

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים)

התשפ"א 1986

התרופה משוקת ללא מרשם רופא

פריפל-3 סירופ 50 מ"ג/5 מ"ל

כל 5 מ"ל מכילים:

ברזל (קקומפליקס ברזל III הידרוקסיד פולימלטוז) 50 מ"ג.
Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה טיפ 6
("מידע נוסף" וטיפ 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.
עלך להתשתמש בתרופה על פי ההוראות בסעיף המינוח בעלון זה.

היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עלך לפנות לרוקח במידה ותסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או שאינם משתפרים לאחר שלושה שבועות.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת למניעה ולטיפול באנמיה הנגרמת מחוסר ברזל.

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

2. לפני הטיפול בתרופה:

X אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- 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 הברזל (למשל כאשר אנמיה נגרמת כתוצאה מניצול לא מספק של הברזל).
- במצבי אנמיה שלא נגרמו מחוסר בברזל (כגון: אנמיה שנגרמה מעליה בפירוק ההמוגלובין או עקב מחסור בB12).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפריפל-3 סירופ ספר לרופא אם:

- הנך סובל מזיהום או שיש לך גידול.
- תופעות לאחורונה או שיתכן שתופעות בעתיד בתכשירי ברזל בהדרגה. שימוש בתכשירי ברזל כאלו בזמן הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ.

- קיבלת עירוי דם, היות וקיים סיכון לעודף ברזל כתוצאה מקבלת ברזל נוסף.
- הנך סובל מנחלות אחרות או מאלרגיות.

B בדיקות ומעקב:

לפני תחילת השימוש בתרופה, הרופא יפנה אותך לבדיקת רמות ברזל והמוגלובין בדם. אם תסמיניך לא נגרמו בשל מחסור בברזל התרופה לא תהיה יעילה עבורך.

במשך תקופת הטיפול בתרופה זו הרופא יבצע בדיקות בתקופות יו"ת גם שתופנה על ידי לבדיקות דם. הפניה זו היא נורמלית ואינה צריכה להדאיגך.

A אינטראקציות/תגובות בין תרופות:
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 לטויל את התרופה במהלך או מיד אחרי ארוחה. ניתן לערבב תרופה זו בטרם תתלה עם מיצי פירות או ירקות או מזון ותינוקות. השינוי הקל בצבע אינו פוגע בהשפעה או בטעם.

B הריגה, הנקה ופוריות:

לא בצפתה בשמה הפעילה של פריפל-3 סירופ על העובר או על האישה בזמן ההריון.

לא ידוע אם הברזל מופרש בחלב האם.

אם הנך בהריון, מנסה להיכנס להריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש.

B הנהיגה ושימוש במכונית:

פריפל-3 סירופ אינו משפיע על יכולת הנהיגה ו/או השימוש במכונית.

B מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל 2000 מ"ג/5 מ"ל תמיסת סורביטול בריכוז 70%. סורביטול הינו מקור לפרוקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך או לילדך אי-יכולת לסגוים מסימים של סוכר או אם הנך סובל מאי-סבילות תורשתית לפרוקטוז, מחלה תורשתית נדירה שבה הפרוקטוז אינו מתפרק, יש לספר לרופא לפני שאתה או ילדך משתמשים בתרופה זו. סורביטול עלול לגרום להפרעות במערכת העיכול ויש לו השפעה משלשלת קלה.

הסירופ מכיל 1000 מ"ג/5 מ"ל סוכרז. יש לשים לב בחולי סוכרת. סוכרז עלול להזיק לשיניים.

התכשיר מכיל אתנול בריכוז 96%. כל 5 מ"ל מכילים 15.6 מ"ג אתנול. תכולת האתנול באריזה היא 343.2 מ"ג. לכמות קטנה זו של אלכוהול בתרופה לא תהייה השפעות מורגשות.

כמות האתנול ב-10 מ"ל של תכשיר זה נמוכה בכמות ב-1 מ"ל בירה או 1 מ"ל יין.

התכשיר מכיל Methyl Hydroxybenzoate ו-Methyl Hydroxybenzoate-ו-Propyl Hydroxybenzoate אשר עלולים לגרום לתגובות אלרגיות אשר יכולות להופיע גם לאחר זמן. התכשיר מכיל נתרן בכמות של פחות מ-23 מ"ג ל-20 מ"ל ולכן למעשה טויל-נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינוח ואופן הטיפול בתרופה.

המינוח המקובל בדרך כלל הוא:

למבוגרים וילדים מעל גיל 12:

למינית אנמיה: 1-2 כפיות ביום.

לטיפול באנמיה: 2-4 כפיות ביום.

מינוח לילדים מתחת לגיל 12:

למינית אנמיה: 1 מ"ג (0.1 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום).
בתינוקות עד גיל שנתיים אין לעבור על מינוח של 15 מ"ג ליום.

לטיפול באנמיה: עד 2 מ"ג (0.2 מ"ל/ק"ג משקל גוף, 3 פעמים ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

לצורך מתן מינוח מדויק, יש להשתמש בכוסית המדידה המצורפת.

המנה היומית ניתנת ללקיחה כפעם אחת או במנות מחולקות.

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 לטויל תרופות בחושה! ברוקח תוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפריפל-3 סירופ עלול לגרום לתופעות לוואי, בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. נתן ולא תסבול מאף אחת מהן. **תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:** שינוי בצבע הצואה הנגרם מהפרשת הברזל. תופעה זו אינה מזיקה.

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-100 משתמשים מתוך 100: בחילה, עצירות, שלשול וכאב בטן.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-1-10 משתמשים מתוך 1000: הקאות, שינוי בצבע השיניים, דלקת בקיבה, גירודים, פריחה, סרפדת, אדמומיות בעור, כאב ראש.

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-100 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 מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עלך 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 על "כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לידש ידום וטווח ארייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה והבקבוק.

תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקום חשוך בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C. לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך חודש ימים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם: Sorbitol solution 70%, Sucrose, Ethanol 96%, Cream Essence, Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Sodium hydroxide, Dilute hydrochloric acid, Purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: בקבוק זכוכית המכיל 110 מ"ל תמיסה בצבע חום כהה.

היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך 10/2012 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך 12/2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1074282826-00

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

