

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورُخص من قبلها في حزيران 2019

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أَيرون كير

شراب

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

كل ملعقة صغيرة 5 ملل تحتوي على 50 ملغ حديد (على شكل معقد هيدروكسيد الحديدية متعدد المالتوز) (Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg

للمادة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 6 - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا تعرفت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. لحفظ النشرة من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات الواردة في فقرة المقدار الدوائي في هذه النشرة.

إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية.

يجب إستشارة الطبيب إذا لم تزول أعراض فقر الدم الناتج عن نقص الحديد بعد مضي 3 أسابيع.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لمنع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.

الفصيلة العلاجية: حديد

2) قبل إستعمال الدواء:

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (للمادة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من حالة إختزان الحديد في أنسجة الجسم (مثل أمراض نادرة في تخزين الحديد، التي قد تؤدي إلى تراكم حديد في الأنسجة).
- كنت تعاني من اضطرابات في إستقلاب الحديد في الجسم (مثل فقر الدم الناتج عن إستقلاب غير سليم للحديد في الجسم).
- كنت تعاني من فقر الدم غير الناتج عن نقص في الحديد (مثلاً فقر الدم الناتج عن تفكك زائد للهيموغلوبين أو نقص في فيتامين B12).

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

1) قبل العلاج بـأيرون كير، إحدك للطبيب أو للصيدلي إذا:

- كنت تعاني من ثلوث أو ورم أو من مرض آخر
- عولجت مؤخراً أو من المفترض أن تتلقى حديد بالحقن.
- لا يوصى بالإستعمال المتزامن لـأيرون كير مع حديد للحقن.
- تطلبت نقل دم، الذي قد يؤدي إلى فائض من الحديد نتيجة إعطاء إنساني من الحديد.
- كنت تعاني من الحساسية.

2) إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

3) إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. قبل تناول هذا الدواء بالإمكان خلطه مع عصائر الفواكه والخضار أو طعام الرضغ.

4) الرضغ

هذا الدواء غير مخصص لرضع دون عمر سنتين لأن هذا الشكل من الإعطاء يجعل من الصعب قياس مقادير دوائية دقيقة للعلاج في سن الرضاعة.

لعلاج الأطفال والرضع دون عمر سنتين بالإمكان إستعمال نقاط، يجب مراجعة الطبيب للإستشارة.

5) الفحوص والمتابعة

يجب إجراء فحوص دم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

6) الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تحاولين الحمل أو كنت مرضعة، بإمكانك تناول أيرون كير فقط بعد إستشارة طبيبك.

7) معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على حوالي 2500 ملغ سكروز بكل ملعقة (5 مل).

يحتوي المستحضر على حوالي 750 ملغ سوربيتول 70% في كل ملعقة (5 مل).

إذا علمت بوجود عدم تحمل للسكز لديك فإستشر الطبيب بخصوص مواصلة العلاج بـأيرون كير.

إن الإستعمال طويل الأمد (أسبوعين وأكثر) لشراب يحتوي على سكروز قد يلحق الضرر بالأستنان.

إن إستعمال السوربيتول قد يسبب إزعاجاً في المعدة وإلى تأثير مسهل بعض الشيء.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن ولتلقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي الإعتيادي هو عادة:

للبنار والأطفال فوق عمر 12 سنة:

لمنع فقر الدم: 10-5 ملل في اليوم.

لعلاج فقر الدم: 20-10 ملل في اليوم.

المقدار الدوائي للأطفال:

لمنع فقر الدم: 1 ملغ (0.1 ملل)/كغ وزن جسم لليوم.
لعلاج فقر الدم: حتى 2 ملغ (0.2 ملل)/كغ وزن جسم 3 مرات في اليوم.

يجب الحرص على قياس المقدار الدوائي بواسطة ملعقة قياس أو كأس قياس صغيرة خاصة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

المقدار الدوائي وفترة العلاج يتعلقان بدرجة نقص الحديد.

في حالات نقص الحديد الذي يترافق بفقر الدم، يمكن أن تصل فترة العلاج إلى 5-3 أشهر إلى أن تتوازن مستويات الحديد. يجب أن يستمر العلاج عدة أسابيع بإستعمال المقدار الدوائي الذي تم تحديده لعلاج نقص الحديد الذي لا يترافق بفقر الدم، من أجل تجديد مخازن الحديد.

في حالات نقص الحديد الذي لا يترافق بفقر الدم، فإن العلاج يستمر 2-1 أشهر.

فترة العلاج الدقيقة تحدد من قبل الطبيب المعالج.

إذا تناولت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي 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.

4) الأعراض الجانبية:

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

أعراض جانبية شائعة جداً: تغير في لون البراز، الأمر الناتج عن إفراز الحديد. لا داعي للقلق بخصوص هذا التغير.

أعراض جانبية شائعة: إسهال، غثيان، إضطرابات في الجهاز الهضمي.

أعراض جانبية غير شائعة: تقيؤات، إسهال، آلام في البطن، تغير في لون السن أو صناع. كذلك ردود فعل جلدية موضعية (حكة، طفح) عادة هذه الأعراض الجانبية غير ضارة ومؤقتة.

أعراض جانبية نادرة جداً: ردود نعل تحسسية، مثل: ردود نعل جلدية، إنتفاخ (وذمات) أو ضيق في التنفس. في هذه الحالات، يجب التوقف عن إستعمال الدواء وإستشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

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 المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال

و/أو الرضغ، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية)، بعد فتح القنبنة للمرة الأولى، يجب إستعمال محتواها خلال شهر.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Sucrose, Sorbitol solution 70%, Propylene glycol, Methyl hydroxy benzoate, Cream caramel flavor, Propyl hydroxy benzoate, HCl 1M, Purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

علبة كرتون تحتوي على قنبنة تحتوي على 110 ملل محلول بلون أسود، مع غطاء أمان مقاوم للفتح من قبل الأطفال.

المنتج وصاحب الإمتياز وعنوانه: سام - أون م.ض. شارع أهود كينامون (معاثوبا) 25 بات - يام.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورُخص في تاريخ: حزيران 2019.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-45-34473

من أجل سهولة وتوطين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكل الجنسين.