

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

פרו 15

סירופ

מיועד לתינוקות

הרכב:

כל כפית (5 מ"ל) מכילה:
פרוס גלוקונאט 130 מ"ג (השווה ל- 15 מ"ג של Fe⁺⁺)
Ferrous Gluconate 130 mg (equivalent to Fe⁺⁺ 15 mg)
לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
התרופה אינה מיועדת למבוגרים.
על לך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול ומוניעת אנמיה מחוסר ברזל בתינוקות.

קבוצה תרפויטית

תכשירים לטיפול באנמיה.

2. לפני שימוש בתרופה

❑ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- אתה רגיש לתרופה אחרת המכילה ברזל.
- הנך סובל ממצבי אנמיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל כגון אנמיה המוליטית, או ממצב אחר המשפיע על הברזל בגופך.
- הופיעו סימני דם בשתן.
- הופיעו סימנים בגוון ברונזה על העור או אם נאמר לך שיש לך מאגרום מודלים של ברזל בגוף.
- הנך סובל מכיב קיבה או מכיב בתריסריון אשר אובחנו לאחרונה.
- הנך מקבל עירוי דם חוזרים.
- הנך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס (קוליטיס כיבית) או ממצב דלקתי אחר במעי.
- בחולים המקבלים ברזל דרך הריד.

ⓘ אזרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ⓘ לפני הטיפול ב- פרו 15, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס בקיבה או במעי, דלקת כיבית של המעי הגס [קוליטיס], דלקת של המעי הק [אנטריטיס], היצרות של המעי, היווצרות כיסים בשכבה הפנימית של המעי [מחלה דיברטיקולרית])
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הדם (כגון קרישה וכו')
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת (התכשיר מכיל סוכר) או מקושי בספיגת סוכרים מסוימים
- הנך רגיש לסוכרים מסוימים
- הנך סובל או סבלת בעבר מחוסר דם אבדי
- קיבדת הוסרה בחלקה או במלואה, מאחר ומצב זה עלול לגרום לקושי בספיגת ברזל

ⓘ אזרות נוספות

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת מבלי להוועץ ברופא.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם.
- אין לתת תרופה זו באופן רכיוו לבעלי רמת ברזל תקינה.
- אם הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.

בליעת מנת יתר בטעות של מוצרים המכילים ברזל הינה מסכנת חיים בילדים מתחת לגיל 6 שנים. במקרה שהילד בלע בטעות מהתרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון.

ⓘ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח: תרופות מסוימות לטיפול בדיהומים (כגון: כלוראמפניקול, טטראציקלינים, קווינולונים; ציפרופלוקסאצין, לבופלוקסאצין, מוקספילוקסאצין, אופלוקסאצין, נורפלוקסאצין)

- תרופות המכילות מלחי אבץ, סידן או מגנזיום
- לבותריקוטי לטיפול בבעיות בבלוטת התריס
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון (כגון: לבודופה, אנטאקאפון)
- מתילדופה לטיפול בלחץ דם גבוה
- נגדי חומצה לטיפול בקשיי עיכול
- פניצילאמין לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית
- כולסטיראמין להפחתת רמות כולסטרול ושומנים בדם
- תרופות למחלות בעצמות (ביספוספונאטים)
- טריאטנין לטיפול ברמות נושפת גבוהות בדם
- דימקפרול לטיפול בהרעלות מתכת שונות
- מיקופנולאט המשמשת בהשתלת איברים

ⓘ שימוש בתרופה ומזון

יש להשתדל שלא לאכול ביצים ולשתות קפה, תה או חלב יחד עם התרופה.
יש ליטול תרופה זו על קיבה ריקה.

במקרה של הפרעות במערכת העיכול יש ליטול עם או לאחר המזון.

ⓘ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אנא שים לב כי התרופה מכילה בכל 5 מ"ל - 500 מ"ג דקסטרוז, 2.5 גרם סוכרוז ופחות מ- 1.5 מ"ג נתרן, כמו כן, התרופה מכילה את החומרים המשמרים מתילפארבן ופרופילפארבן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון לפי הוראות הרופא בלבד.
בהעדר הוראה אחרת מרופא, המינון המקובל בדרך כלל הוא: למינעה - 1 מ"ג (0.33 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום). לטיפול - עד 2 מ"ג (0.66 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום).
בתינוקות עד גיל שנתיים: אין לעבור על מינון של 15 מ"ג ליום. תרופה זו אינה מיועדת למבוגרים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להקפיד על מידות המנה בכפית מידה או בכוסית מדידה מיוחדת.

יש להכות פרק זמן של שעתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סתרי חומצה, חלב ומוצרי, אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים והקווינולונים.

יש להשתדל שלא לאכול ביצים ולשתות קפה, תה או חלב יחד עם התרופה.

יש ליטול תרופה זו על קיבה ריקה.

במקרה של הפרעות במערכת העיכול יש ליטול עם או לאחר המזון.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, קח את המנה מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך כרגיל. אם נזכרת בזמן הקרוב למנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושר! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים עם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב- פרו 15 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא אם מופיעים:

תגובה אנפילקטית (קשיי נשימה), כאבי בטן עזים (נדיר)

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעים:

צפצופים פתאומיים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד אם מופיעים בכל הגוף)

תופעות לוואי נוספות:

- אי נוחות בבטן
- כאב בחלק העליון של הבטן
- בחילה
- עצירות
- שלשול

התרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה או להכתים זמנית את השיניים. בשינויים אלו אין מקום לדאגה.
אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 25°C.
- סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.
- אחסן באריזה המקורית.
- חיי המדף אחרי הפתיחה הראשונה של הבקבוק: חודש ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid Anhydrous, Dextrose Monohydrate, Sucrose, Sodium Metabisulphite, Tutti Frutti, Purified Water.

יצד נריאת התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק זכוכית חום בנפח 120 מ"ל, המכיל תמיסה צהבה-חומה.

היצרן, בעל הרישום וכתובתו:

סס-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-96-22885

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.