20
кесички

Железо Директ

Пред употреба на граничниот производ, внимателно прочитајте го упатството.
• Пред употреба на граничниот производ внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
• Овој граничен производ се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. Меѓутоа, и покрај тоа, **Железо Директ** треба да го употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.
• Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
• Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.

Упатството содржи:
1. Што претставува и за што се употребува граничниот производ **Железо Директ**
2. Што мора да знаете, пред да го употребите граничниот производ **Железо Директ**
3. Како да се употребува граничниот производ **Железо Директ**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на граничниот производ **Железо Директ**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД Железо Директ

Микрогранули во кесички со железо, фолна киселина, витамин $Б_{12}$ и витамин Ц кои на брз и едноставен начин обезбедуваат внес на овие нутритиенти во состојби на зголемени потреби за нив или недоволно внесување преку храна.

Железото е важен олигоелемент кој е неопходен во човековиот организам за извршување на голем број витални функции. Железото допринесува за нормално формирање на црвени крвни зрнца и хемоглобин. Хемоглобинот е протеин кој се наоѓа во црвените крвни зрнца и служи како носач на кислород за цел организам. Со стимулација на синтезата на хемоглобин, железото допринесува за нормален транспорт на кислород во телото, а со тоа и на нормален енергетски метаболизам и намалување на уморот и исцрпеноста. Овој елемент има улога во клеточната делба и допринесува за нормална функција на имуниот систем.
Хемискиот облик на железо во препаратот овозможува голема растворливост на овој олигоелемент, што овозможува висок процент на ресорпција и добра ефикасност, а предизвикување на помал број несакани ефекти.

Фолна киселина (витамин $Б_9$) е витамин растворлив во вода кој човековиот организам не може да го создаде, заради што се препорачува негова суплементација. Фолната киселина допринесува за раст на ткиво на мајката во текот на бременоста. Суплементација на фолна киселина во бременоста го зголемува статусот на фолати кај мајката. Низок статус на фолати е ризик фактор за појава на дефект на неуралната цевка кај фетусот. Суплементацијата со фолна киселина пред и во текот на бременоста го намалува ризикот за пореметувања кои настануваат при затварањето на неуралната цевка на плодот. Фолната киселина придонесува и за нормално формирање на крв и нормална синтеза на аминокиселини. Овој витамин има улога и во клеточната делба.

Цијанокобаламин (Витамин $Б_{12}$) има многу значајна улога во човековиот организам. Овој витамин придонесува за нормално формирање на црвени крвни зрнца, допринесува за нормален енергетски метаболизам и намалување на замор и исцрпеност. Покрај тоа, допринесува и за нормална функција на имуниот систем, а има и улога во процесот на клеточна делба.

Витамин Ц има бројни улоги во биолошките процеси и позитивни дејства на човековиот организам. Благодарение на своите антиоксидативни својства, овој витамин придонесува за заштита на клетките од оксидативен стрес. Витамин Ц придонесува за зголемување на апсорпцијата на железо, како и за нормален енергетски метаболизам и намалување на заморот и исцрпеноста. Има улога и во нормална функција на имуниот систем.

Железо, фолна киселина и витамин $Б_{12}$, придонесуваат за нормално формирање на црвени крвни зрнца и хемоглобин, додека витамин Ц ја зголемува апсорпцијата на железо. Со здружено дејство на препаратот се обезбедува нормален транспорт на кислород во телото, се одржува нормален енергетски метаболизам и се намалува замор и исцрпеност. Сите компоненти на препаратот придонесуваат на нормална функција на имуниот систем.

Препаратот се препорачува на лица кај кои постои зголемена потреба за железо, фолна киселина и витамини $Б_{12}$ и Ц, жени во репродуктивен период, бремени, доилки, лица со зголемена физичка активност, млади во тек на интензивен раст и развој, заради недоволен внес на овие компоненти преку храна или заради намален внес во тек на редукциони диети.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД Железо Директ

Немојте да го употребувате граничниот производ Железо Директ:
Железо Директ не смеат да го употребуваат лица пречувствителни на било која состојка на производот.

Бидете посебно внимателни со граничниот производ Железо Директ:
Производот не е наменет за помлади од 6 години и лица со хемосидероза и хемохроматоза.
Производот содржи засладувач и е погоден за дијабетичари.
Претерана употреба може да предизвика лаксативан ефект.
Препорачаната дневна доза не смее да се пречекори.

Употреба со лекови и други медицински производи:
Не е употребиво.

Земање на Железо Директ со храна или пијалок
Досега нема никакви сознанија за влијанието на храната на делувањето на овој граничен производ.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек или граничен производ ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост.

Железо Директ е погоден за употреба кај бремени жени и доилки.

Влијание врз способноста за управување моторно возило или ракување со машини
Ефектот на овој производ врз способноста за возење и управување со машини не е проучен.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во граничниот производ Железо Директ
Производот содржи засладувач.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД Железо Директ

Секогаш употребувајте Железо Директ според препораките дадени во ова упатство или како што Ви препорачал Вашиот лекар.

Возрасни и деца над 6 години: Еднаш дневно, после оброк, содржината на кесичка да се растопи во устата и да се проголта.

Ако сте употребиле повеќе Железо Директ од препорачаното
Ако сте земале поголема доза од производот отколку што би требало, веднаш разговарајте со вашиот лекар или фармацевт!

Не земајте поголеми дози од препорачаните.

Ако сте заборавиле да земете Железо Директ
Не се очекуваат никакви посебни појави.

Ако наеднаш престанете да земате Железо Директ
Не се очекуваат никакви посебни појави.

4.МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите медицински производи и Железо Директ може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

При употреба на производот Железо Директ ретко може да се јават гастроинтестинални пореметувања: мачнина, горчина, повраќање, запек, пролив, непријатност во желудникот, болка во горниот дел од стомакот. Столицата може да се пребои во црна боја. Оваа појава вообичаено се јавува доколку земате препарати на железо. Ова нема значење освен доколку ја носите столицата на тестирање за окултно крварење.

Ако било кое од несаканите дејства стане тешко, или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД

Чување:
Да се чува во оригиналното пакување, заштитено од светлост и влага на температура до 25°C, подалеку од дофат на деца.

Рок на употреба
2 (две) години
(рокот на траење е означен на пакувањето)

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи граничниот производ Железо Директ
Една кесичка содржи:
Железо (железо-II-фумарат) 14 mg
Витамин Ц (L-аскорбинска киселина) 80 mg
Витамин $Б_{12}$ (цијанокобаламин) 2,5 µg
Фолна киселина (птероилмоноглутаминска киселина) 200 µg

Список на останати состојки:
Сорбитол (средство за зголемување на волуменот), потполно хидрогенизирано палмино масло, лимонска киселина, концентрат од сок од корен од цвекло, малтодекстрин, натриум-карбоксиметил целулоза (средство за зголемување на волуменот), арома, магнезиум-стеарат (средство против згрутчување), сукралоза (засладувач)

Како изгледа и што содржи пакувањето на граничниот производ Железо Директ
20 кесички со 2,0 g прав со упатство за употреба во картонска кутија

Производител на граничниот производ
Pharmanova d.o.o., (Фарманова д.о.о. Обреновац)
Индустријска бр 8, 11500 Обреновац, Република Србија

Носител на одобрението за ставање на граничниот производ во промет
Фарманова д.о.о. Обреновац, Претставништво Фарманова Скопје
Булевар Видое Смилевски Бато бр. 85, Скопје, Република Северна Македонија

Начин на издавање
Граничниот производ може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР).

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи
12-10010/3 од 21.12.2020.

PHARMANOVA

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Упатство е одобрено на 21.12.2020.

3203339-1

PHARMANOVA PHARMANOVA PHARMANOVA PHARMANOVA PHARMANOVA PHARMANOVA