

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

טיפטיפות פריפל-3 טיפות לבליעה 50 מ"ג/מ"ל

כל מ"ל (20 טיפות) מכיל:
ברזל (כקומפלקס ברזל III הידרוקסיד פולימלטוז) 50 מ"ג.
Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg

כל טיפה מכילה: 2.5 מ"ג ברזל.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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.

עליך להשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות לרופא במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או שאינם משתפרים לאחר שלושה שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

מניעה וטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.

קבוצה תרפויטית: תחליפי ברזל.

ברזל הינו מרכיב חיוני בהמוגלובין, במיוגלובין ובאנזימים המכילים ברזל. מחסור בברזל יכול לגרום לתסמינים הכלליים הבאים: עייפות מוגברת, תפקוד נפשי ירוד, נרגנות, חרדה, כאבי ראש, חוסר תיאבון, החלשת המערכת החיסונית, חיורון בולט לעין, סדקים בפינות הפה, עור יבש, שיער מפוצל וציפורניים שבירות.

2. לפני הטיפול בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- במצבים של עודף ברזל בגוף (למשל עודף ברזל שנגרם ממחלת אגירת ברזל נדירה אשר עלולה להוביל להצטברות ברזל ברקמות).
- במקרים של הפרעות בניצול יעיל של הברזל (למשל כאשר אנמיה נגרמת כתוצאה מניצול לא מספק של הברזל).
- במצבי אנמיה שלא נגרמו מחוסר ברזל (כגון אנמיה שנגרמה מעליה בפירוק ההמוגלובין או עקב מחסור ב-B12).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטיפטיפות פריפל-3, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מזיהום או שיש לך גידול.
- טופלת לאחרונה או שיתכן שתטופל בעתיד בתכשירי ברזל בהזרקה. שימוש בתכשירי ברזל כאלו בזמן הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ.

- הנך סובל ממחלות אחרות או מאלרגיות.
- קיבלת עירויי דם, היות וקיים סיכון לעודף ברזל כתוצאה מקבלת ברזל נוסף.

בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות ברזל והמוגלובין בדם. אם תסמיניך לא נגרמו בשל מחסור בברזל התרופה לא תהיה יעילה עבורך. במשך תקופת הטיפול בתרופה זו הרופא יבצע בדיקות תקופתיות וייתכן גם שתופנה על ידו לבדיקות דם. הפניה זו היא נורמלית ואינה צריכה להדאיגך.

! אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:
אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

! שימוש בתרופה ומזון:
 יש ליטול את התרופה במהלך או מיד אחרי ארוחה. ניתן לערבב תרופה זו עם מיצי פירות או ירקות או מזון תינוקות. השינוי הקל בצבע אינו פוגע בהשפעה או בטעם.

! הריון, הנקה ופוריות:
 לא נצפתה השפעה שלילית של טיפטיפות פריפל-3 על העובר או על האישה בזמן ההריון. לא ידוע אם הברזל מופרש בחלב האם. אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

! נהיגה ושימוש במכונות:
 טיפטיפות פריפל-3 אינו משפיע על יכולת הנהיגה ו/או השימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה Sodium Propyl ו- Sodium Methyl Hydroxybenzoate Hydroxybenzoate אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות אשר יכולות להופיע גם לאחר זמן. התרופה מכילה סוכרוז. אם יש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת תרופה זו. סוכרוז עלול להזיק לשיניים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
 עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מעל גיל 12:

למניעת אנמיה: 15-30 טיפות ליום.

לטיפול באנמיה: 45-60 טיפות ליום.

מינון לילדים:

למניעת אנמיה: 1 מ"ג ברזל/ק"ג משקל גוף ליום.

בתינוקות עד גיל שנתיים אין לעבור על מינון של 15 מ"ג ליום.

בפגים: 2.5-5 מ"ג (1-2 טיפות)/ק"ג משקל גוף ליום.

בהתאם להמלצת טיפות החלב, יש להשתמש בטבלה הבאה, המפרטת מינונים לפי גילו של הילד.

גיל הילד	המנה הדרושה בטיפות	המנה הדרושה במ"ג ליום
החל מגיל 4 חודשים	3 טיפות	כ-7 מ"ג
החל מגיל 6 חודשים	6 טיפות	15 מ"ג

לטיפול באנמיה: עד 6 מ"ג ברזל (2 טיפות)/ק"ג משקל גוף ליום. המנה היומית ניתנת ללקיחה בפעם אחת או במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש להחזיק את הבקבוק הפוך בצורה אנכית עד להיווצרות טיפה בקצה הפיה של הבקבוק. אם לא נוצרה טיפה, יש לטפוח בעדינות באמצעות האצבע על הבקבוק עד שנוצרת טיפה. אין לנער את הבקבוק.

אין לטפטף את התרופה ישירות מהבקבוק לפה התינוק!

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטיפטיפות פריפל-3 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה: שינוי בצבע הצואה הנגרם מהפרשת הברזל. תופעה זו אינה מזיקה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100: בחילה, עצירות, שלשול וכאב בטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000: הקאות, שינוי בצבע השיניים, דלקת הקיבה (גסטריטיס), גרד, פריחה, סרפדת, אדמומיות בעור, כאב ראש.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000: התכווצויות שרירים וכאבי שרירים.

תופעות הלוואי הנ"ל הן בדרך כלל זמניות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום חשוך בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C.
לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, Cream Essence, Sodium Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Propyl Hydroxybenzoate, Sodium Hydroxide, Dilute Hydrochloric Acid, Purified Water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק זכוכית המכיל 15 מ"ל תמיסה בצבע חום כהה.

היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקידמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 12/2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1074628828-00

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



יש להחזיק את הבקבוק הפוך בצורה אנכית עד להיווצרות טיפה בקצה הפיה של הבקבוק.
אם לא נוצרה טיפה, יש לטפוח בעדינות באמצעות האצבע על הבקבוק עד שנוצרת טיפה.
אין לנער את הבקבוק.

