

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ferro sanol® 30 mg/ml Tropfen

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

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

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

**Dieses Arzneimittel ist 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 Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 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?
6. 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 Therapie von Eisenmangel und Eisenmangelanämie angewendet.

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

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer erblichen Eisenspeicherkrankheit (Hämochromatose) leiden.
- wenn Sie unter Eisenüberladung (chronische Hämolyse, Thalassämie, andere Hämoglobinopathien) leiden.
- wenn Sie unter Eisenverwertungsstörungen (z. B. sideroachrestische Anämie, Bleianämie) leiden.
- wenn Sie wiederholt oder chronisch Bluttransfusionen erhalten.
- von Säuglingen und Kindern mit einem Körpergewicht unter 2 kg.

**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.
- wenn Sie an chronischer Nierenerkrankung leiden und Erythropoetin benötigen, dann sollte Ihnen Eisen intravenös verabreicht werden, da oral verabreichtes Eisen bei urämischen Individuen schlecht aufgenommen wird.
- bei älteren Menschen mit zunächst nicht erklärbarem Eisenmangel bzw. Blutarmut. Hier muss sorgfältig nach der Ursache des Eisenmangels bzw. der Blutungsquelle gesucht werden.
- bei Kindern, da eine Überdosierung zu einer Vergiftung führen kann.

#### 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.

#### **Bei Einnahme von *ferro sanol Tropfen* mit anderen Arzneimitteln**

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

#### 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.
- Intravenöse Formulierungen von Eisen: Die gleichzeitige Verabreichung von intravenösen Formulierungen von Eisen 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

- Tetracycline (bestimmte Antibiotika, z. B. Doxycyclin) oder Bisphosphonate (Arzneimittel zur Behandlung der Osteoporose): sowohl die Resorption von Eisen als auch die der Tetracycline bzw. Bisphosphonate wird vermindert.
- Colestyramin oder  $\text{Ca}^{2+}$ -,  $\text{Mg}^{2+}$ -,  $\text{Al}^{3+}$ -haltige Arzneimittel (z.B. Antazida, Calcium- und Magnesiumsalze zur Substitution): hemmen die Eisenresorption.
- Penicillamin, orale Goldverbindungen, L-Methyldopa, Levodopa und L-Thyroxin: werden bei gleichzeitiger Verabreichung von Eisen schlechter resorbiert.
- Bestimmte Antibiotika (Fluorchinolone wie z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Gatifloxacin und Ofloxacin): Eisen vermindert die Resorption dieser Arzneimittel stark.

Zwischen der Einnahme von *ferro sanol Tropfen* und den oben genannten Arzneimitteln sollte ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

#### Sonstige mögliche Wechselwirkungen

- Es kann zu einer Dunkelverfärbung des Stuhls kommen, der keine Magen-Darm-Blutung zugrunde liegt.
- Die heute üblichen Tests auf Blutspuren im Stuhl können falsch positiv ausfallen.

#### **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. Phytate, Oxalate und Phosphate), sowie

Bestandteile von Kaffee, Tee, Milch und Colagetränken hemmen die Aufnahme von Eisen ins Blut.

### **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 Informationen über bestimmte sonstige 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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*ferro sanol Tropfen* enthalten geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), aber weniger als 100 mg pro Dosis.

## **3. Wie sind *ferro sanol Tropfen* einzunehmen?**

Nehmen Sie *ferro sanol Tropfen* 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.

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

- bei Erwachsenen:

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

- bei Säuglingen und Kleinkindern (mit mindestens 2 kg Körpergewicht):

*ferro sanol Tropfen* werden nach Körpergewicht dosiert. Die niedrige Dosis in den einzelnen Gewichtsklassen wird für die Nüchterneinnahme empfohlen (siehe Abschnitt „Art der Anwendung“). Die hohe Dosis sollte bei einer Nicht-Nüchterneinnahme 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

### **Ältere Patienten**

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

### **Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen**

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

### **Kinder und Jugendliche**

*ferro sanol Tropfen* dürfen bei Säuglingen und Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

### **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.

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* gut in Flüssigkeit verdünnt mit Hilfe eines Trinkhalms einzunehmen (z. B. in Orangensaft oder Trinkwasser, jedoch nicht in Milch, Kaffee, Tee oder Mineralwasser).

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der Arzt.

Das Auffüllen der Körpereisenspeicher kann – abhängig vom Schweregrad der Blutarmut und den individuellen Gegebenheiten – zwischen 3 bis 6 Monate 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.

### **Wenn Sie eine größere Menge *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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können *ferro sanol Tropfen* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000  
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

#### Häufig:

- 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:

- Reversible Verfärbung des Zahnbereiches

Nicht bekannt:

- Bauchschmerzen
- Oberbauchschmerzen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

#### Selten:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hauterscheinungen, Exanthem, Hautausschlag und Nesselsucht)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben 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. 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.

## **6. 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 Fe<sup>2+</sup>).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, 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.

### **Pharmazeutische Unternehmer**

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

#### Mitvertrieb

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2012 überarbeitet.**

---

### **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.