

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة

(مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبية

تيتيبوت فريبيل-3

قطرات للبلع 50 ملغ/مل

يحتوي كل مل (20 قطرة) على:
حديد (كعقد هيدروكسيد الحديد III بولي مالونز) 50 ملغ.
Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg

تحتوي كل قطرة على: 2.5 ملغ من الحديد.
لمعالجة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في الدواء -
انظر البند "معلومات إضافية" والبند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن 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 تفاقمت أعراض المرض
أو لم تتحسن بعد ثلاثة أسابيع.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

لمنع وعلاج فقر الدم الناتج عن نقص الحديد.
الفصلية العلاجية: بدائل الحديد.

إن الحديد مركب ضروري في الهيموجلوبين، في
البيولوجيون وفي الإنزيمات التي تحتوي على الحديد. قد
يسبب نقص الحديد الأعراض العامة التالية: تعباً متزايداً،
إضعافاً نفسياً، متدنياً، هيجوعاً، قلقاً، صداعاً، انعدام الشهية،
أداء الجهاز الهضمي، شعوراً طاهراً للهلوان، تشنجات في
زوايا الفم، جلداً جافاً، شعراً متصفصاً وظافر هشاً.

2. قبل العلاج بالدواء:

✗ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو
لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها
الدواء.
- في حالات فائض الحديد في الجسم (مثلاً فائض
الحديد الناتج عن مرض نادر لاختران الحديد مما 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 الناجمة عن نقص
الحديد (مثل فقر الدم الناتج عن ازدياد انحلال
الهيموجلوبين أو عن نقص B12).

1. تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بتيتيبوت فريبيل-3، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من توت أو يوجد لديك ورم.
- عولبت مؤخرًا أو قد تَتَمَّ معالجتك في المستقبل
بمستحضرات الحديد بالحقن. لا يوصى باستعمال
مستحضرات حديد كهذه خلال فترة العلاج بالدواء.
- كنت تعاني من أمراض أخرى أو من أرحيات.
- تأثيت فئلاً للدم، لوجود خطر نشوء فائض الحديد نتيجةً
لتأتي إضافتي.

الفحوصات المنتدعة:

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

سُجِري الطبيب فحوصاً دورية طوال فترة العلاج بهذا
الدواء وقد تلتفي إحالة منه لإجراء فحوص للدم. هذه الإحالة
طبيعية ولا يجدر بها أن تقلقك.

1. 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.

1. 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. لا يفل التغير الطفيف في اللون من التأثير
ولا يفسد الطعم.

1. الحمل، الإرضاع والخصوبة:

لم يشاهد تأثير سلبي لتيتيبوت فريبيل-3 على الجنين أو
على المرأة خلال فترة الحمل.
من غير المعلوم ما إذا كان الحديد يُرز في حليب الأم.
إذا كنت حاملاً، تحاولين أن تحملي أو مرضعاً، فيجب
استشارة الطبيب قبل الاستعمال.

1. السباقة واستعمال الماكينات:

لا يؤثر تيتيبوت فريبيل-3 على القدرة على السباقة و/أو
استعمال الماكينات.

1. معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على Sodium Methyl و
Sodium Propyl- و Hydroxybenzoate
Hydroxybenzoate اللذين قد يسببان ردود فعل
تحسسية قد تظهر أيضاً بعد حين.
يحتوي الدواء على السوروز. إذا وُجد لديك عدم تحمّل
لسكرات 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:

البالغون والأولاد فوق سن الـ 12:

لمنع فقر الدم: 15-30 قطرة في اليوم.

لعلاج فقر الدم: 40-60 قطرة في اليوم.

الجرعة الدوائية للأطفال:

لمنع فقر الدم: 1 ملغ من الحديد/كغم من وزن الجسم في
اليوم.

يُمنع تجاوز جرعة دوائية بمقدار 15 ملغ في اليوم لدى
الأطفال الرضع الذين لا يتجاوز عمرهم الستين.
لدى الخدج: 2.5-5 ملغ (2-1 قطرات)/كغم من وزن
الجسم في اليوم.

بموجب توصية مراكز رعاية الأم والطفل، يجب استعمال
الدواء التالي، الذي يفضل الجرعات الدوائية بحسب عمر
الولد.

| الجرعة المطلوبة بالمغ في اليوم | الجرعة المطلوبة بالقطرات | عمر الولد |
|--------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| حوالي 7 ملغ | 3 قطرات | ابتداءً من عمر 4 أشهر |
| 15 ملغ | 6 قطرات | ابتداءً من عمر 6 أشهر |

لعلاج فقر الدم: حتى 6 ملغ من الحديد (قطرتين)/كغم من
وزن الجسم في اليوم.
يمكن تناول الجرعة اليومية مرة واحدة أو بجرعات مقسمة.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

كيفية الاستعمال:

يجب الإسهال بالقئبة بالمقوب بشكل عمودي. ستتكون
قطرة في الماء على حلقة فوه القئبة. إذا لم تتكون قطرة،
فيجب الطرق بلطف على القئبة إلى أن تتكون قطرة. لا
يجوز خضن القئبة.

لا يجوز تقطير الدواء مباشرة من القئبة إلى فم الطفل
الرضع!

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



LFL 641 12/20

4. الأعراض الجانبية

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال تينبيوت فيريل-3 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 10-100 مستعملين من بين 100: غثيان، إمساك، إسهال وآلم في البطن.

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) - أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 1,000: تقيؤات، تغير في لون الأسنان، التهاب المعدة (جاستريتيس)، حكة، طفح جلدي، شرى، احمرار الجلد، صداع.

أعراض جانبية نادرة (**rare**) - أعراض تظهر عند 10-100 مستعملين من بين 10,000:

تقلصات في العضلات وآلام في العضلات.

تكون الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه 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 التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين في مكان مظلم في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال لمدة 3 أشهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

Sucrose, Cream Essence, Sodium Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Propyl Hydroxybenzoate, Sodium Hydroxide, Dilute Hydrochloric Acid, Purified Water

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

قنينة زجاجية تحتوي على 15 ملل من المحلول باللون البنيّ الغامق.

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

هذه النشرة فُحصت وأقرت من قِبل وزارة الصحة في 10/2012 وتمّ تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في 12/2020.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 1074628828-00

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

