

Erityisluvalla myytävä lääkevalmiste

Epävirallinen käännös pakkausselosteen mukaan. Alkuperäinen teksti 8/2007, käännös 8/2008.

PAKKAUSSELOSTE

NIFEREX 30 mg/ml -tipat, liuos

Huomaa, että lääkäri on voinut määrätä lääkkeen eri käyttöalueelle ja/tai muulla annostusohjeella kuin tässä pakkausselosteessa on ilmoitettu. Noudata aina lääkärin määräystä ja pakkausselosteen ohjeita.

Mitä lääke sisältää?

1 ml (n. 20 tippaa) sisältää:

Vaikuttava aine: Ferroglysiinisulfaattikompleksi 170 mg, vastaa 30 mg:aa kahdenarvoista rautaa.

Muut aineet: Sakkariininaatrium, sorbitoliliuos 70 % (kiteinen), rikkihappo, makuaine (appelsiini), alkoholi, vesi.

Niferex-valmiste on saatavana pakkauskoossa 30 ml (tiputtimella varustettu ruskea lasipullo).

Kuinka lääke vaikuttaa?

Niferex on raudanpuutteen hoitoon tarkoitettu rautavalmiste.

Myyntiluvan haltija / valmistaja

Schwarz Pharma AG
Postfach 100662
D-40770 Monheim
Saksa

Tietoja antaa:

Oy Verman Ab

Kauppakaari 2

PL 146

04201 Kerava

Puh: (09) 2798 020

Faksi: (09) 288 188

Sähköposti: info@verman.fi

Mihin lääkettä käytetään?

Niferex-valmiste on tarkoitettu raudanpuutteen hoitoon (esim. raskauden tai verenluovutuksen yhteydessä).

Milloin lääkettä ei pidä käyttää?

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin valmisteen aineosalle, ei pidä käyttää valmistetta.

Henkilöiden, joilla on hemakromatoosi tai muu vastaava sairaus ja kohonneet rauta-arvot, ei pidä käyttää valmistetta.

Mitä on otettava huomioon ennen lääkkeen käyttöä ja käytön aikana?

Rautavalmisteet voivat aiheuttaa myrkytyksiä lapsille.

Niferex-tipat sisältävät sorbitolia. Jos et siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriisi ennen kuin käytät Niferex-tippoja.

Raskaus

Niferex-valmisteen käytöllä raskauden aikana ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Imetys

Niferex-valmisteen käytöllä imetyksen aikana ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

Haitallisuus liikenteessä

Valmisteella ei ole havaittu olevan vaikutuksia, jotka voisivat vaikuttaa kykyyn ajaa autoa.

Mitä on vältettävä käytettäessä tätä lääkettä?

Lääkkeen vaikutus saattaa muuttua, jos tätä lääkettä otetaan samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Siksi hoitavalle lääkärille on ilmoitettava muista käytettävistä lääkkeistä (myös käsikauppa- ja valmisteista).

Niferex-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen tulehduslääkkeiden (esim. siprofloksasiini, norfloksasiini, ofloksasiini) kanssa, koska Niferex vähentää näiden lääkkeiden imeytymistä suolistossa. Siksi näitä antibiootteja on otettava vähintään 2 tuntia ennen Niferex-valmisteen ottamista tai 4 tuntia Niferex-valmisteen ottamisen jälkeen. Niferex estää myös ns. tetrasykliinien (lääkkeiden, jotka sisältävät esim. tetrasykliiniä) imeytymistä, jos kyseisiä lääkkeitä otetaan samanaikaisesti. Niiden ottamisen välillä on pidettävä vähintään 3 tunnin väli. Niferex-valmistetta ei saa käyttää yhdessä doksisykliiniä sisältävien lääkkeiden kanssa. Niferex-valmisteen teho voi heiketä, jos samanaikaisesti otetaan mahalaukun ja ruokatorven sisällön takaisinvirtauksen estoon käytettäviä lääkkeitä (antasideja). Lääkkeiden ottamisen välillä on pidettävä vähintään 2 tunnin väli. Niferex vähentää kilpirauhashormoneja sisältävien lääkkeiden vaikutusta, jos näitä lääkkeitä otetaan samanaikaisesti. Niiden ottamisen välillä on pidettävä vähintään 2 tunnin väli. Myös tiettyjen verenpainetta alentavien lääkkeiden (metyyliidopa), tiettyjen reumalääkkeiden (penisillamiini), veren kohonneen kalskipitoisuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (klodronaatti) ja Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (levodopa, karbidopa) teho voi heikentyä, jos niitä otetaan yhdessä Niferex-valmisteen kanssa.

Kuinka lääkettä käytetään?

Aikuiset: Hoidon alussa 35 tippaa 4–6 kertaa päivässä 1–2 viikon ajan ja sen jälkeen 35 tippaa kerran tai kaksi kertaa päivässä.

Niferex-valmistetta ei saa käyttää yli kuukauden ajan ilman lääkärin määräystä.

Lapset ja vastasyntyneet:

Ruumiinpaino 2 kg: 2 tippaa 2–4 kertaa päivässä

Ruumiinpaino 3 kg: 3 tippaa 2–4 kertaa päivässä

Ruumiinpaino 4 kg: 4 tippaa 2–4 kertaa päivässä

Ruumiinpaino 5 kg: 5 tippaa 2–4 kertaa päivässä

Ruumiinpaino 10 kg: 10 tippaa 2–4 kertaa päivässä

Niferex-valmistetta ei saa antaa alle 12-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Tipat voidaan laimentaa vedellä tai hedelmämehulla tai sekoittaa hedelmäsoseen joukkoon juuri ennen ottamista. Vihanneksia, maitotuotteita, kahvia ja teetä on vältettävä Niferex-valmisteen ottamisen yhteydessä, koska ne voivat heikentää Niferex-valmisteen imeytymistä.

Hoitoa on jatkettava, kunnes veriarvot palautuvat normaaleiksi.
Rautavarastojen täydentämiseksi hoitoa voi jatkaa vielä jonkin aikaa.

Mitä tapahtuu, jos olet ottanut liian suuren annoksen?

Jos olet saanut liian suuren määrän lääkettä, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977).

Mitä sivuvaikutuksia lääkkeellä voi olla?

Lääke voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten ripulia, ummetusta, närästystä ja oksentelua.

Sivuvaikutusten yleisyys kasvaa annoksen suurentuessa.

Myös ihottumaa esiintyy harvinaisissa tapauksissa.

Uloste voi värjäytyä tummaksi. Harvinaisissa tapauksissa hampaat voivat värjäytyä tummiksi.

Nämä tummentumat ovat vaarattomia ja ne voidaan poistaa pesemällä hampaat esimerkiksi sitruunahapolla.

Kuinka lääke säilytetään?

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytettävä lasten ulottumattomissa.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilyvyys avatussa pakkauksessa on 3 kuukautta enintään 25 °C:n lämpötilassa.

Pakkausseloste tarkistettu: 2007-08-01