

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ferro sanol® 30 mg/ml Tropfen

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *ferro sanol Tropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* beachten?
3. Wie sind *ferro sanol Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *ferro sanol Tropfen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *ferro sanol Tropfen* und wofür werden sie angewendet?

ferro sanol Tropfen sind ein orales Eisenpräparat gegen Eisenmangel.

ferro sanol Tropfen werden zur Behandlung von Eisenmangel und Eisenmangelanämie angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* beachten?

***ferro sanol Tropfen* dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolysen, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Neugeborenen und Säuglingen mit einem Körpergewicht bis zu 2 kg.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *ferro sanol Tropfen* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* ist erforderlich,

- wenn Sie an bestehenden Erkrankungen des Verdauungstraktes wie chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen, Darmverengungen, Ausstülpungen des Darmes (Divertikeln), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Magen- und Darmgeschwüren leiden.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- wenn Sie an einer schweren sowie chronischen Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen und/oder an Alkoholismus leiden.
- vor allem bei Kindern, da Eisenpräparate zu einer Vergiftung führen können.

Hinweis

Verfärbungen der Zähne können bei einer Behandlung mit *ferro sanol Tropfen* auftreten. Gemäß der wissenschaftlichen Literatur können sich diese Zahnverfärbungen spontan nach Absetzen des Arzneimittels zurückbilden oder müssen durch Verwendung einer schleifenden Zahnpasta oder durch eine professionelle Zahnreinigung entfernt werden.

Einnahme von *ferro sanol Tropfen* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eisen hemmt die Aufnahme vieler Arzneimittel. Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* und den folgenden Arzneimitteln sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

Verstärkung der Wirkung und mögliche Verstärkung von Nebenwirkungen

Schmerz- und Rheumamittel (z. B. Salicylate und Phenylbutazon) können eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt von *ferro sanol Tropfen* verstärken.

Die gleichzeitige Verabreichung von **intravenösen eisenhaltigen Arzneimitteln** zusammen mit oralen Darreichungsformen von Eisen kann einen Abfall des Blutdrucks (Hypotonie) oder auch einen Kollaps auf Grund der zu schnellen Eisen-Freisetzung und Sättigung des Transferrins hervorrufen. Die Kombination wird nicht empfohlen.

Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit **Bisphosphonaten** (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Bisphosphonate vermindert.

Colestyramin oder **Ca²⁺-, Mg²⁺-, Al³⁺-haltige Arzneimittel** (z. B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmen die Aufnahme von Eisen.

Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und **L-Thyroxin** werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter aufgenommen.

Protonenpumpenhemmer (Arzneimittel, die die Bildung von Magensäure vermindern) wie z. B. Omeprazol können die Aufnahme von oralem Eisen vermindern. Daher kann eine Dosisanpassung oder der Austausch durch ein intravenös verabreichtes eisenhaltiges Arzneimittel erforderlich sein. Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor.

Die Aufnahme von **Fluorchinolonen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin) wird bei gleichzeitiger Gabe von Eisen

stark vermindert. Fluorchinolone sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach *ferro sanol Tropfen* eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oraler Verabreichung von Eisen mit **Tetracyclinen** (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) wird sowohl die Aufnahme von Eisen als auch die Aufnahme der Tetracycline vermindert. Die Verabreichung von Doxycyclin zusammen mit *ferro sanol Tropfen* sollte vermieden werden. Zwischen der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* und Tetracyclinen außer Doxycyclin sollte ein Abstand von mindestens 3 Stunden eingehalten werden.

Einnahme von *ferro sanol Tropfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

In pflanzlichen Nahrungsmitteln (z. B. Getreideprodukten und Gemüse) enthaltene Substanzen, die mit Eisen Komplexe bilden (z. B. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

Calcium-haltige Nahrungsmittel und Getränke sollten unabhängig von *ferro sanol Tropfen* eingenommen werden, da bei einer gleichzeitigen Einnahme die Aufnahme von Eisen vermindert wird.

Der Zeitabstand zwischen der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* und den zuvor genannten Nahrungsmitteln und Getränken sollte so lang wie möglich sein. Halten Sie mindestens einen Zeitabstand von 2 Stunden ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der empfohlenen Dosierung besteht keine Einschränkung für die Anwendung von *ferro sanol Tropfen*.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zur Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von *ferro sanol Tropfen* beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***ferro sanol Tropfen* enthalten Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält circa 18,6 mg Sorbitol pro Tropfen entsprechend 371,88 mg/ml Lösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

***ferro sanol Tropfen* enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

ferro sanol Tropfen enthalten Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Alkohol (Ethanol) pro Tropfen entsprechend 24 mg/ml (2,4 % w/v).

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie sind ferro sanol Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für alle Altersgruppen, Gewichtsklassen und Dosierungsgruppen sollte die Dosierung entsprechend den Bedürfnissen des Patienten angepasst und die Reaktion der klinischen Variablen (z. B. Hämoglobin, Ferritin, Transferrin) sollte von Ihrem Arzt überwacht werden.

Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene (und Jugendliche mit Körpergewicht ab 50 kg)

Die folgende Dosierung wird in den ersten 1 bis 2 Wochen empfohlen (Behandlungsbeginn):

Körpergewicht (kg)	Tropfen pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen ²⁺ (mg)
50 - < 65	35	3 - 4mal täglich	157,5 - 210
≥ 65	35	4 - 6mal täglich	210 - 315

Nach den anfänglichen 1 bis 2 Wochen wird die folgende Dosierung empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Tropfen pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen ²⁺ (mg)
≥ 50	35	1 – 2mal täglich	52,5 - 105

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

ferro sanol Tropfen dürfen bei Säuglingen und Kleinkindern mit einem Körpergewicht bis zu 2 kg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2). Eine tägliche Dosis von 5 mg Fe²⁺/kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von *ferro sanol Tropfen* eingenommen haben, als Sie sollten“).

Säuglinge und Kleinkinder (Körpergewicht über 2 kg bis 20 kg)

Die Tropfen können 2 bis 4mal täglich eingenommen werden. Die Tropfen können mit, kurz vor oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden (Nicht-Nüchterneinnahme).

Für eine Nüchterneinnahme (1 Stunde vor bzw. 2 Stunden nach einer Mahlzeit) wird nur die 2mal tägliche Einnahme empfohlen.

Die folgende Dosierung wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Tropfen pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen		Gesamtmenge Eisen ²⁺ (mg)
		Entweder	Oder	
		1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit	Mit, kurz vor oder kurz nach einer Mahlzeit	
> 2	2	2mal täglich	2 – 4mal täglich	6 - 12
> 3	3	2mal täglich	2 – 4mal täglich	9 - 18
> 4	4	2mal täglich	2 – 4mal täglich	12 - 24
> 5	5	2mal täglich	2 – 4mal täglich	15 - 30
10 - 20	10	2mal täglich	2 – 4mal täglich	30 - 60

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche (Körpergewicht von 21 kg bis < 50 kg)

Die folgende Dosierung wird empfohlen:

Körpergewicht (kg)	Tropfen pro Einnahme	Anzahl der Einnahmen	Gesamtmenge Eisen ²⁺ (mg)
≥ 21	35	1 – 2mal täglich	52,5 - 105

Dosierungsangaben für Jugendliche ab 50 kg Körpergewicht siehe Abschnitt „Erwachsene (und Jugendliche mit Körpergewicht ab 50 kg)“.

Anwendung bei älteren Patienten

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei älteren Patienten eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es liegen keine klinischen Daten, dass bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen eine Dosisanpassung erforderlich ist, vor.

ferro sanol Tropfen sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei Patienten, die an Alkoholismus leiden, angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen, die Erythropoetin benötigen, sollte Eisen intravenös verabreicht werden.

Art der Anwendung

Die Tropfen können direkt vor der Einnahme in Wasser bzw. Fruchtsaft verdünnt oder in Fruchtkompott eingerührt werden. Oder die Tropfen können auf einem Teelöffel - ggf. mit Wasser verdünnt - eingenommen werden.

Um mögliche Zahnverfärbungen durch Eisenniederschlag zu verhindern, empfiehlt es sich, *ferro sanol Tropfen* gut in Flüssigkeit verdünnt mit Hilfe eines Trinkhalms einzunehmen (z. B. in Orangensaft oder Trinkwasser, jedoch nicht in Milch, Kaffee, Tee oder Mineralwasser).

Die Tropfen sollten in ausreichendem Abstand zu den Mahlzeiten (z. B. auf nüchternen Magen am Morgen oder zwischen zwei Hauptmahlzeiten) eingenommen werden, da die Aufnahme des Eisens durch Nahrungsmittelbestandteile vermindert sein kann.

Zur Entnahme der Lösung die Flasche zum Tropfen senkrecht mit der Öffnung nach unten halten, eventuell mit dem Finger auf den Flaschenboden klopfen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Das Auffüllen der Körpereisenspeicher dauert üblicherweise – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monaten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *ferro sanol Tropfen* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *ferro sanol Tropfen* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie *ferro sanol Tropfen* in zu großen Mengen eingenommen haben, sollten Sie umgehend einen Arzt informieren.

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ beschriebenen Symptome verstärkt in den Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt.

Eine Überdosierung kann vor allem bei Kindern Vergiftungen verursachen.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Tropfen* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von *ferro sanol Tropfen* versehentlich ein- oder mehrmals vergessen haben, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer.

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Tropfen* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *ferro sanol Tropfen* abbrechen, ist der Therapieerfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magen-Darm-Beschwerden
- Durchfall
- Verstopfung
- Sodbrennen
- Übelkeit
- Erbrechen

Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Eine im Verlauf der Behandlung auftretende dunkle Verfärbung des Stuhls kann auf den Eisengehalt zurückzuführen sein und ist unbedenklich.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen
- Magen-Darm-Blutungen
- Reversible Verfärbung der Zunge
- Reversible Verfärbung der Mundschleimhaut
- Anaphylaktische Reaktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *ferro sanol Tropfen* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch

ferro sanol Tropfen sind nach Anbruch der Flasche 3 Monate haltbar. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

ferro sanol Tropfen haben eine gelblich-grüne bis leicht bräunliche Farbe. Nach Anbruch färbt sich die Lösung allmählich durch Luftzutritt braun. Deshalb soll die Flasche stets nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden. Diese Braunfärbung beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *ferro sanol Tropfen* enthalten

Der Wirkstoff ist:

Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex.

1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 170 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 30 mg Fe²⁺).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Schwefelsäure, gereinigtes Wasser, Orangen-Aroma, natürlich (enthält Ethanol)

Wie *ferro sanol Tropfen* aussehen und Inhalt der Packung

ferro sanol Tropfen ist eine grünlich-gelbe bis hellbraune klare Lösung.

ferro sanol Tropfen sind in Packungen mit 1 Flasche zu 30 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

UCB Pharma GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim
Telefon: 02173/48-4848
Telefax: 02173/48-4841

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Besondere Hinweise für den Patienten

Handhabung des kindergesicherten Verschlusses

Öffnen: Drücken und gleichzeitig aufschrauben.

Schließen: Normal verschrauben.

Braunfärbung von *ferro sanol Tropfen*

ferro sanol Tropfen haben eine gelblich-grüne bis leicht bräunliche, in Einzelfällen ggf. auch eine stärker bräunliche, Farbe. Nach Anbruch färbt sich die Lösung allmählich durch Luftzutritt zunehmend braun. Deshalb soll die Flasche stets nach Gebrauch wieder fest verschlossen werden. Die Braunfärbung beeinträchtigt die Wirksamkeit nicht.

Vermeidung von Rostflecken

Ein Verschütten der Tropfen ist zu vermeiden, da sie „Rostflecken“ hinterlassen. Solche Flecken können mit einem handelsüblichen Mittel zur Entfernung von Rostflecken aus Textilien beseitigt werden, wobei Sie sich bitte genau an der Reinigungsvorschrift des Herstellers orientieren sollten.