

GEBRAUCHSINFORMATION

Ferrum Hausmann® Lösung

Wirkstoff: Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ferrum Hausmann® Lösung jedoch vorschriftsmässig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist Ferrum Hausmann® Lösung und wofür wird sie angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Ferrum Hausmann® Lösung beachten?

Wie ist Ferrum Hausmann® Lösung einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Ferrum Hausmann® Lösung aufzubewahren?

Weitere Angaben

Ferrum Hausmann® Lösung

Wirkstoff: Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex.

1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält:

172,4–200 mg Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose Komplex, standardisiert auf 50 mg Eisen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2,0 mg Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.),
0,22 mg Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.),
50 mg Sucrose (entsprechend 0,1 BE insgesamt)
sowie gereinigtes Wasser, Aromastoff und Natriumhydroxid.

Ferrum Hausmann® Lösung ist in Packungen mit 30 ml Lösung (N1) erhältlich.

1. WAS IST FERRUM HAUSMANN® LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**1.1 Ferrum Hausmann® Lösung ist ein Mittel gegen Eisenmangel (Antianämikum)****1.2 Pharmazeutischer Unternehmer:**

Astellas Pharma GmbH

Postfach 80 06 28

81606 München

Tel. (089) 45 44 01

Fax (089) 45 44 13 29

Internet: www.astellas.com/de

Hergestellt von:

Vifor (International) AG

Pharmazeutische Produkte

Rechenstrasse 37

CH-9001 St.Gallen

1.3 Ferrum Hausmann® Lösung wird angewendet bei Eisenmangelzuständen.**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FERRUM HAUSMANN® LÖSUNG BEACHTEN?****2.1 Ferrum Hausmann® Lösung darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile sind;
- wenn Sie an einer Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden;

- wenn Sie an einer Eisenverwertungsstörung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie) leiden;
- wenn Sie an Blutarmut, die nicht durch Eisenmangel ausgelöst wurde, sondern durch Infekte oder Tumoren, leiden;
- wenn Sie an hämolytischer Anämie (Blutarmut, die durch verkürzte Lebensdauer der roten Blutkörperchen entsteht) leiden;
- wenn Sie an einer Eisenüberladung leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ferrum Hausmann® Lösung ist erforderlich

- wenn Sie an Leber- und Nierenkrankheiten leiden;
- wenn Sie an Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes wie Magenschleimhautentzündung, Magen- und Darmgeschwüren und entzündlichen Darmerkrankungen leiden.

In solchen Fällen sollten Sie erst Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml Lösung enthält 50 mg Sucrose (entsprechend 0,1 BE insgesamt).

Schwangerschaft/Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, können Sie Ferrum Hausmann® Lösung bei Eisenmangel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

2.4 Bei Einnahme von Ferrum Hausmann® Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ferrum Hausmann® Lösung kann ohne weiteres mit Babynahrung, Frucht- und Gemüsesäften gemischt werden. Reaktionen mit Nahrungsbestandteilen, welche die Resorption des Eisenkomplexes vermindern könnten, treten nicht ein. Eine unter Umständen leichte Braunfärbung der Nahrung ist ohne Einfluss auf deren Geschmack.

3. WIE IST FERRUM HAUSMANN® LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ferrum Hausmann® Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Lösung zur oralen Einnahme.

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

Die Dosierungsangaben für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder beziehen sich auf 3 mg Eisen/kg Körpergewicht pro Tag.

Frühgeborene:

1 bis 2 Tropfen (2,5 bis 5 mg Eisen) pro kg Körpergewicht, täglich.

Säuglinge und Kleinkinder:

10 bis 20 Tropfen (25 bis 50 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 1–2 Einzelgaben.

Kinder:

20 bis 40 Tropfen (50 bis 100 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 1–2 Einzelgaben.

Erwachsene:

40 bis 80 Tropfen (100 bis 200 mg Eisen) pro Tag, verteilt auf 1–2 Einzelgaben.

Ferrum Hausmann® Lösung soll mit oder direkt nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Eisenstoffwechsellage (verminderte Zufuhr, gesteigerter Bedarf, krankhafte Eisenverluste) und der Normalisierung des roten Blutbildes. Nach Normalisierung des roten Blutbildes soll die Eisenmedikation zum Auffüllen der Eisenreserven noch 1 bis 2 Monate fortgesetzt werden.

3.3 Wenn Sie eine grössere Menge Ferrum Hausmann® Lösung eingenommen haben, als Sie sollten:

Das Eisen liegt in der Ferrum Hausmann® Lösung in einer speziellen komplexartigen Verbindung vor. Die Giftigkeit dieser Verbindung ist gering. So sind bisher noch keine Überdosierung und Vergiftungen mit Ferrum Hausmann® Lösung bekannt geworden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Ferrum Hausmann® Lösung vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sofern die nächste Einnahme nicht innerhalb von wenigen Stunden bevorsteht, können Sie die vergessene Einnahme nachholen. Sonst nehmen Sie das Präparat zum nächsten Einnahmezeitpunkt in der vorgesehenen Dosierung ein.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ferrum Hausmann® Lösung abgebrochen wird:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, verzögert sich der Abschluss der Behandlung oder der Erfolg bleibt aus.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ferrum Hausmann® Lösung Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschliesslich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Sehr selten:

Sehr selten können Störungen im Magen-Darm-Bereich, wie Übelkeit, Brechreiz und Verstopfung, auftreten.

Wie bei allen oralen Eisenpräparaten kann während der Behandlung eine Dunkelfärbung des Stuhles auftreten. Diese ist unbedenklich. Aufgrund des Gehaltes an Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Bitte beachten Sie auch die unter 2.2 aufgeführten Informationen «Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ferrum Hausmann® Lösung».

4.2 Wenn Sie bei sich schwere Nebenwirkungen beobachten, setzen Sie sich sofort mit einem Arzt in Verbindung.

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

5. WIE IST FERRUM HAUSMANN® LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder unzugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Faltpackung angegebene Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Lösung ist nach Anbruch 2 Monate haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information:

Juli 2005

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

6. WEITERE ANGABEN

Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit der Ferrum Hausmann® Lösung haben Sie ein Präparat zur Behandlung von Eisenmangel erhalten. Eisen ist ein lebenswichtiger Mineralstoff, der für die Blutbildung benötigt wird. Es ist ein unentbehrlicher Bestandteil der roten Blutkörperchen, deren Aufgabe der Sauerstofftransport ist. Normalerweise wird der Eisenbedarf des Körpers durch eine ausgewogene Ernährung gedeckt. Auch ist der Körper in der Lage, eine bestimmte Menge Eisen zu speichern. In bestimmten Situationen kann der Eisenbedarf aber nicht ausschliesslich durch die Nahrungsaufnahme ausgeglichen werden. So z. B. wenn ein erhöhter Eisenbedarf besteht, wie bei Säuglingen, Kleinkindern und Jugendlichen in Wachstumsphasen, bei Schwangeren und Frauen, die stillen, bei Fastenkuren und bei vegetarischer Ernährungsweise oder wenn es zu erhöhten Eisenverlusten (bei Blutungen, Menstruation, Blutspenden, Verletzungen usw.) gekommen ist. In einer solchen Situation entleeren sich die Eisenspeicher, und bei andauerndem Eisenmangel werden weniger rote Blutkörperchen gebildet. Eisenmangel äussert sich durch Blässe, Schleimhautveränderungen, Kurzatmigkeit, schnelle Ermüdbarkeit, Infektneigung und gelegentlich auch durch brüchige Fingernägel und Haarausfall. Eisenmangel ist eine der häufigsten Mangelkrankheiten. Man vermutet, dass bei ca. der Hälfte aller Frauen im gebärfähigen Alter ein Eisenmangel vorliegt. Ferrum Hausmann® Lösung enthält einen speziellen Komplex aus Eisen und einer stärkeähnlichen Verbindung. Dieses komplexe Eisen ist mit Eisensalzen nicht vergleichbar. Es zeichnet sich dadurch aus, dass es den Magen schont, die Zähne nicht verfärbt und keinen metallischen Geschmack hat. Das komplexe Eisen kann vom Körper gut genutzt werden und fehlendes Eisen verhältnismässig rasch ersetzen. Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder mit Nahrungsmitteln bekannt. Ferrum Hausmann® gibt es noch in weiteren Darreichungsformen: als Sirup für Säuglinge, Kinder und Erwachsene und als Retardkapseln für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.