

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

هيمافير،

نقطة البيع (محلول)

١) إسم الدواء، شكله والعبارة:

إسم الدواء: هيمافير

الشكل: نقط للبلع (محلول).

المادة الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دولي:

١ ملل (٢٠ نقطة) يحتوي على حديد (على شكل معقد هيدروكسيد الحديد متعدد المالتوز) ٥٠ ملغ، Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg/ml.

حديد Fe^{+3} وفيريك (Iron III) في إسماء مرادفة. تحتوي كل نقطة على ٢.٥ ملغ حديد.

١ ملل من الدواء يحتوي على ٥٠ ملغ سكروز. لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة ٦.

إلزام النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء، إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء مخصص لكافة الأعمار، ابتداء من الخدج، الرضع، الأطفال، الفتيان، الكبار وحتى المسنين. الدواء مخصص للرجال والنساء على حد سواء. عليك إستعماله بشكل صحيح. إستشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه للطبيب إذا تفاقمت أو لم تحسن علامات المرض (الأعراض) بعد عدة أيام.

موجز للمعلومات الضرورية عن الدواء:

يعالج الدواء ويسبب نقص كريات الدم الحمراء وانخفاض في كمية الهيموغلوبين في الدم (فقر الدم) الناتجين عن نقص الحديد في الدم. الدواء مخصص لكافة الأعمار، ابتداء من الخدج وحتى المسنين. يحدد المقدار الدولي من الدواء بحسب عمر المتعاطج أو بحسب وزنه. لمعلومات إضافية يجب قراءة الفقرة ٦ بتمعن.

لأي عرض مخصص الدواء؟ الدواء مخصص لعلاج ولتصحيح نقص كريات الدم الحمراء وانخفاض في كمية الهيموغلوبين في الدم (فقر الدم) الناتجين عن نقص الحديد في الدم.

٢) قبل إستعمال الدواء:

❗ لا يجوز إستعمال الدواء:
- إذا كنت حساساً (أليورجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء، المادة الفعالة نظير في الفقرة ١ والمركبات الإضافية مفصلة في الفقرة ٦.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء في حالات فقر الدم الأخرى التي لا تتوافق بنقص في الحديد، مثل: فقر الدم الإحلاقي.
- لا يجوز إستعمال الدواء في حالات اختزان الحديد في أنسجة الجسم (Haemochromatosis) (تأثراً جدياً) أو في الأمراض يكون فيها إستغلال مخزون الحديد المتوفر في الجسم غير طبيعي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- يجب إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (مثلاً قرحة)، الجهاز الهضمي (مثلاً التخلف)، من مرض السكري (يحتوي المستحضر على سكر)، نقص دم مشحون، أو إذا كنت تتلقى نقل دم بشكل متكرر.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

❗ **إذا كنت تتناول أدوية أخرى** بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

❗ **الحمل والإرضاع:** إذا كنت في فترة الحمل و/أو مرضعة، فيجب إستشارة الطبيب للملاءمة المقدار الدولي.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال دائماً بحسب التعليمات. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدولي الاعتيادي للكبار والمراهقين بعمر ١٢ سنة وما فوق: المقدار الدولي الاعتيادي هو عادة:

لمنع فقر الدم: ١٥-٣٠ نقطة في اليوم.

لعلاج فقر الدم: ٤٥-٦٠ نقطة في اليوم.

المقدار الدولي الاعتيادي لأطفال بعمر سنتين وحتى ١٢ سنة: المقدار الدولي الاعتيادي هو عادة:

لمنع فقر الدم: ١ ملغ حديد لكل ١ كلغ من وزن جسم الطفل لليوم.

لعلاج فقر الدم: حتى ٦ ملغ حديد (نقطتين)

لكل ١ كلغ من وزن جسم الطفل لليوم.

كل نقطة تحتوي على ٢.٥ ملغ حديد.

المقدار الدولي الاعتيادي لدى رضع حتى عمر سنتين:

المقدار الدولي الاعتيادي هو عادة حتى ١٥ ملغ حديد لليوم (حتى ٦ نقط في اليوم). لا يجوز تجاوز هذا المقدار الدولي.

المقدار الدولي الاعتيادي لدى الخدج: المقدار الدولي الاعتيادي هو عادة ٠.٢٥-٥ ملغ حديد (٢-١ نقطة) لكل ١ كلغ من وزن جسم الخدج لليوم. لا يجوز تجاوز هذا المقدار الدولي.

وفقاً لتوصية مراكز «الأمومة والطفولة» التابعة لوزارة الصحة، يجب إستعمال الجدول أدناه، الذي يفيصل المقادير الدوائية بحسب عمر الطفل.

عمر الطفل	المقدار الدولي	المقدار الدولي اللازم
إبتداء من عمر ٤ أشهر	حوالي ٧ ملغ	بنقط لليوم
إبتداء من عمر ٦ أشهر	١٥ ملغ	بنقط لليوم

لا يجوز تجاوز المقدار الدولي الموسى به.

تناول الدواء:

- بالإمكان تناول المقدار الدولي اليومي مرة واحدة في اليوم أو بمقادير دوائية مقسمة. لا يجوز تجاوز المقدار الدولي الموسى به.

- يجب الحرص على قياس المقدار الدولي بواسطة القطارة.

- يجب الإنتظار فترة زمنية قدرها ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول مشروبات الحموضة، سسماطات حيوية سن مجموعة

التتراسيكلين والكوينولونات.

- في حال تناول ديميركارول (لعلاج التسمم بالمعادن) يتكفي الانتظار ٢٤ ساعة.

طريقة استعمال الدواء:

- يجب تناول الدواء خلال وجبة الطعام أو بعدها.
- بالإمكان خلط الدواء قبل تناوله مع عصائر الفواكه والخضار أو طعام الرضيع.
- لا يجوز خض الدواء قبل الاستعمال. إن الخض يصعب من خروج النقط عبر القفازة.
- لا يجوز إستبدال القفازة الأصلية بواحدة أخرى. كونها مضبوطة لإخراج كمية معينة معايرة ودقيقة في كل استعمال.
- إنفتح الغطاء بتدويره عكس اتجاه عقارب الساعة.
- أمسك القفينة بشكل عمودي فوق الملعقة وانتظر التقطيط.
- في حال عدم خروج نقط، يجب الطرق بلطف على قاعدة القفينة.
- عد كمية النقط بالضبط.
- أسكب محتوى الملعقة الذي تم قياسه في فم الرضيع.

لا يجوز تقطيط الدواء مباشرة من القفينة إلى فم الرضيع!

- إمسح رأس القفينة (القفازة) واحرص على إغلاق الغطاء جيداً حالاً عند الإنتهاء من الإستعمال لتجنب إفساد القفازة.

فترة العلاج بالدواء: لا يجوز إستعمال هذا الدواء في اوقات متقاربة أو لفترة مطولة بدون إستشارة الطبيب. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به والفترة العلاجية الموصى بها.

يجب إجراء فحوص الدم خلال فترة العلاج بهذا الدواء. يجب مراجعة الطبيب.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى واحضر غلبة الدواء معه.

إذا نسبت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت المعتادى وإستشر الطبيب. إذا تناولت بالخطأ مقيّداراً دوائياً مضاعفاً، فإتصل بالطبيب أو الصيدلي حالاً.

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

كيف يمكنه المساهمة في نجاح العلاج؟

عليك إتباع العلاج كما أوصاك الطبيب.

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 الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأمراض الجانبية:

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

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه حالاً للطبيب إذا كنت تشعر أو تعاني من: الأم حادة في البطن.

بالإضافة للتأثيرات المرجوة للدواء، قد تظهر خلال فترة إستعماله أعراض جانبية، مثل: إسهال، غثان، شعور بالشبع، قزوات، صداع، أعراض رد فعل تحسسي (رد: طفح)، رد فعل جلدي موضعي (طفح، حكة)، تغير في لون البراز ناجم عن إفراز الحديد (شائع)، دكالة في لون البول (نادراً)، تغير في لون الأسنان (صادر وقابل للعكس). الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه هي عادة غير حادة ومؤقتة.

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

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

(٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق جيداً عن متناول أيدي الأطفال و/ أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتهاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة/القفينة/ الكرتون/المعلقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة ما دون ٢٥ درجة مئوية. يجب الحرس على إغلاق الغطاء جيداً بعد كل إستعمال.

فترة الصلاحية بعد فتح القفينة لأول مرة: بالإمكان إستعمال الدواء لمدة ٣ أشهر.

(٦) معلومات إضافية:

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية:

١ مثل من الدواء يحتوي على ٥٠ ملغ سكروز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

و الدواء على شكل مخلول لونه بني داكن (أحياناً مع