalmamasına səbəb ola bilər.

Əgər bu dərman preparatının istifadəsinə dair əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Ferro Folqamma Neo-nun qida və içkilərlə qəbulu

Bəzi qida növləri bu dərman preparatının düzgün absorbsiyasını pisləşdirə bilər. Əlavə məlumat üçün bax: „İstifadə qaydası və dozası".

Əlavə təsirləri

Bütün dərmanlar kimi, bu dərman da əlavə təsirlər törədə bilər, baxmayaraq ki, bu, hər kəsdə baş vermir.

Çox tez-tez: 10 adamdan 1-dən çoxunda meydana çıxa bilər

* Ferro Folqamma Neo ilə müalicə müddətində nəcis qara rəngə boyana bilər. Əgər Siz nəcisdə gizli qanın müəyyən edilməsi üçün müayinə olunmursunuzsa, bu, heç bir əhəmiyyət daşımır. Bu halda, lütfən, həkiminizə Ferro Folqamma Neo qəbul etdiyiniz barədə məlu-mat verin, belə ki, bu analizin nəticəsinə əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərə bilər.

Tez-tez: 10 adamdan 1-ə qədərində meydana çıxa bilər

* İştahanın itməsi, doyma hissi, mədə-bağırsaq traktının qıcıqlanması, qıcqırma, ürəkbulanma, qusma, qarında ağrı və ya narahatlıq, diareya və ya qəbizlik kimi mədə-bağırsaq pozğunluqları.

Bəzən: 100 adamdan 1-ə qədərində meydana çıxa bilər

Allergik dəri reaksiyaları (dönər dəri səpgisi, dərinin qabıqlanması, eritema, qaşınma kimi). Yuxunun pozulması, narahatlıq, depressiya

Nadir: 1000 adamdan 1-ə qədərində meydana çıxa bilər

* Dəri səpgisi ilə müşayiət olunan fotosensibilizasiya

Çox nadir: 10 000 adamdan 1-ə qədərində meydana çıxa bilər

* Tənəffüs yollarının tutulması (bronxospazm)
* Anafilaktik şok

Belə hallarda, lütfən, təcili tibbi yardıma müraciət edin.

Məlum deyil: mövcud məlumatlar əsasında başvermə tezliyini müəyyən etmək mümkün deyil

* Ağızda xoralanma (düzgün istifadə edilməyən zaman – tableti çeynədikdə, sorduqda və ya ağızda saxladıqda)
  Əgər tablet tənəffüs yollarına düşərsə, həmçinin yaşlı pasiyentlər və udmada çətinlik çəkən pasiyentlər boğazın, qida borusunun (Sizin ağzınızla mədənizi birləşdirən boru) və ya bronxların (ağciyərlərin əsas hava yolları) xoralanması riskinə məruz qala bilərlər.

Müalicə müddətində bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən əlavə təsirlər də daxil olmaqla, hər hansı bir əlavə təsir meydana çıxarsa, bu barədə həkiminizə və ya əczaçıya məlumat verin.

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Əgər bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı əlavə təsirlə qarşılaşsanız, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat verin. Dərman maddələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinə (AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı ş., Fuad İbrahimbəyov küç., 31, (+99412) 596 05 20, aem@pharma.az) bildirilməlidir. Əlavə təsirlər haqqında məlumat verməklə, Siz, bu dərmanın təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanmasına kömək etmiş olursunuz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz lazım olduğundan artıq gündəlik dozada Ferro Folqamma Neo qəbul etmisinizsə, dərhal məsləhət üçün həkiminizə müraciət edin. Doza həddi aşılmasının ilkin simptomları ürəkbulanma, qusma

(qara rəngli mədə möhtəviyyatı), diareya, abdominal ağrı və nəcisdə qan, solğunluq, qan təzyiqinin düşməsi və taxikardiya (ürək döyüntülərinin tezliyinin artması) ola bilər.
Əgər uşaq təsadüfən bu dərmanı qəbul edərsə, lütfən dərhal həkimlə məsləhətləşin.

Buraxılış forması
10 tablet, blisterdə. 2,5 və ya 10 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
Bu dərman preparatı üçün xüsusi saxlanma şəraiti tələb olunmur.
Yararlılıq müddəti etiketin və karton qutunun üzərində EXP-dən sonra qeyd edilmişdir.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.
Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi qeyd edilən ayın son gününə şamil edilir.
Hər hansı dərman preparatını çirkab sularının və ya məişət tullantılarının içərisinə atmayın. Artıq istifadə olunmayan dərman preparatının hara atılmalı olduğunu əczaçıdan soruşun. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına xidmət edir.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı
LOMAPHARM GmbH KG,
Langes Feld 5,
D-31860 Emmerthal/Weser, Germany (Almaniya).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Wörwag Pharma GmbH & Co. KG.
Flugfeld-Allee 24.
71034 Böblingen.
Tel.: +49 (0)7031/ 6204-0.
Faks: +49 (0)7031/ 6204-31.
Email: info@woerwagpharma.com