

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يُسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

همفر

قطرات للبلع (محلول)

المادة الفعالة وكميتها في وحدة جرعة دوائية:

يحتوي كل 1 ملل (20 قطرة) على حديد (على شكل معقد هيدروكسيد الحديد³⁺ بولي مالتوز) 50 ملغ.

Each 1 ml (20 drops) contains Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg.

الحديد³⁺ (Iron III) وفيريك (Ferric) هما اسمان مترادفان.

تحتوي كل قطرة 1 على 2.5 ملغ من الحديد.

للاطلاع على قائمة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء – انظر البند 6 ("معلومات إضافية") والبند 2 ("معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء").

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يتوجب عليك استعمال الدواء وفقاً للتعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أعراض المرض أو لم تتحسن بعد ثلاثة أسابيع.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمنع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

الدواء مخصص لعلاج ومنع النقص في كريات الدم الحمراء والانخفاض في كمية الهيموجلوبين في الدم (فقر الدم) الناتجين عن نقص الحديد في الدم.

الفصلية العلاجية: بدائل الحديد. الحديد عبارة عن مركب ضروري في الهيموجلوبين، في الميوجلوبين وفي الإنزيمات التي تحتوي على الحديد. نقص الحديد يمكن أن يسبب الأعراض العامة التالية: تعباً متزايداً، أداءً نفسياً متدنياً، تهيجية، قلقاً، صداعاً، انعدام الشهية، إضعاف الجهاز المناعي، شحوباً ظاهراً للعنان، تشققات في زوايا الفم، جلدًا جافاً، شعراً متقصفاً وأظفاراً هشة.

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء. المادة الفعالة واردة في البند 1 والمركبات الإضافية مفصلة في البند 6.
- في حالات فائض الحديد في الجسم (مثلاً فائض الحديد الناتج عن مرض نادر من اختزان الحديد مما قد يؤدي إلى تراكم الحديد في الأنسجة).

- في حالات اضطرابات استغلال الحديد بشكل فعال (مثلاً عندما ينجم فقر الدم عن الاستغلال غير الكافي للحديد).
- في حالات فقر الدم غير الناجمة عن نقص الحديد (مثل فقر الدم الناجم عن الازدياد في تفكك الهيموجلوبين أو عن نقص في فيتامين (B12).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

قبل العلاج بالدواء، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من تلوث أو وُجد لديك ورم.
- عولجت مؤخرًا أو قد يتم علاجك في المستقبل بمستحضرات الحديد بالحقن. لا يوصى باستعمال مستحضرات حديد كهذه خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- كنت تعاني من أمراض أخرى أو من أرجيات.
- تلقيت نقلًا للدم، إذ إن هناك خطرًا لنشوء فائض من الحديد نتيجة لتلقي المزيد من الحديد.

الفحوص والمتابعة:

قبل البدء باستعمال الدواء، سيقوم الطبيب بإحالتك إلى فحص مستويات الحديد والهيموجلوبين في الدم. إذا لم تنجم أعراضك عن نقص الحديد فلن يكون الدواء فعالاً بالنسبة لك.

سيجري الطبيب فحوصًا دورية طوال فترة العلاج بهذا الدواء وقد يحيلك أيضًا إلى فحوص الدم. هذه الإحالة طبيعية ولا يجدر بها أن تقلقك.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء أثناء وجبة الطعام أو بعدها مباشرة. يمكن خلط هذا الدواء مع عصائر الفواكه أو الخضار أو طعام الأطفال الرضع. التغيير الطفيف في اللون لا يخل بالتأثير أو بالطعم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لم يشاهد تأثير سلبي للدواء على الجنين أو على المرأة في فترة الحمل.

من غير المعروف ما إذا كان الحديد يُفرز في حليب الأم. إذا كنت حاملاً، تحاولين أن تحملي أو مرضعاً – فيجب استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

السياقة واستعمال الماكينات:

لا يؤثر الدواء على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على Methylparaben (يسمى أيضًا: Methyl Parahydroxybenzoate) و-Propylparaben (يسمى أيضًا: Propyl Parahydroxybenzoate) اللذين قد يسببان ردود فعل تحسسية يمكن أن تظهر أيضًا بعد حين.

يحتوي كل 1 ملل من الدواء على 50 ملغ من السوروز (يسمى أيضًا "سكر الطاولة"). إذا وُجد لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فراجع الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. قد يضرّ السوروز بالأسنان.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي:

للبالغين والأولاد الذين يزيد عمرهم عن 12 عامًا:

لمنع فقر الدم: 15-30 قطرة في اليوم.

لعلاج فقر الدم: 45-60 قطرة في اليوم.

الجرعة الدوائية للأولاد:

لمنع فقر الدم: 1 ملغ من الحديد في اليوم لكل 1 كغم من وزن جسم الولد.

لدى الأطفال الرضع الذين لا يزيد عمرهم عن عامين: يُمنع تجاوز جرعة 15 ملغ من الحديد في اليوم (ما لا يزيد عن 6 قطرات في اليوم).

لدى الخدج: 2.5-5 ملغ من الحديد (قطرة-قطرتان) في اليوم لكل 1 كغم من وزن جسم الطفل الخديج.

بموجب توصية مراكز رعاية الأم والطفل "تبيات حلالاف" التابعة لوزارة الصحة، يجب استعمال الجدول التالي، الذي يفصل الجرعات الدوائية بحسب عمر الولد.

عمر الولد	الجرعة المطلوبة بالقطرات في اليوم	الجرعة المطلوبة بالمليغرام من الحديد في اليوم
ابتداءً من عمر 4 أشهر	3 قطرات	ما يقارب 7 ملغ
ابتداءً من عمر 6 أشهر	6 قطرات	15 ملغ

لعلاج فقر الدم: ما لا يزيد عن 6 ملغ من الحديد (قطرتين) في اليوم لكل 1 كغم من وزن الجسم. يمكن تناول الجرعة اليومية مرة واحدة أو بجرعات مقسمة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

- افتح السداد عن طريق تدويره بعكس اتجاه عقارب الساعة.
- يجب الإمساك بالقنينة بحيث تكون مقلوبة بشكل عمودي فوق ملعقة صغيرة إلى أن تتكون قطرة في طرف فوهة القنينة. إذا لم تتكون قطرة، فيجب النقر بلطف على القنينة بواسطة الإصبع إلى أن تتكون قطرة.
- لا يجوز خض القنينة.
- عد كمية القطرات بدقة.
- اسكب محتوى القطرات الذي تم قياسه بالملعقة الصغيرة في فم الطفل الرضيع. لا يجوز تقطير الدواء مباشرة من القنينة إلى فم الطفل الرضيع!
- امسح رأس القنينة (القطارة) واحرص على إغلاق السداد جيدًا فور الانتهاء من الاستعمال من أجل منع انسداد القطارة.
- لا يجوز استبدال القطارة الأصلية بواحدة أخرى، لأنها معايرة لإخراج كمية مقاسة ودقيقة عند كل استعمال.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء. لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع المصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال هذا الدواء إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (very common) – أعراض تظهر عند أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة:

تغير في لون البراز ينجم عن إفراز الحديد. هذا العرض غير ضار.

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100:

غثيان، إمساك، إسهال وألم في البطن.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1.000:

تقيؤات، تغير في لون الأسنان، التهاب المعدة (جاسترييتيس)، حكة، طفح جلدي، شرى (أورتيكاريا)، احمرار الجلد وصداخ.

أعراض جانبية نادرة (rare) – أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000:

تقلصات في العضلات وآلام في العضلات. الأعراض الجانبية الواردة أعلاه تكون عادة مؤقتة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) المدون على العبوة وعلى ملصق القنينة.

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

ظروف التخزين: يجب تخزينه في درجة حرارة دون 25°C. يجب الحرص على إغلاق السداد جيداً بعد الاستعمال.

عمر التخزين بعد فتح القنينة لأول مرة: يمكن الاستعمال لمدة 3 أشهر.

لا يجوز إلقاء الأدوية في المراض أو في النفايات البيئية. استشر الصيدلي بالنسبة لكيفية التخلص من الأدوية التي ليست لها حاجة، من أجل حماية البيئة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

محلول صافٍ لونه بني غامق. المحلول معبأ في قنينة زجاجية غامقة، مع قطارة وسداد متولب لإغلاق القنينة. لا يجوز إخراج القطارة من القنينة. كل قنينة مرزومة في علبة كرتونية.

حجم العبوة: يزود الدواء في قنينة تحتوي على 30 ملل من المحلول.

صاحب الامتياز: يوني-فارما كليون تسينيس فارماسوتيكال لابوراتوريس م.ض.، شارع بيت هادفوس 22، اورشليم القدس 95483.

صاحب الحقوق: تري أوف لايف فارما م.ض.، ص.ب. 799، اللد 7110604.

المصنع: يوني-فارما كليون تسينيس فارماسوتيكال لابوراتوريس م.ض.، كيفيسيا، اليونان.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-33806-66-150

خُبرت النشرة في: 08/2025

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

HMFR-ORL-SLN-DRPS-PIL-08/25

U134324 08.2025