

המפר טיפות לבליעה (תמיסה)

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:
כל 1 מ"ל (20 טיפות) מכיל ברזל (קומפלקס ברזל +3 הדרוקסיד פולימלטוז) 50 מ"ג.
Each 1 ml (20 drops) contains Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg.

ברזל +3 (Iron III) ופריק (Ferric) הינם שמות נרדפים.

כל 1 טיפה מכילה 2.5 מ"ג ברזל. לרשימת החומרים הבלתי 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 הינך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא במידה ותסמיני המחלה (אימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר שלושה שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ולטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל. התרופה מיועדת לטיפול ולמנוע חסר של כדוריות דם אדומות וירידה בכמות ההמוגלובין בדם (אנמיה) הנגרמת מחוסר ברזל בדם.

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

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.
- 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 ברזל (למשל כאשר אנמיה נגרמת כתוצאה מניצול לא מספק של הברזל).
- במצבי אנמיה שלא נגרמו מחוסר בברזל (כגון אנמיה שנגרמה מעליה בפרוק ההמוגלובין או עקב מחסור בוויטמין B12).

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא אם: הינך 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.
- הינך סובל ממחלות אחרות או מאלרגיות.
- קיבלת עירוי 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 אז 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 להדאיך.

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 התרופה על העובר או על האישה בזמן ההריון. לא ידוע אם הברזל מפורש בחלב האם. אם הינך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה – יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

נהיגה ושימוש במכונית:

התרופה אינה משפיעה על יכולת הנהיגה ו/או השימוש במכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה Methylparaben (נקרא גם: Methyl Parahydroxybenzoate) ו-Propylparaben (נקרא גם: Propyl Parahydroxybenzoate) אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות אשר יכולות להופיע גם לאחר זמן.

כל 1 מ"ל של התרופה מכילה 50 מ"ג סוכרוז (נקרא גם "סוכר שולחן"). 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 לגבי המינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מעל 12 שנים: למניעת אנמיה: 15-30 טיפות ליום. לטיפול באנמיה: 45-60 טיפות ליום. מינון לילדים:

למניעת אנמיה: 1 מ"ג ברזל ליום לכל ק"ג משקל גוף של הילד.

בתינוקות עד גיל שנתיים: אין לעבור על מינון של 15 מ"ג ברזל ליום (עד 6 טיפות ביום). בפגים: 2.5-5 מ"ג ברזל (1-2 טיפות) ליום לכל 1 ק"ג משקל גוף של הפג.

בהתאם להמלצת "טיפת חלב" של משרד הבריאות, יש להשתמש בטבלה הבאה, המפרטת מינונים לפי גילו של הילד.

גיל הילד	המנה הדרושה בטיפות ליום	המנה הדרושה במ"ג ברזל 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) ליום לכל 1 ק"ג משקל גוף.

המנה היומית ניתנת ללקיחה בפעם אחת או במנות מחולקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

- פתח את הפקק על ידי סיבובו נגד כיוון השעון.
- יש להחזיק את הבקבוק הפוך בצורה אנכית מעל כפית 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.
- ספור את כמות הטיפות במדויק.
- שפוך את תכולת הטיפות המדודה בכפית לפה התינוק. אין לטפטף את התרופה ישירות מהבקבוק לפה התינוק!
- נגב את ראש הבקבוק (הטפטפת) והקפד לסגור היטב את הפקק מיד בתום השימוש על מנת למנוע סתימת הטפטפת.
- אין להחליף את הטפטפת המקורית באחרת, מאחר והיא מכילת להוצאת כמות מדודה ומדויקת בכל שימוש.

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 שהינך נוטל תרופה.

הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך עשרה:

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 (אורטיקריה), אדמומיות בעור וכאב 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 ותווית הבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותן חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. יש להקפיד לסגור את הפקק היטב לאחר השימוש.

חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק: ניתן להשתמש למשך 3 חודשים.

אין להשליך תרופות לשירותים או לאשפה הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך, על מנת להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים:

Sucrose, Essence Lemon, Methylparaben, Propylparaben, Polysorbate 80, Water Purified.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: תמיסה צלולה בצבע חום כהה. התמיסה ארזה בבקבוק זכוכית כהה, עם טפי (טפטפת) ופקק הברגה לסגירת הבקבוק. אין להוציא את הטפי מהבקבוק. כל בקבוק ארוז בקופסת קרטון.

גודל האריזה: התרופה מסופקת בבקבוק עם 30 מ"ל תמיסה.

בעל הרישום: יוני-פארמה קליאון צטיס פרמצוטיקל לבורטוריס בע"מ, רחוב בית הדפוס 22, ירושלים 95483.

בעל זכויות: טרי אוף לייף פארמה בע"מ, ת.ד. 799, לוד 7110604.

יצרן: יוני-פארמה קליאון צטיס פרמצוטיקל לבורטוריס בע"מ, קיפסיה, יוון.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

150-66-33806-00
נערך ב: 08/2025

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