

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tardysol Baby, 20 mg/ml, roztwór doustny *Ferrum as Ferrosi sulfas heptahydricus*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tardysol Baby i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardysol Baby
3. Jak stosować lek Tardysol Baby
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tardysol Baby
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tardysol Baby i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy.

Lek Tardysol Baby zawiera żelazo.

Lek stosuje się u dzieci z niedoborem żelaza (zwanym również niedokrwistością z niedoboru żelaza).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tardysol Baby

Kiedy nie podawać leku Tardysol Baby

- jeśli dziecko ma uczulenie na żelazo lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w organizmie dziecka jest więcej żelaza niż ono potrzebuje;
- jeśli u dziecka stwierdzono rodzaj niedokrwistości (niewystarczająca liczba krwinek czerwonych), która nie jest spowodowana niedoborem żelaza lub która powoduje przeciążenie żelazem (np. talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość spowodowana niedoborem szpiku kostnego).

W RAZIE JAKICHKOLWIEK WĄTPLIWOŚCI DOTYCZĄCYCH TEGO LEKU NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA LUB FARMACEUTY.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania u dziecka leku Tardysol Baby należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli dziecko otrzymuje lek Tardysol Baby z powodu niedoboru żelaza, lekarz zbada również przyczynę tego niedoboru, aby można go było leczyć.
- Jeśli niedobór żelaza u dziecka ma związek z chorobą zakaźną, leczenie lekiem Tardysol Baby nie będzie skuteczne.

- Jak wskazują dane literaturowe, u pacjentów w podeszłym wieku z niewydolnością nerek, cukrzycą (nieprawidłowo dużym stężeniem cukru we krwi) i (lub) wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnieniem), otrzymujących leki przeciw tym chorobom oraz suplementację żelaza z powodu niedokrwistości, opisywano przebarwienia ściany przewodu pokarmowego.
- W razie przypadkowego zachłyśnięcia lekiem (aspiracja „w złym kierunku”), może on dostać się do dróg oddechowych dziecka. Kontakt leku z drogami oddechowymi może spowodować urazy, takie jak martwica (śmierć tkanki) lub zapalenie oskrzeli (miejsca, w których powietrze przechodzi przez płuca) lub przełyku (odcinek łączący jamę ustną z żołądkiem). Urazy te mogą być przyczyną zwężenia oskrzeli. Objawy związane z takimi urazami mogą obejmować: uporczywy kaszel, odkrztuszanie krwi i (lub) uczucie duszności, nawet jeśli zachłyśnięcie nastąpiło kilka dni lub miesięcy przed wystąpieniem tych objawów. W razie podejrzenia aspiracji i gdy u dziecka występuje co najmniej jeden z wymienionych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu dokonania specjalistycznej oceny i upewnienia się, że nie nastąpiło uszkodzenie dróg oddechowych. W celu zmniejszenia ryzyka zachłyśnięcia należy podczas podawania leku postępować według wskazówek przedstawionych w punkcie 3 tej ulotki.

Dzieci

Lek Tardysol Baby jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy.

Lek Tardysol Baby a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, których podawanie dziecku jest planowane.

Jeśli dziecko otrzymuje już niżej wymienione leki, nie należy stosować leku Tardysol Baby, chyba że zaleci to lekarz. Niektórych leków nie można przyjmować w tym samym czasie, co żelazo, podczas gdy inne wymagają określonych zmian, takich jak dawka i czas ich przyjmowania.

Jeśli dziecko otrzymuje żelazo we wstrzyknięciach, nie wolno mu podawać leku Tardysol Baby.

Jeśli dziecko przyjmuje następujące leki, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Niektóre leki przeciwretrowirusowe (inhibitory integrazy) stosowane w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1): nie należy podawać żelaza jednocześnie z lekami przeciwretrowirusowymi - dolutegrawirem, elwitegrawirem i raltegrawirem (jeśli to możliwe, należy zachować odstęp dłuższy niż 2 godziny). Biktegrawir należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed podaniem żelaza lub razem z żelazem, ale w porze posiłków.
- Leki stosowane w leczeniu łamliwości kości (bisfosfoniany): nie należy podawać żelaza w tym samym czasie, co bisfosfoniany (jeśli to możliwe, należy zachować odstęp od minimum 30 minut do ponad 2 godzin, w zależności od bisfosfonianu).
- Leki zawierające wapń: nie należy przyjmować żelaza z posiłkami ani z wapniem.
- Niektóre antybiotyki (tetracykliny lub fluorochinolony), leki stosowane w leczeniu: chorób stawów (penicylamina), chorób tarczycy (tyroksyna), choroby Parkinsona (entakapon, lewodopa), nadciśnienia tętniczego (metylodopa), a także leki zawierające trientynę, suplementy i (lub) leki zawierające cynk, leki stosowane w przypadku nadmiaru kwasu żołądkowego (leki osłonowe, leki zobojętniające sok żołądkowy, adsorbenty), leki zawierające kwas acetohydroksamowy: nie należy przyjmować żelaza w tym samym czasie (jeśli to możliwe, należy zachować odstęp dłuższy niż 2 godziny).

Stosowanie leku Tardysol Baby z jedzeniem i piciem

Pokarmy bogate w wapń mogą zmniejszyć wchłanianie żelaza i spowodować, że leczenie będzie mniej skuteczne. Z tego względu lek Tardysol Baby należy podawać jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku, w tym także przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Tardysol Baby nie jest odpowiedni dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Dla dorosłych, a w szczególności dla kobiet w ciąży, dostępne są inne roztwory doustne zawierające siarczan żelaza. W celu uzyskania dalszych informacji należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Tardysol Baby zawiera sorbitol, sól i glikol propylenowy

- Ten lek zawiera 360 mg sorbitolu w każdym mililitrze roztworu. Sorbitol (E420) jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, przed podaniem tego leku dziecku należy skonsultować się z lekarzem.
- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.
- Ten lek zawiera 12 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym mililitrze roztworu.

3. Jak stosować lek Tardysol Baby

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dawka leku Tardysol Baby w leczeniu niedoboru żelaza:

- Dzieci o masie ciała od 7 do 10 kg: zwykle stosowana dawka to 7 do 20 mg raz na dobę.
- Dzieci o masie ciała od 10 do 15 kg: zwykle stosowana dawka to 10 do 30 mg raz na dobę.

Dawkę odmierza się bezpośrednio pipetą z podziałką (patrz rysunki objaśniające).

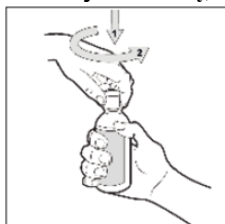
Jak przygotować i podać dawkę leku

Ten lek należy podawać doustnie, jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku, w tym także przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych.

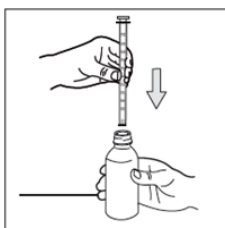
Przygotowanie dawki

Roztwór doustny należy zawsze pobierać z butelki za pomocą pipety miarowej znajdującej się w pudełku, ponieważ wskazuje ona dawkę (w mg), jaką należy podać.

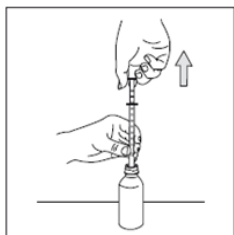
- 1) Aby otworzyć butelkę, należy najpierw nacisnąć korek, a następnie go odkręcić.



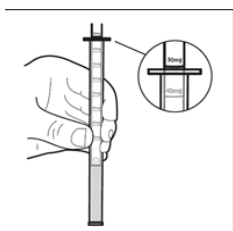
- 2) Włożyć pipetę dozującą do butelki upewniając się, że tłok jest wciśnięty do końca.



- 3) Aby pobrać lek, należy odciągać tłok pipety do momentu, gdy roztwór osiągnie kreskę podziałki najbliższą przepisanej dawce (podziałka co 5 mg).



Dawka wskazana przez podziałkę będzie widoczna nad kołnierzem pipety.



Podanie dawki

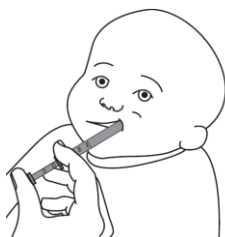
W celu zmniejszenia ryzyka przedostania się leku do dróg oddechowych dziecka podczas podawania, bardzo istotne jest ściśle przestrzeganie instrukcji podawania leku małym dzieciom.

Lek należy zawsze podawać **jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku, w tym także przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych**. Lek należy podawać bezpośrednio **pipetą dołączoną do opakowania, natychmiast po nabraniu pipetą roztworu z butelki**.

- 1) Weź na ręce dziecko, które nie śpi, trzymaj je w pozycji półsiedzącej w zgięciu ramienia, z głową opartą na ramieniu.



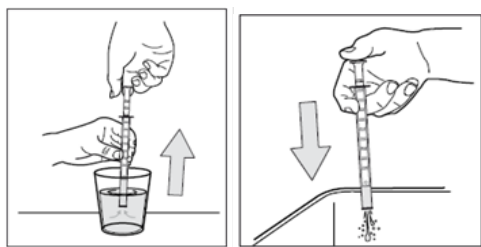
- 2) Po pobraniu pipetą leku z butelki, natychmiast włóż pipetę do ust dziecka, kierując ją w stronę policzka. Bardzo powoli wciskaj tłok pipety tak, aby lek spływał do ust dziecka po jednej kropli.



Nie układaj dziecka w pozycji leżącej od razu po podaniu leku.

Czyszczenie pipety

1. Po użyciu należy zamknąć butelkę korkiem.
2. Pipetę należy kilkakrotnie dokładnie przepłukać w wodzie, jak pokazano na poniższych rysunkach:



3. Pipetę należy pozostawić do wyschnięcia na ręczniku kuchennym, a następnie włożyć wraz z butelką do tekturowego pudełka i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nigdy nie wolno pozostawiać pipety w innym miejscu niż opakowanie lub ulotka.

Odlączaną kartę z instrukcją podawania leku Tardysol Baby, zawierającą informacje, jak zmniejszyć ryzyko zachłyśnięcia, można znaleźć na końcu tej ulotki.

Czas trwania leczenia

Jeśli dziecko otrzymuje lek w celu leczenia niedoboru żelaza, czas trwania leczenia musi być wystarczająco długi, aby skorygować ten niedobór i uzupełnić zapasy żelaza w organizmie. Leczenie może trwać od 3 do 6 miesięcy, a nawet dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Tardysol Baby

Zgłaszano przypadki przedawkowania żelaza, szczególnie u dzieci, które przyjęły duże dawki.

Objawy przedawkowania obejmują:

- podrażnienie przewodu pokarmowego z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami (czasami z domieszką krwi) i biegunką (czasami z czarnymi stolcami);
- zapaść sercowo-naczyniową i kwasicę metaboliczną (przyspieszony oddech lub duszność, przyspieszenie akcji serca, ból głowy, drgawki, splątanie, senność, zmęczenie, utrata apetytu, ból brzucha, wymioty);
- objawy źle funkcjonujących nerek (znaczne zmniejszenie objętości moczu) i wątroby (ból w prawej górnej części brzucha, żółtaczka [zażółcenie skóry lub oczu], ciemne zabarwienie moczu).

Jeśli dziecko otrzymało zbyt dużą dawkę leku Tardysol Baby, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie podania dawki leku Tardysol Baby

W razie pominięcia dawki leku, należy podać ją dziecku tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora podania następnej dawki, należy poczekać na porę jej podania, a następnie kontynuować leczenie jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Tardysol Baby

Lek Tardysol Baby należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Po zaprzestaniu leczenia mogą wystąpić problemy.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie u dziecka następujących działań niepożądanych, uszeregowanych od najczęściej do najrzadziej występujących:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zaparcie
- Biegunka
- Powiększenie brzucha
- Ból brzucha
- Zmiana zabarwienia stolca
- Nudności

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Obrzęk gardła (obrzęk krtani)
- Nieprawidłowe stolce
- Ból i odczucie dyskomfortu w górnej części brzucha (niestrawność)
- Wymioty
- Ostre zapalenie błony śluzowej żołądka
- Świąd
- Czerwona wysypka skórna (wysypka rumieniowa)

Częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

- Reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)
- Wysypka skórna ze świądem (pokrzywka)
- Przebarwienia zębów
- Przebarwienia ściany przewodu pokarmowego (melanoza przewodu pokarmowego)*

* Jak wskazują dane literaturowe, u pacjentów w podeszłym wieku (czyli z kategorii wiekowej innej na ogół niż pacjenci leczeni lekiem Tardysol Baby) z niewydolnością nerek, cukrzycą (nieprawidłowo dużym stężeniem cukru we krwi) i (lub) wysokim ciśnieniem tętniczym (nadciśnieniem), otrzymujących leki przeciw tym chorobom oraz żelazo z powodu niedokrwistości, opisywano przebarwienia ściany przewodu pokarmowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Tardysol Baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki roztwór można przechowywać przez 1 miesiąc. Lek należy przechowywać w pudełku tekturowym z dala od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tardysol Baby

- Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego.
- Inne składniki to: sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420), aromat pomarańczowy*, kwas siarkowy, sodu propionian, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.
- * Składniki aromatu pomarańczowego: aldehyd octowy, oktanal, nonanal, dekanal, etylu maślan, cytronellal, woda, cytral, linalol, olejek eteryczny pomarańczowy, glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Tardysol Baby i co zawiera opakowanie

- Ten lek jest roztworem o barwie żółtej do pomarańczowej.
- 45 ml roztworu doustnego w butelce z oranżowego szkła, zamkniętej korkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci.
- Opakowanie zewnętrzne zawiera pipetę o pojemności 2 ml z podziałką od 5 do 30 mg (oznaczenie co 5 mg), umożliwiającą podanie doustne

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Tardyneo
Francja	Tardyferon
Holandia	Tardyneo
Luksemburg	Tardyneo

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur, Francja

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production
Site Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel. 22 559 63 60

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

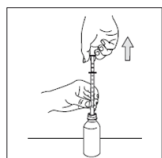
Karta instrukcji podawania
Tardysol Baby, 20 mg/ml, roztwór doustny
Ferrum as Ferrosi sulfas heptahydricus

Dla dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy

W celu zmniejszenia ryzyka zachłyśnięcia podczas podawania leku pipetą dozującą, należy ściśle przestrzegać wszystkich opisanych czynności związanych z podawaniem leku:

Lek należy podawać jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku, w tym przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych.

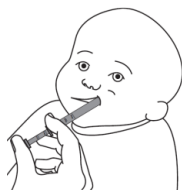
- 1/ Z pomocą pipety miarowej znajdującej się w opakowaniu nabierz z butelki roztwór do kreski na podziałce, która jest najbliższa przepisanej dawce (podziałka co 5 mg). Nie używaj niczego poza pipetą dozującą dostarczoną w pudełku.



- 2/ Weź na ręce dziecko, które nie śpi, trzymaj je w pozycji półsiedzącej w zgięciu ramienia, z głową opartą na ramieniu.



- 3/ Pipetę z lekiem włóż do ust niemowlęcia na głębokość około 1 cm, kierując ją ku **wewnętrznej stronie policzka**. **Bardzo powoli** wciskaj tłok pipety tak, aby lek spływał do ust dziecka po jednej kropli.



Uwaga: Nie należy kłaść niemowlęcia od razu po podaniu leku.

Istnieje **ryzyko zakrztuszenia się** dziecka podczas przyjmowania leku, w wyniku czego płyn może przypadkowo dostać się do jego dróg oddechowych. W razie zauważenia następujących objawów: ***kaszel, dyskomfort, bladość, sinienie warg, palców rąk lub nóg, trudności w oddychaniu lub zatrzymanie oddechu (bezdech), brak ruchu, utrata energii lub pobudzenie***, należy trzymać dziecko w pozycji siedzącej i natychmiast skontaktować się ze służbami ratunkowymi. W pierwszej kolejności zadzwoń pod numer 999 lub 112. Służby ratunkowe powiedzą, co zrobić, aby zapewnić dziecku natychmiastową pomoc.

Pipetę dozującą do podawania leku należy po użyciu przepłukać i pozostawić do wyschnięcia, a następnie odłożyć do pudełka.

W razie odnotowania u dziecka jakiegokolwiek działania niepożądanego podczas stosowania leku Tardysol Baby, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez stronę internetową: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.