

NOWOŚĆ



powyżej 6 do 24 miesięcy

powyżej 2 lat

Roztwór doustny, 20 mg/ml

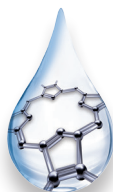
TardySolBaby

Roztwór doustny, 20 mg/ml

TardySol

LECZENIE NIEDOKRWISTOŚCI** NA KAŻDYM ETAPIE ŻYCIA²⁻³

**Jedyny* lek w postaci
roztworu doustnego
zawierający siarczan żelaza**



Roztwór doustny, 20 mg/ml

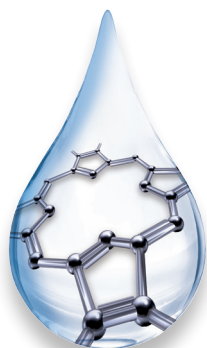
TardySolBaby

Roztwór doustny, 20 mg/ml

TardySol

Potwierdzone klinicznie

- Skuteczność¹
- Bezpieczeństwo¹
- Tolerancja¹



Mała objętość leku na dawkę



Pomarańczowy aromat



Nie potrzeba wstrząsać butelką



Nie zawiera cukru

LECZENIE NIEDOKRWIŚCI** NA KAŻDYM ETAPIE ŻYCIA^{2,3}



** z niedoboru żelaza



powyżej 6 do 24 miesiąca

Roztwór doustny, 20 mg/ml

TardySolBaby

- Niemowlęta i dzieci w wieku **powyżej 6 do 24 miesięcy**
- dawka lecznicza **1 - 2 mg/kg masy ciała**
- 1 raz na dobę



powyżej 2 lat

Roztwór doustny, 20 mg/ml

TardySol

- Dzieci powyżej 2 lat
- Młodzież
- Dorośli (w tym kobiety w ciąży)
- Zapobieganie niedokrwistości** u kobiet w ciąży



		dawka (mg), 1 raz na dobę
Od 2 do 10 lat	15 - 20 kg	30 - 40
	20 - 35 kg	40 - 50
Powyżej 10 lat		50 - 100
Dorośli (w tym kobiety w ciąży)		
Zapobieganie niedokrwistości** u kobiet w ciąży		50



Dawka zawsze odmierzona bezpośrednio pipetą miarową dołączoną do każdego opakowania. Należy pobrać lek do podziałki najbliższej przepisanej dawce.

Skrócona informacja o leku:

Nazwa: Tardyol 20 mg/ml, roztwór doustny. **Skład:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego, 360 mg sorbitolu [E420] i 12 mg glikolu propylenowego [E1520]. Pehy wykazują substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza. Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży, gdy nie można zapewnić wystarczającego spożycia żelaza dostarczanego w diecie. Produkt leczniczy Tardyol jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat i u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie u kobiet w ciąży można rozpocząć jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym. **Dawkowanie** (odnosi się do jonów żelaza). Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży: 50 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. Niedokrwistość z niedoboru żelaza Dorośli (w tym kobiety w ciąży): 50-100 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. **Dzieci i młodzież:** • od 2 do 10 lat: 15-20 kg: 30 do 40 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]; 20-35 kg: 40 do 50 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. • >10 lat: 50 do 100 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Roztwór doustny należy pobierać z butelki pipetą miarową znajdującą się w opakowaniu. Roztwór pobrać do kreski na podziałce najbliższej przepisanej dawce (kreski co 10 ml). Zawartość pipety można rozcieńczyć w 1/3 szklanki wody i natychmiast podać. Lek należy przyjmować jakich czas przed posiłkiem lub po posiłku (i przed lub po podaniu produktów mlecznych). Po każdym użyciu zamknąć butelkę, dokładnie wypłukać pipetę wodą w innym miejscu niż opakowanie. Suchą pipetę włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewiedzącym dla dzieci. Nigdy nie należy pozostawiać pipety w innym miejscu niż opakowanie lub ułtka dla pacjenta. **Czas trwania leczenia:** Niedokrwistość z niedoboru żelaza Czas trwania leczenia musi być wystarczający do wyłączenia niedokrwistości i/lub uzupełnienia zapasów żelaza. Leczenie może trwać minimum 3-6 mies., zależnie od stopnia niedoboru żelaza, ale może trwać dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona. Ocena skuteczności leku jest przydatna dopiero po co najmniej 3 miesiącach leczenia. Należy sprawdzić, czy niedokrwistość została skorygowana (Hb, MCV) i uzupełnione zostały zapasy żelaza (stężenie ferrytynu w surowicy, stężenie receptorów transferyny w surowicy i współczynniki wysycenia transferyny). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadmiar żelaza, w szczególności niedokrwistość normocytowa lub hipersideremia, talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość spowodowana niedoborem szpiku kostnego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Specjalne ostrzeżenia:** Hiposyderemia związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Jeśli to możliwe, leczenie żelazem należy połączyć z leczeniem przyczyną jego niedoboru. Przypadkowa aspiracja (zachłyśnięcie) leku podczas podawania może być przyczyną zakażeń, urazów i martwicy błony śluzowej oskrzeli, co może spowodować kaszel, krwioplucie, zwięzienie oskrzeli i/lub zakażenie płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Ryzyko zachłyśnięcia dotyczy szczególnie pacjentów z trudnościami w połknięciu. W razie podejrzenia aspiracji pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Opisano rzadkie przypadki pseudomelanozy/melanozy (brązowa lub czarna pigmentacja błony śluzowej przewodu pokarmowego) u otrzymujących żelazo pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą [i/lub nadciśnieniem tętniczym]. Taką pigmentacja może utrudniać zabieg w obrębie przewodu pokarmowego. Wskazane jest poinformowanie chirurga o przyjmowaniu żelaza. Leku nie należy stosować, jeśli pacjent otrzymuje również żelazo w postaci do wstrzykiwań. Lek zawiera sorbitol, który jest źródłem fruktozy. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów lub u których zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną prowadzącą do złego wchłaniania fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku. Lek zawiera <1 mmol sodu (23 mg) na ml, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Niżej przedstawiono działania niepożądane notowane w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów otrzymujących żelazo w tabletkach oraz po wprowadzeniu leku do obrotu, a także pochodzące z danych z piśmiennictwa, dla których nie można wykazać związku przyczynowego na podstawie dowiadczeń. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstotliwością, którą określono następująco: często [≥1/100 do <1/100], niezbyt często [≥1/1000 do <1/100], częstotliwość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Często: zaparcie, biegunka, powiększenie brzośca, ból brzośca, zmiana zabarwienia stołca, nudności. **Niezbyt często:** obrzęk krtańi, nieprawidłowe stolce, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, rumieniowe wykwity. **Częstość nieznana:** nadwrażliwość, pokrzywka, zbarwienie zębów, melanoza przewodu pokarmowego. **Inne:** U przyjmujących żelazo pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym rzadko obserwowano brązową lub czarną pigmentację błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudomelanozę/melanozę). Ta pigmentacja może utrudniać wykonanie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego. **Zgłoszenie podejrzenia działań niepożądanych:** Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Pierre Fabre Medicament, Les Cauquilous, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie Prezesa URPL:** 28106. **Data aktualnej ChPL:** 11/2023. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę – Rp.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.; ul. Belwederska 20/22; 00-762 Warszawa, tel.: 22 559-63-00, fax: 22 559-63-59; e-mail: office@pierre-fabre.pl

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Skrócona informacja o leku:

Nazwa: Tardyol Baby, 20 mg/ml, roztwór doustny. **Skład:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego, 360 mg sorbitolu [E420] i 12 mg glikolu propylenowego [E1520]. Pehy wykazują substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza. Lek Tardyol Baby jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Dawka lecznicza: 1-2 mg/kg m.c. raz na dobę. Zalecane dawkowanie odnosi się do jonów żelaza. (*) Dzieci o mc. 7-10 kg: 7-20 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. (**) Dzieci o mc. 10-15 kg: 10-30 mg raz na dobę [dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową]. **Sposób podawania:** Lek należy podawać doustnie pewien czas przed posiłkiem lub po posiłku oraz przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych. Pipetę miarową należy pobrać z butelki roztwór do kreski na podziałce, która jest najbliższej przepisanej dawce (podziałka co 5 mg). Roztwór pobrany do pipety należy podawać bardzo powoli (patrz instrukcja na końcu ulotka dla pacjenta). Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę, dokładnie wypłukać pipetę wodą z rąk i pozostawić do wyschnięcia na ręczniku kuchennym. Suchą pipetę należy włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewiedzącym dla dzieci. **Czas trwania leczenia:** musi być wystarczający do wyłączenia niedokrwistości i uzupełnienia zapasów żelaza. Leczenie może trwać minimum 3-6 mies., zależnie od stopnia niedoboru żelaza, ale może trwać dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona. Ocena skuteczności leku jest przydatna dopiero po co najmniej 3 miesiącach leczenia. Należy sprawdzić, czy niedokrwistość została skorygowana (Hb, MCV) i uzupełnione zostały zapasy żelaza (stężenie ferrytynu w surowicy, stężenie receptorów transferyny w surowicy i współczynniki wysycenia transferyny). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadmiar żelaza (hemochromatoza, powtarzane transfuze krwi). Zaburzenia metabolizmu żelaza (niedokrwistość syderaloblastyczna, talasemia). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Specjalne ostrzeżenia:** Hiposyderemia związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Jeśli to możliwe, leczenie żelazem należy połączyć z leczeniem przyczyną jego niedoboru. Przypadkowa aspiracja (zachłyśnięcie) leku podczas podawania może być przyczyną zakażeń, urazów i martwicy błony śluzowej oskrzeli, co może spowodować kaszel, krwioplucie, zwięzienie oskrzeli i/lub zakażenie płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Ryzyko zachłyśnięcia dotyczy szczególnie pacjentów z trudnościami w połknięciu, u niemowląt. W razie podejrzenia, że nastąpiła aspiracja pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. W celu zmniejszenia ryzyka dostania się leku do dróg oddechowych podczas podawania należy ściśle przestrzegać instrukcji podawania leku niemowlętom, zwłaszcza: (i) lek należy zawsze podawać jakis czas przed lub po posiłku (i przed lub po podaniu produktów mlecznych), (ii) roztwór do pipety należy podawać bardzo powoli, (iii) dziecko, które nie śpi, należy ułożyć w pozycji półsiedzącej w zgięciu ramienia, z głową opartą na ramieniu, (iv) naciskać bardzo powoli tłok pipety, aby roztwór sphywał do ust dziecka po jednej kropki, (v) nie ułożyć dziecka w pozycji leżącej bezpośrednio po podaniu leku. Instrukcja podawania leku z informacjami, jak zmniejszyć ryzyko zachłyśnięcia, jest umieszczona na kartce na końcu ulotka dla pacjenta. Opisano rzadkie przypadki brązowej lub czarnej pigmentacji błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudomelanozę/melanozę) u otrzymujących żelazo pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym. Taką pigmentacja może utrudniać zabieg w obrębie przewodu pokarmowego. Wskazane jest poinformowanie chirurga o przyjmowaniu żelaza. Leku Tardyol Baby nie należy stosować, jeśli dziecko otrzymuje również żelazo w postaci do wstrzykiwań. Lek zawiera sorbitol, który jest źródłem fruktozy. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów lub u których zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną prowadzącą do złego wchłaniania fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku. Lek zawiera <1 mmol sodu (23 mg) na ml, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Niżej przedstawiono działania niepożądane notowane w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów otrzymujących żelazo w tabletkach oraz po wprowadzeniu leku do obrotu, a także pochodzące z danych z piśmiennictwa, dla których nie można wykazać związku przyczynowego na podstawie dowiadczeń. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstotliwością, którą określono następująco: często [≥1/100 do <1/100], niezbyt często [≥1/1000 do <1/100], częstotliwość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Często: zaparcie, biegunka, powiększenie brzośca, ból brzośca, zmiana zabarwienia stołca, nudności. **Niezbyt często:** obrzęk krtańi, nieprawidłowe stolce, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, rumieniowe wykwity. **Częstość nieznana:** nadwrażliwość, pokrzywka, zbarwienie zębów, melanoza przewodu pokarmowego. **Inne:** U przyjmujących żelazo pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym rzadko obserwowano brązową lub czarną pigmentację błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudomelanozę/melanozę). Ta pigmentacja może utrudniać wykonanie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego. **Zgłoszenie podejrzenia działań niepożądanych:** Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Pierre Fabre Medicament, Les Cauquilous, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie Prezesa URPL:** 28105. **Data aktualnej ChPL:** 11/2023. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę – Rp.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.; ul. Belwederska 20/22; 00-762 Warszawa, tel.: 22 559-63-00, fax: 22 559-63-59; e-mail: office@pierre-fabre.pl

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

1. Pochta-Wegier L et al., Ferrous sulfate oral solution in young children with iron deficiency anemia: An open-label trial of efficacy, safety, and acceptability. *World Health Organization International* 2020; 62: 820-827; 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tardyol Baby; 3. Charakterystyka Produktu Leczniczego Tardyol; 4. World Health Organization. *World Health Organization model list of essential medicines—22nd list*. 2021, page 30. Data dostępu: 23.01.2025 <https://www.who.int/publications/item/WHO-MHP-HPFS-EML-2021.02>

PO1A001-25-250001