

# ferro sanol® Tropfen

## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen FERRO SANOL® Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind FERRO SANOL® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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?

## ferro sanol® Tropfen

Wirkstoff: Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex

1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 170 mg Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex (entsprechend 30 mg Fe<sup>2+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharin-Natrium, Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph.Eur.), Schwefelsäure, Gereinigtes Wasser, Orangen-Aroma, natürlich, 9/81140, Dragoco (enthält Ethanol)

FERRO SANOL® Tropfen sind in Packungen mit 1 Flasche zu 30 ml Lösung (N1) erhältlich.

### 1. Was sind FERRO SANOL® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

FERRO SANOL® Tropfen sind ein orales Eisensubstitutionspräparat gegen Eisenmangel.

FERRO SANOL® Tropfen sind von:

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| SANOL GmbH             | Mitvertrieb:           |
| Alfred-Nobel-Straße 10 | SCHWARZ PHARMA         |
| 40789 Monheim          | Deutschland GmbH       |
| Telefon: 02173/48-5857 | Alfred-Nobel-Straße 10 |
| Telefax: 02173/48-5851 | 40789 Monheim          |
|                        | Telefon: 02173/48-5857 |
|                        | Telefax: 02173/48-5851 |

FERRO SANOL® Tropfen werden hergestellt von:

SCHWARZ PHARMA AG  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim  
Telefon: 02173/48-0  
Telefax: 02173/48-1608

#### Anwendungsgebiete

Zur Therapie von Eisenmangel und Eisenmangelanämie

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FERRO SANOL® Tropfen beachten?

#### 2.1 FERRO SANOL® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bei Eisenüberladung (Hämochromatose, chronische Hämolyse)
- bei Eisenverwertungsstörungen (z.B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie)

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von FERRO SANOL® Tropfen ist erforderlich:

- bei Patienten mit Darmgeschwüren
- Insbesondere bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Anämie muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.

- Bei Anämie aufgrund einer schweren Nierenerkrankung sollten FERRO SANOL® Tropfen zusammen mit Erythropoetin verabreicht werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie FERRO SANOL® Tropfen nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von FERRO SANOL® Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie FERRO® SANOL Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko

Eine schleimhautreizende Wirkung im Magen-Darm-Trakt kann durch die gleichzeitige Einnahme von Schmerz- und Rheumamitteln (z.B. Salicylate und Phenylbutazon) verstärkt werden.

#### Abschwächung der Wirkung

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen mit Tetracyclinen (bestimmte Antibiotika) oder Bisphosphonaten wird sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate vermindert.

Die gleichzeitige Gabe von Eisen mit Colestyramin oder Ca<sup>2+</sup>-, Mg<sup>2+</sup>-, Al<sup>3+</sup>-haltigen Arzneimitteln (z.B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution) hemmt die Eisenresorption.

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

Die Resorption von bestimmten Antibiotika (Fluorchinolone wie z.B. Levofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin und Ciprofloxacin) wird durch Eisen stark vermindert.

Ein Abstand der Einnahme zwischen FERRO SANOL® Tropfen und den oben genannten Arzneimitteln von mindestens 2 Stunden sollte eingehalten werden.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Während der Eisentherapie kann die Benzidinprobe positiv ausfallen.

Es kann zu einer Dunkelfärbung des Stuhls kommen, so dass die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl positiv ausfallen können.

### 2.4 Bei 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. Phytine, Oxalate und Phosphate), sowie Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Cola-Getränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

### 3. Wie sind FERRO SANOL® Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie FERRO SANOL® Tropfen immer genau nach Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Erwachsene

Zu Beginn der Behandlung 4- bis 6-mal täglich 35 Tropfen 1 – 2 Wochen lang, danach 1- bis 2-mal täglich 35 Tropfen.

##### Säuglinge und Kleinkinder

FERRO SANOL® Tropfen werden nach Körpergewicht dosiert. Die niedrige Dosis in den einzelnen Gewichtsklassen wird für die Nüchternaufnahme empfohlen (siehe Abschnitt 3.2 „Art und Dauer der Anwendung“). Die hohe Dosis sollte bei einer Nicht-Nüchternaufnahme eingehalten werden.

bei 2 kg Körpergewicht täglich 2- bis 4-mal 2 Tropfen

bei 3 kg Körpergewicht täglich 2- bis 4-mal 3 Tropfen

bei 4 kg Körpergewicht täglich 2- bis 4-mal 4 Tropfen

bei 5 kg Körpergewicht täglich 2- bis 4-mal 5 Tropfen

bei 10 kg und höherem Körpergewicht täglich 2- bis 4-mal 10 Tropfen

Die Tropfen können direkt vor Einnahme in Wasser bzw. Fruchtsaft verdünnt oder in Fruchtkompott eingerührt werden.

#### 3.2 Art und Dauer der Anwendung

FERRO SANOL® Tropfen können auf einem Teelöffel – ggf. mit Wasser verdünnt – eingenommen werden. Die Einnahme sollte entweder morgens nüchtern (ca. 1 Stunde vor dem Frühstück) oder in ausreichendem Abstand von etwa 2 Stunden vor oder nach einer Mahlzeit erfolgen.

Um mögliche Zahnverfärbungen durch Eisenniederschlag zu verhindern, empfiehlt es sich, FERRO SANOL® Tropfen in Flüssigkeit verdünnt einzunehmen (z.B. in Orangensaft oder Trinkwasser, jedoch nicht in Milch, Kaffee, Tee oder Mineralwasser).

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Nach Normalisierung des Hämoglobinswertes sollte die Therapie bei Erwachsenen unter Überwachung der Serum-Ferritinwerte so lange fortgeführt werden, bis die Körpereisenspeicher wieder aufgefüllt sind.

Das kann in der Regel – abhängig vom Schweregrad der Anämie und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 und 6 Monaten, in Einzelfällen sogar noch länger dauern.

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.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von FERRO SANOL® Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung treten die im Abschnitt 4: „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt in den Vordergrund. Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie.

Wenn FERRO SANOL® Tropfen in zu großen Mengen eingenommen wurden, sollte umgehend der Arzt informiert werden. Um die Aufnahme des Eisens in den Körper zu verzögern bzw. zu verhindern, sollte Milch getrunken oder Hühnereiweiß eingenommen werden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von FERRO SANOL® Tropfen vergessen haben:

Sollte die Einnahme von FERRO SANOL® Tropfen versehentlich ein- oder mehrmals vergessen worden sein, so verlängert sich hierdurch die Gesamttherapiedauer bis zur Normalisierung des Ferritinwertes.

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können FERRO SANOL® Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Auflistung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen oder Erbrechen können auftreten. Die Häufigkeit nimmt mit steigender Dosis zu.

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hauterscheinungen) auftreten.

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

Gelegentlich wurde eine reversible Verfärbung des Zahnbereiches durch eisenhaltige dunkle Ablagerungen beobachtet. Diese Ablagerungen sind unbedenklich und lassen sich durch Putzen der Zähne am Ende der Behandlung wieder entfernen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie sind FERRO SANOL® Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen FERRO SANOL® Tropfen nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

##### Haltbarkeit nach Anbruch

FERRO SANOL® Tropfen sind nach Anbruch der Flasche 3 Monate haltbar. Nach Anbruch nicht über 25°C lagern.

##### **Stand der Information**

Juli 2006

#### **Besondere Hinweise für den Patienten**

##### Handhabung des kindergesicherten Verschlusses

Öffnen: Drücken und gleichzeitig aufschrauben

Schließen: Normal verschrauben.

##### Entnahme der Lösung

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

##### 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.

Spezialist im Dienst der Gesundheit  
SANOL GmbH, D-40789 Monheim

