

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) 1986

فبراير-3 سيروپ، 50 ملغ/5 ملل
يُؤخذ هذا الدواء بدون وصفة طبيب
تحتوي كل 5 ملل على:

حديد (كمعدن هيدروكسيد الحديد III بولي مالتوز) 50 ملغ.
Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose
Complex) 50 mg

لمعالجة المواد غير الفعالة وميلتات الأرتية في الدواء - انظر البند
6 "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات
الدواء"

أقرأ النشرة بامعان 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. يتوجب عليك
مراجعة الطبيب إذا تفاقت أعراض المرض أو لم تحسن بعد ثلاثة
أسابيع.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

الدواء مخصص لمنع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

الفصلية العلاجية: بدائل الحديد.

إن الحديد مركب ضروري في الهيموجلوبين، في الميوجلوبين وفي
الإنزيمات التي تحتوي على الحديد. قد يسبب نقص الحديد الأعراض
العامة التالية: تعباً متزايداً، أداء نفسياً متدنياً، هيجية، قلقاً، صداعاً،
انعدام الشهية، إضعاف الجهاز المناعي، شعوراً ظاهراً للبلهان،
تشققات في زوايا الفم، جلداً جافاً، شعراً متقصفاً وأظافر هشّة.

2. قبل العلاج بالدواء:

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرتية) للمادة الفعالة أو لأي من
المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء.
- في حالات فائض الحديد في الجسم (مثلاً فائض الحديد الناتج
عن مرض نادر لاختزان الحديد ممّا قد يسبب 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 الناتجة عن نقص الحديد (مثلاً: فقر
الدم الناتج عن ازدياد انحلال الهيموجلوبين أو عن نقص
(B12).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- قبل العلاج بفبراير-3 سيروپ، أخبر الطبيب إذا:
- كنت تعاني من ثلوث أو يوجد لديك ورم.
- عولجت مؤخراً أو قد تتم معالجتك في المستقبل بمستحضرات
الحديد بالحقن. لا يوصى باستعمال مستحضرات حديد كيهذه خلال
فترة العلاج بالدواء.
- تغيّبت نقلاً للدم، لوجود خطر نشوء فائض الحديد نتيجة لتلقي
حديد إضافي.
- كنت تعاني من أمراض أخرى أو من أرتجات.

الفحوص والمراقبة:

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

سيجري الطبيب فحصاً دورياً طوال فترة العلاج بهذا الدواء وقد
تتلقى إجابة منه لإجراء فحوص للدم. هذه الإجابة طبيعية ولا يجدر
بها أن تتفكك.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في
ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو
الصيدلي بذلك.

استعمال الدواء والطعام:

يجب تناول الدواء أثناء وجبة الطعام أو بعدها مباشرة. يمكن خلط هذا
الدواء قبل تناوله مع عصائر الفواكه أو الخضار أو طعام الأطفال
الرضع. لا يقلل التغير الطفيف في اللون من التأثير ولا يفسد الطعم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لم يشاهد تأثير سلبي لفبراير-3 سيروپ على الجنين أو على المرأة
خلال فترة الحمل.

من غير المعلوم ما إذا كان الحديد يُفرز في حليب الأم.

إذا كنت حاملاً، حاملين أن تحملي أو مرضعاً، فيجب استشارة
الطبيب قبل الاستعمال.

السباقة واستعمال المكائنت:

لا يؤثر فبراير-3 سيروپ على القدرة على السباقة و/أو استعمال
المكائنت.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

تحتوي كل 5 ملل من المستحضر على 2000 ملغ من محلول
السوربيتول بتركيز 70%. السوربيتول عبارة عن مصدر
للفروكتوز. إذا أخبرك الطبيب بأن لديك أو لدى ولدك عدم تحمل
لأنواع معينة من السكريات أو إذا كنت تعاني من عدم تحمل وراثي
للفروكتوز، وهو مرض وراثي نادر من عدم التحلل للفروكتوز،
فيجب إخبار الطبيب قبل أن تستعمل أو يستعمل ولدك هذا الدواء. قد
يسبب السوربيتول الاضطرابات في الجهاز الهضمي وهو ذو تأثير
مُسئِل خفيف.

تحتوي كل 5 ملل من الشراب على 1000 ملغ من السوركروز. يجب
الانتباه لدى مرضى السكري. قد يضرّ السوركروز بالأسنان.
يحتوي المستحضر على الإيثانول بتركيز 96%. تحتوي كل 5 ملل
على 15.6 ملغ من الإيثانول. محتوى الإيثانول في العبوة هو
343.2 ملغ. لن تكون هناك تأثيرات محسوسة لهذه الكمية الصغيرة
من الكحول في الدواء.

كميّة الإيثانول في 10 ملل من هذا المستحضر أقل من كمّيته في
1 ملل من البيرة أو 1 ملل من النبيذ.

يحتوي المستحضر على Methyl Hydroxybenzoate
Propyl Hydroxybenzoate- الثنتين قد يسببان ردود فعل
تحسّسية قد تظهر أيضاً بعد حين.

يحتوي المستحضر على الصوديوم بكميّة أقل من 23 ملغ في كل
20 ملل لذلك هو عملياً خالٍ من الصوديوم.

كيف تستعمل الدواء؟

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

الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

للبالغين والأولاد الذين سنهم فوق الـ12:

لمنع فقر الدم: 5-10 ملل في اليوم.

لعلاج فقر الدم: 10-20 ملل في اليوم.

الجرعة الدوائية للأولاد الذين سنهم دون الـ12:

لمنع فقر الدم: 1 ملغ (0.1 ملل) كغم من وزن الجسم في اليوم.
لدى الأطفال الرضع عن عمر السنتين يُمنع تجاوز جرعة دوائية
15 من ملغ (1.5 ملل) في اليوم.

لعلاج فقر الدم: حتّى 2 ملغ (0.2 ملل) كغم من وزن الجسم،
3 مرّات في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية استعمال:

لإعطاء جرعة دوائية دقيقة، يجب استعمال كأس القياس الصغيرة
المرفقة.

يمكن تناول الجرعة اليومية مرّة واحدة أو بجرعات مقسّمة.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك ببيع الدواء خطأ، فتوجه
فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب
معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول الأدوية في العمدة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة
في كل مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة
إلى توفّر لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب
أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال فبراير-3 سيروپ إلى نشوء
أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تُلَقَّح 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:

تغيّر في لون البراز ينجم عن إفراز الحديد. هذا العرض غير ضار.
أعراض جانبية شائعة (common) - أعراض تظهر عند 10-1
مستعملين من بين 100:

غثبان، إمساك، إسهال وآلم في البطن.
أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) - أعراض تظهر عند
10-1 مستعملين من بين 1,000:

تقيّوات، تغيّر في لون الأسنان، التهاب المعدة، حكّة، طفح جلدي،
شرى، حمراء الجلد، صداع.

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

نقصات في العضلات وآلم في العضلات.
تكون الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه عادةً 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 الضفط
على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي"
الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة
(www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتّصلة للتبليغ
عن أعراض جانبية، أو عن طريق الحقول في الرابط:

https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق
بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال روثيم،
وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيّ دون تعليمات صريحة من
الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date)
المدرّج على العبوة وعلى القنيّة.

يُشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في مكان مظلم في درجة حرارة أقل من 25 درجة
موتية. بعد الفتح لألّ مرّة يمكن الاستعمال لمدة شهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sorbitol solution 70%, Sucrose, Ethanol 96%,
Cream Essence, Methyl hydroxybenzoate,
Propyl hydroxybenzoate, Sodium hydroxide,
Dilute hydrochloric acid, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنيّة زجاجية تحتوي على 110 ملل من المحلول باللون البنيّ
الغامق.

المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيمياءية
م.ض، شارع كيكيدا 3، كريات ملاخي.

تم تحرير هذه النشرة في 12/2021 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
1074728826-00

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

