

Листовка: Информация за потребителя

АЙРОНЛЕК 10 mg/ ml сироп

Желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс

IRONLEK 10 mg/ ml syrup

Iron as iron (III)-hydroxyde polymaltose complex

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

-Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
-Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
-Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
-Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АЙРОНЛЕК сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЙРОНЛЕК сироп
3. Как да приемате АЙРОНЛЕК сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЙРОНЛЕК сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка, Приложение 2	
Към Рег. №	22210326
Разрешение №	BG/1717/MP-56671
Одобрение №	15.11.2021

1. Какво представлява АЙРОНЛЕК сироп и за какво се използва

АЙРОНЛЕК е лекарство, съдържащо желязо.

То се използва за:

Лечение на желязен дефицит без анемия и желязодефицитна анемия.
Профилактична терапия на желязен дефицит.
Профилактична терапия на желязен дефицит по време на бременност

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АЙРОНЛЕК сироп

Не приемайте АЙРОНЛЕК, ако сте/имате:

- алергични към желязо (III)-хидроксиполималтозния комплекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.;
- претоварване с желязо в организма;
- нарушено усвояване на желязото в организма;
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия), непричинен от желязен дефицит, например поради:
 - увеличен разпад на червените кръвни клетки;
 - дефицит на витамин B₁₂;



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете **АЙРОНЛЕК сироп**, ако имате
- **инфекция или тумор**

По време на лечение с това лекарство може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.

Информация за диабетици: **АЙРОНЛЕК сироп** съдържа 0,04 хлебни единици в ml сироп.

Други лекарства и **АЙРОНЛЕК сироп**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на **АЙРОНЛЕК**:

- **инжекционни желязосъдържащи лекарства**

Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства.

Бременност и кърмене

На базата на наличните данни има малка вероятност за влияние върху фетуса или жената по време на бременността или кърменето. Все пак като предпазна мярка: ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.**

Шофиране и работа с машини

АЙРОНЛЕК сироп не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

АЙРОНЛЕК сироп съдържа сорбитол, захароза, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат и етанол.

- метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Могат да причинят алергични реакции (възможно е появата им да се забави).

- сорбитол и захароза

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Може да бъде вреден за зъбите.

- етанол

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg за доза от 30 ml.

3. Как да приемате **АЙРОНЛЕК сироп**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Пациент	Лечение на желязен дефицит с	
	намален брой на	нормален брой на



	червените кръвни клетки	червените кръвни клетки	
Деца на 1-12 години	5-10 ml дневно	2,5-5 ml дневно	
Деца над 12 години и възрастни	10-30 ml дневно	5-10 ml дневно	
Бременни жени	20-30 ml дневно	10 ml дневно	5-10 ml дневно

Начин на употреба

Приемайте **АЙРОНЛЕК** по време на или непосредствено след хранене. Дневната доза може да се приема наведнъж или разделена на отделни дози. Тя може да се смесва с плодови или зеленчукови сокове или с детска храна, или с кърма в бутилка. Никакво оцветяване на сместа не повлиява вкуса на соковете или детската храна, или ефикасността на **АЙРОНЛЕК**. Приложената мерителна лъжичка се използва за точно прилагане на дозата.

Продължителност на лечението

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязния дефицит.

- **Лечение на желязен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки**
Приемайте сиропа за около 3-5 месеца. След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент (хемоглобин) продължете за няколко седмици с дозата, описана за желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки. Това ще попълни желязните депа.
- **Лечение на желязен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки по време на бременност**
След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент продължете с дозата, описана за желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки, най-малко до края на бременността. Това ще попълни желязните депа и ще осигури увеличеното количество желязо, необходимо по време на бременността.
- **Лечение на желязен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки и превенция на желязен дефицит.**

Приемайте сиропа за 1 - 2 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза **АЙРОНЛЕК** сироп

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.

Ако сте пропуснали да приемете **АЙРОНЛЕК** сироп

Просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на **АЙРОНЛЕК** сироп

Не прекратявайте терапията по-рано, отколкото е препоръчително, тъй като това може да намали успеха ѝ.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много често, могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- оцветени изпражнения

Често, могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария
- гадене
- лошо храносмилане

Нечесто, могат да засегнат до 1 на 100 души

- повръщане
- запек
- коремна болка
- оцветяване на зъбите
- кожен обрив
- сърбеж
- главоболие

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

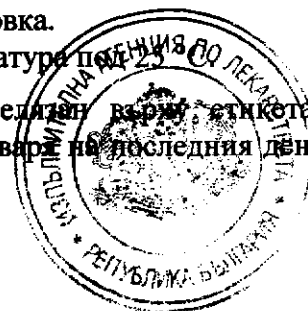
5. Как да съхранявате АЙРОНЛЕК сироп

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C в оригиналната опаковка.

Срок на годност след първоначално отваряне: 28 дни при температура под 25 °C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЙРОНЛЕК сироп

- Активното вещество е желязо като желязо (Ш)-хидроксиполималтозен комплекс. Всеки милилитър от сиропа съдържа 10 mg желязо като желязо (Ш)-хидроксиполималтозен комплекс.
- Другите съставки са: сорбитол (Е 420), захароза, етанол (96%), метил парахидроксибензоат (Е 218), пропил парахидроксибензоат (Е 216), млечна киселина, аромат малина и пречистена вода.

Как изглежда АЙРОНЛЕК сироп и какво съдържа опаковката

Тъмно кафяв до черен перорален разтвор с аромат на малина.

150 ml бутилка от тъмно стъкло и пластмасова капачка, поставена в картонена кутия заедно с мерителна лъжичка и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД
бул. Симеоновско шосе № 130
1700 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август 2021г.

