

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها **فحص ورخص من قبلها في كانون الثاني ٢٠١٩**
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
بسوق الدواء بدون وصفة طبيب

فوليريون أقراص

التريكيب

يحتوي كل قرص على: ١٠٠ ملغ حديد (على شكل معقد هيدروكسيد الحديد الثلاثي متعدد المالتوز) و ٠.٤ ملغ حمض الفوليك
الدواء غير المعالة - أنظر الفقرة ٦

اقرأ النشرة يتبعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
الدواء مخصص عادة لكبار وأطفال فوق عمر ١٢ سنة. دون هذا العمر يجب استعمال قطرات / شراب.
عليك استعمال الدواء بحسب التعليمات في فقرة الجرعة الدوائية في هذه النشرة. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد وحمض الفوليك بما في ذلك خلال فترة الحمل وخلال فترة الرضاعة.

الفصيلة العلاجية: حديد بمشاركة حمض الفوليك.

٢) قبل استعمال الدواء:

- ❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:
 - غلم بوجود حساسية (ألرجيا) للمواد الفعالة أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦)
 - كنت تعاني من فقر دم غير محسوب بنقص في الحديد مثل فقر الدم الإحتلائي (زيادة في تكتك خلايا الدم الحمراء)، من نقص في فيتامين B12
 - كنت تعاني من فائض من الحديد في الجسم
 - اضطراب في استعمال الحديد من قبل الجسم

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

❗ يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني من ثلوث، ورم أو نقص في فيتامين B12، أو إذا كنت تعاني أو تعاني في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (مثل القرحة)، جهاز الدم (مثل التخثر وما شابه)، لدى مرضى السكري، لدى المرضى الذين يتلقون تسريب دم بشكل متكرر.

• قد يحجب حمض الفوليك وجود نقص في فيتامين B12

• من الجائز أن يتحول لون البراز إلى داكن أكثر جراء استعمال فوليريون، مع ذلك فإن هذا العرض غير ضار.

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحذ طبيبك أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

• حديد بالحطن - لا يوصى بتلقي إضافة الحديد عن طريق الحطن.

• أدوية لعلاج مرض الصرع، خاصة فينيتوين. يجب الإبلاغ عن بدء العلاج بـ فوليريون.

• كلورامفينيكول: دواء لعلاج التوتات الجرثومية. إن إعطاء كلا الدوائين سوياً قد يؤدي إلى تأخير في تأثير فوليريون. يجب إجراء متابعية.

❗ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو بعدها، بالإمكان خلط هذا الدواء قبل تناوله مع عصائر الفواكه والخضار أو طعام الرضع.

❗ الحمل والإرضاع

لم يلاحظ تأثير سلبي لفوليريون أقراص على الجنين أو على المرأة خلال فترة الحمل أو الرضاعة. مع ذلك، إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تتعديين بأنك حامل أو تحططين للحمل، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي (للملازمة الجرعة الدوائية).

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

لا يؤثر فوليريون على القدرة على السياقة و/أو استعمال الماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي كل قرص من فوليريون على حوالي ٢٦٨ ملغ مانتيتول. إذا قبل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكر، إستشر طبيبك قبل بدء العلاج. قد يؤدي مانتيتول إلى حدوث إسهال.

٣) كيفية استعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وإثلاً:

الجرعة الدوائية الإعتيادية هي عادة:

كبار وأطفال فوق عمر ١٢ سنة:

لمنع فقر الدم: قرص واحد في اليوم.

لعلاج فقر الدم: ٢ أقراص في اليوم بجرعة دوائية يومية واحدة أو بجرعات دوائية مفسمة.

هذا الدواء غير مخصص عادة لرضع وأطفال (لعلاج الرضع/الأطفال يجب استعمال شراب/قطرات).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

بالإمكان مضغ أو بلع الدواء مع القليل من الماء.

إنتبه:

يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مضادات الحموضة، مضادات حيوية من فصيلة التتراسيكلينات والكوبونولات. ديمركابروول (للتسمم بالمعادن) - [يكفي الإنتظار ٢٤ ساعة].

كم من الوقت يستمر العلاج عادة؟ يتخلل بدرجة النقص في الحديد /حمض الفوليك.

الفحوص والمراقبة: يجب إجراء فحوص الدم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لفرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة. تناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي. واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال فوليريون أقراص قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن استعمال فوليريون والتوجه لطبيب بأسرع ما يمكن إذا ظهرت: آلام شديدة في البطن، رد فعل تحسسي؛ طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفس.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة جداً (أكثر من ١٠٪): إسهال، غثيان، اضطرابات في الجهاز الهضمي/عسر الهضم، تغير في لون البراز. لا داعي للقلق بخصوص هذا التغيير. للبراز الماكن لا توجد أي أهمية سريرية.

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (حتى ١٠٪): إسهال، غثيان، اضطرابات في الجهاز الهضمي/عسر الهضم، تغير في لون الأسنان، صناع.

أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (حتى ١٪): تغيرات، إسهال، غثيان، اضطرابات في الجهاز الهضمي/عسر الهضم، تغير في لون الأسنان، صناع.

أعراض جانبية إضافية: ضغط في القسم العلوي من العنق، الشعور بالثبع.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية» عقب علاج دوائي، الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباحث للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط.

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

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العبوة.

يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية. بالإمكان الإستعمال لمدة شهر منذ الفتح للمرة الأولى.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً: Mannitol, Talc, Magnesium Stearate, Sucralose

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

عبوة تحتوي على ٣٠ قرصاً بلون بني فاتح ضمن قارورة بلاستيكية تحتوي على ماص للرطوبة.

مع غطاء أمان مقاوم للفتح من قبل الأطفال

صاحب الإمتياز / المنتج وعنوانه: سام - أون م.ض،

أهود كينامون (هاعاقوبا) ٢٥، بات - بام.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها

فحص ورُخص في تاريخ: ٢٠١٩/١

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في

وزارة الصحة: ٤٩٩٢-٣٤-١٦١١

من أجل سهولة وتوحيين الراءاء، تمت صياغة هذه النشرة

بصيغة المذكر، على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص

لكلا الجنسين.