УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Реферум и за што се употребува
Што мора да знаете, пред да го употребите Реферум
3. Како да го употребувате Реферум
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Реферум

REFERUM/РЕФЕРУМ 50 mg/5 ml сируп
dextriferron

Активна супстанција: железо хидроксид полималтозен комплекс (декстриферон).
Помошни супстанции: сорбитол течен (некристализирачки) 70%, глицерол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, натриум цикламат, арома лешник, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Реферум и за што се употребува

1 лажичка (5 ml) сируп содржи 50 mg Fe (III) во облик на железо хидроксид полималтозен комплекс.

Содржина на пакувањето:
Кутија со стаклено шише со 100 ml сируп од 50 mg/5 ml и пластична лажичка за дозирање.

Сирупот Реферум содржи железо како активна супстанција. Железото во сирупот се наоѓа во облик на комплекс на железо (III) хидроксид со полималтоза (декстриферон).
Декстриферонот е сличен на природниот протеин кој служи за складирање на железото во човечкото тело.
Овој лек е наменет кај деца и возрасни за:

- лекување на недостаток на железо,
- лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на железо,
- спречување на појава на недостаток на железо во период на бременост.

Железото е важна состојка на црвените крвни зрнца, мускулите и ензимите. Недостатокот на железо може да предизвика хроничен замор, намалена концентрација, раздразливост, нервоза, главоболка, губење на апетитот, намален имунитет и зголемена осетливост на стрес и инфекции, бледило, рагади (пукнатини на аглите на усните), сува кожа и кршливост на косата и ноктите.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Реферум

Немојте да го употребувате Реферум ако:

- сте алергични на декстриферон (активната состојка) или на било која помошна состојка на лекот,
- имате преголема количина на железо во организмот, пример поради насобирање на железо во телото (хемохроматоза, хемосидероза) или имате нарушување во искористувањето на железото (пример кај анемија (слабокрвност) поради труење со олово), или поради наследно нарушување на крвта кое се карактеризира со недостаток на хемоглобин и црвени крвни зрнца (таласемија),
- имате анемија (слабокрвност) која не е последица на недосататок на железо (пример хемолитична анемиј, мегалобластна анемија).

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни дали смеете да го земате Реферум сирупот.

Бидете посебно внимателни со Реферум

Контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го употребувате Реферум сирупот.

Како и со другите препарати на железо, при примена на Реферум сирупот, столицата може да биде потемно пребоена, бидејќи железото природно се излачува преку цревата. Наведеното, не е причина за загриженост. Меѓутоа, бидете претпазливи доколку имате заболување на црниот дроб, бубрезите, желудникот или цревата, при што треба да се посоветувате со Вашиот лекар.

Доколку страдате од инфекција или малигно заболување, Вашиот лекар ќе одлучи дали лекувањето со Реферум сирупот е соодветно за Вас.

Употребување на Реферум со храна и напиток

Состојките од храната не влијаат врз ефикасноста на Реферум сирупот.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Реферум сирупот во тек на бременост смеете да го земате само по препорака на лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Реферум сирупот во тек на доење смеете да го земате само по препорака на лекар.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Реферум сирупот не влијае врз способноста за возење или ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Важни информации за некои составни компоненти на Реферум

Реферум сирупот ги содржи следниве помошни супстанции за кои би требало да бидете предупредени:

- Метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, конзерванси кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).
- Глицерол, кој може да предизвика главоболка, стомачни нарушувања и пролив.
- Сорбитол, затоа ако Ви е кажано од лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Исто така, сорбитолот може да има благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2.6 kcal/g на сорбитол.

Напомена за пациентите со шеќерна болест: Секој милилитар сируп има 0.04 јаглехидратни единици.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Реферум сирупот обично може да се употребува со други лекови.

Малку е веројатно дека истовремената примена на Реферум сирупот и други лекови ќе има влијание врз ефикасноста на Реферум сирупот и/или другите лекови, како што се:

- тетрациклини (лекови за лекување на бактериски инфекции, пример доксициклин, тигециклин);
- антациди (лекови кои ја намалуваат киселоста во желудникот, како што се лекови кои содржат алуминиум хидроксид);
- ацетилсалицилна киселина (лек за лекување на болка и воспаление и за спречување на создавање на коагулуми во крвотокот).

Витамин Ц (аскорбинска киселина) може да го подобри искористувањето на железото во организмот.

Не се препорачува истовремена примена на препарати на железо преку вена и преку уста, за што треба да води грижа Вашиот лекар.

3. Како да се употребува Реферум

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Доколку не сте сигурни, проверете кај Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Лекарот ќе Ви ја одреди соодветната доза и колку долго треба да го земате Реферум сирупот, во зависност од недостатокот на железо односно од Вашата здравствена состојба.

Ве молиме користете ја приложената мерна лажичка за прецизно одредување на дозата на Реферум сирупот.

<u>Дозирање кај лекување на недостаток на железо</u>

Лекувањето трае приближно еден до два месеца. Реферум сирупот не е наменет за лекување на недостаток на железо кај доенчиња до 1 година.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- *Деца од 1 до 12 години:* Вообичаената доза изнесува 2.5-5 ml (½-1 мерна лажичка) од Реферум сирупот на ден.
- *Деца над 12 години, возрасни и доилки:* Вообичаената доза изнесува 5-10 ml (1-2 мерни лажички) од Реферум сирупот на ден.

Дозирање кај лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на железо

Вредноста на хемоглобинот се нормализира после три до пет месеци третман. За пополнување на резервите на железото во организмот, лекувањето треба да се продолжи уште неколку недели.

- *Доенчиња до 1 година:* Почетната доза изнесува 2.5 ml (½ мерна лажичка) од Реферум сирупот на ден. Дозата постепено се зголемува до 5 ml (1 мерна лажичка) од Реферум сирупот на ден.
- *Деца од 1 до 12 години:* Вообичаената доза изнесува 5-10 ml (1-2 мерни лажички) од Реферум сирупот на ден.
- *Деца над 12 години, возрасни и доилки:* Вообичаената доза изнесува 10-30 ml (2-6 мерни лажички) од Реферум сирупот на ден.

Дозирање кај бремени жени

- *Кај лекување на недостаток на железо и спречување на недостаток на* железо: вообичаената дневна доза изнесува 5-10 ml (1-2 мерни лажички) од Реферум сирупот.
- *Кај лекување на анемија (слабокрвност) која е последица на недостаток на железо:* бремените жени треба да земаат 20-30 ml (4-6 мерни лажички) од сирупот на ден, додека вредноста на хемоглобинот не се нормализира. Потоа, лекувањето треба да се продолжи со 10 ml (2 мерни лажички) од Реферум сирупот на ден, најмалку до крај на бременоста, заради пополнување на резервите на железо во организмот.

Начин на примена

Овој лек се зема преку уста и треба да се испие **во тек на оброк или веднаш по оброк**. Дневната доза може да се земе одеднаш или да се подели на повеќе поединечни дози.

Реферум сирупот може да се меша со сокови од овошје или зеленчук или да се додаде во храната за доенчиња.

Лесното пребојување не влијае врз вкусот на сокот или храната на доенчето, ниту врз дејството на лекот.

Приложената мерна лажичка се користи за прецизно одредување на дозата на Реферум сирупот.

Ако имате впечаток дека ефектот на Реферум е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Реферум отколку што треба

Не земајте поголема доза од онаа која Ви ја пропишал лекарот. Ако случајно сте земале поголема доза од Реферум отколку што треба, посоветувајте се со Вашиот лекар. Токсичноста на Реферум е многу мала. До сега не се забележани случаи на труење со железо или предозирање со Реферум сирупот.

Ако сте заборавиле да земете Реферум

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Продолжете да го земате лекот според вообичаениот распоред.

Ефекти кога престанува третманот со Реферум

Дури и ако добро се чувствувате, не прекинувајте го третманот со Реферум се додека не се посоветувате со Вашиот лекар. Ако прерано престанете со земањето на лекот, тоа може да влијае врз успехот на лекувањето.

Ако за време на лекувањето не се чувствувате добро или се чувствувате полошо од претходно, кажете му на Вашиот лекар. Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Реферум може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Во текот на примената на овој лек може да се јават следниве несакани дејства:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- променета боја на столицата.

Чести (може да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот)

- пролив, мачнина, запек, болка во стомак.

Помалку чести (може да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот)

- повраќање, обојување на забите, гастритис,
- исип, јадеж,
- главоболка.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Реферум

Да се чува на температура до 25ºC.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Февруари, 2022

Број на решението за ставање на лекот во промет

11-13550/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIJA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ