

עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משוקלת ללא מרשם רופא

הַמְפֵר, טיפות לבליעה (תמיסה)

1) שם התרופה, צורתה והחוק:

שם התרופה: קִסְפֵר

הצורה: טיפות לבליעה (תמיסה).

החומר הפעיל וכמותו ביחידת מינון:

1 מ"ל (20 טיפות) מכיל ברזל (כקומפלקס ברזל II) הירוקסיד פול מלטון 50 מ"ג, Iron (as Iron III Hydroxide Polymaltose Complex) 50 mg/ml.

ברזל 3+ (Iron III) ופריק (Ferric) הינם שמות נרדפים, כל טיפה מכילה 2.5 מ"ג ברזל, 1 מ"ל של התרופה מכיל 50 מ"ג סוכרוז. לרשימת החומרים הבלתי פעילים וזולרנגיים בתרופה – ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכליל מידע המצטיי על התרופה, אם יש לך שאלות מסופות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
התרופה מיועדת לכל הגילאים, החל מפינים, תינוקות, ילדים, נערים, מבוגרים ועד זקנים. התרופה מיועדת לנבחרים ונשים כאחד.
עלֵךְ להשתמש בה בצורה וכוה, הוועוֹץ ברחה אם הינך זקוק למידע נוסף, עלֵךְ לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מתמריים או אינם משתפרים לאחר מספר ימים.

המצטיי המידע החיוני על התרופה:
התרופה מספיקת ומנועת חסר של כדוריות דם אדומות וירידה בכמות ההמוגלובין בדם (אנמיה) הנגרמות מחסר ברזל בדם. התרופה מועדת לכל הגילאים, החל מפינים ועד לזקנים.
המינון בתרופה נקבע לפי גיל המטופל או לפי המשקל שלו. יש לעיין בסעיף 6 למדע נוסף.

למה מיועדת התרופה? התרופה מועדת לטיפול ולמנוע חסר של כדוריות דם אדומות וירידה בכמות ההמוגלובין בדם (אנמיה) הנגרמות מחסר ברזל בדם.

2) לפני שימוש בתרופה:

⚠ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, החומר הפעיל מופיע בסעיף 1 והמרכיבים הנוספים מפורטים בסעיף 6.

- אין לשתמש בתרופה זו במצבי אנמיה גנטית או באינם מלווים בחסר ברזל, בנזק אנומיה המלווית.

- אין להשתמש בתרופה במצבים של אנמיה ברזל ברקמות הגוף (Haemochromatosis) (נזיר מאד) או במחלות בהן ניצול מאגר הברזל הומין בגוף לא תקין.

אזהרות מיוחדות המנועות בשימוש בתרופה:

- יש להוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול אם הינך סובל או סבל בעבר מלקוה בתפקוד מערכת העיכול (כגון אצלמס), מערכת הדם (כגון קרישה), מסוכנת התחבשר מכלי סוכרוז, מחסור דם אברותיו, או אם הינך מקבל ערווי דם חורוים.

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלֵךְ להודיע על כך לרופא לפני נטילת התחפרה.

⚡ אם אתה לוקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

⚡ הריון והנקה: אם הינך בהריון או מניקה, יש להוועץ ברופא כדי לתאם את המינון.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

תנמדד יש להשתמש לפי ההוראות, עלֵךְ לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל למבוגרים ולמתבגרים בני 12 שנים ומעלה: המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למניעת אנמיה: 30–15 טיפות ליום, לטיפול באנמיה: 60–45 טיפות ליום.

המינון המקובל לילדים בני שנתיים ועד 12 שנים: המינון המקובל בדרך כלל הוא: למניעת אנמיה: 1 מ"ג ברזל לכל ו ק"ג משקל גוף של הילד ליום.

לטיפול באנמיה: עד 6 מ"ג ברזל (2 טיפות) לכל ו ק"ג משקל גוף של הילד ליום, כל טיפה מכילה 2.5 מ"ג ברזל.

המינון המקובל בתינוקות עד גיל שנתיים: המינון המקובל בדרך כלל הוא עד 15 מ"ג ברזל ליום (עד 6 טיפות ביום), אין לעבור על המינון הזה.

המינון המקובל בפינים: המינון המקובל בדרך כלל הוא 5–2.5 מ"ג ברזל (2–1 טיפות) לכל ו ק"ג משקל גוף של הפנ ליום. אין לעבור על המינון הזה.

בתחום ההמלצת תחנת "טיפת חלב" של משרד הבריאות, יש להשתמש בטבלה למטה, המפרטת מינונים לפי גיל של הילד.

גיל הילד	המנה הרומשה במ"ג ברזל ליום	המנה הרומשה במ"ג ברזל ליום	המנה הרומשה במ"ג ברזל ליום
החל מגיל 4	כ–7 מ"ג	3 טיפות	
החל מגיל 6	15 מ"ג	6 טיפות	

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת התרופה:

- המנה הוסמית ניתנת ללקיחה פעם אחת ביום או במנת מחולקות. אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש להקפיד על מידדת המנה בטפטפת, יש לחכות פרק זמן של שעתיים לפחות בן נטילת התרופה זו לבין נטילת סוודר-חמצה, אנטיביוטיקה, מנובזות הסטרואידיקלינים והדומינולגים.

- במרקחה של נטילת דימורקפחיל (לטיפול בהרעלת מתכת) מספיק לחמת 24 שעות.

אופן השימוש בתרופה:

- יש ליטול את התרופה במהלך או אחרי הארוחה. ניתן לערבב את התרופה בסירם ונטילתה עם מימי פירות ורוקח או מזון תינוקות.

- אין לערב את התרופה לפני השימוש, היעור מקשה את יציאת הטיפות דרך הטפטפת. אין להחליף את הטפטפת המקורית באחרת, מאחר והיא מכוילת להוצאת כמות מדודה ומדויקת בכל שימוש.

- פתח את הפקיע על ידי סיבובו נגד כיוון השעון.

- החזק את הבקבוק בצורה אכזית מעל הכפית וכוה לטפוף.

- אם לא יוצאת הטיפות, יש לטפוח בעדינות על תחתית הבקבוק.

- ספור את כמות הטיפות במדויק.

- שפוך את תכולת הכפית המדודה לפה התינוק. **אין לטפטף את התרופה ישירות מהבקבוק לפה התינוק!**

- נבד את ראש הבקבוק והטפטפת והקפיד לטבוח סביב את הפקיע מיד בתום השימוש על מנת למנוע כתימת הטפטפת.

משך הטיפול בתרופה: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מללי להוועץ ברופא, אין לעבור על הנחה המומלצת ומשך הטיפול הממלי, בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם, יש לפנות אל הרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריזת הררופה איתך. אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והוועץ ברופא.

אם נטלת בטעות מנה כפולה, התקשר לרופא או לרוקח מיד.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? עלֵךְ להשלים את הטיפול כפי שתומלץ לך על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4) תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה זו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אין ליטול תרופה זו אם אתה סובל מבעיות ריאה או מחלת מערכת העיכול.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ויש לפנות מיד לרופא אם הינך מרגיש או סובל מ: כאב בגיב ועיניים.

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: עיזיות, שלשול, בחילה, לחץ בחלק העליון של הקבה והזעות שבועי. הקאות כאב ראש, סימפטומים של תגובה אלרגית (אסתמה, פריחה), תגובה עורית מקומית (פריחה, טירדום), שינוי בצבע הצואה הנגרם מהפרשת הברזל (שחיה), כוהת בצבע השתן (נזיר), שינוי בצבע השיניים (נזיר והפיין). תופעות הלואוי היגל הן בדרך כלל אין מזיקות וחמיות.

אם אחת מתופעות הלואוי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרו בעלון, עלֵךְ להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר המשרד הבריאות (www.health.gov.il) המספק לטופס המקוון לדווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsecure/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5) איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלתו תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לרישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא תוריה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date). המופיע על גבי הארוזה(בלבוק/ק) קרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C, יש להקפיד לטגור את הפקיע היסב לאחר כל שימוש.

חיי מדף לאחר הפתיחה הראשונה של הבקבוק: ניתן להשתמש בתרופה למשך 3 חודשים.

6) מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם את החומרים הלא פעילים הבאים: Sucrose, Methylparaben, Propylparaben, Polysorbate 80, Essence Lemon, Water Purified.

1 מ"ל של התרופה מכיל 50 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: התרופה נראית כתמיסה בצבע חום כוה (לעיתים עם גוון אדום), התמיסה ארוזה בבקבוק זכוכית כוה, עם טפי (טפטפת) ופקיע הברה לסגור את הבקבוק. אין להוציא את הטיפי מהבקבוק, כל בקבוק סגור ארוז בקופסת קרטון.

גודל האריזה: בקבוק עם 30 מ"ל תמיסה.
בעל הרישום: יוני-פארמה קליאן צטיים פרומטיקל לברטרויים בע"מ, ת.ג. 515049666, רח' בית הדפוס 22, ירושלים 95483.

יצרן: יוני-פארמה, קיפטיה, יוון.

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות וחוכנ בבקד ואשר ב- 11/2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15066.33806.00

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

[גרסה מעודכנת לתאריך 17/11/08]