فيرو سانول® الإثنا عشري

مركب سلفات – جلايسين
الحديدوز

Ferro sanol® Duodenal

مذكرة معلومات المريض

أرجو قراءة الرزمة المتوضعة في الداخل بشكل كامل وبعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة لك.

يتوفر هذا الدواء ايضا من دون وصفة طبية على اية حال، لتحقيق افضل النتائج الممكنة يجب استعمال الفيرو سانول® الاثنا عشري وفق التعليمات التالية:

- احفظ هذه الرزمة في الداخل. لانك قد تريد قراءتها مرة اخرى لاحقا.
- اذا احتجت الى معلومات أو نصائح اضافية، أرجو طرح سؤالك على طبيبك أو الصيدلاني.
- اذا ازدادت أعراضك سوءا أو لم يطرأ عليها تحسن، فان استشارة طبيبك في هذه الحالة يكون امرا الزاميا.

تتضمن هذه الرزمة معلومات حول

١. ما هو الفيرو سانول® الاثنا عشري، ودواعي استعماله؟
٢. ما هي الاحتياطات التي عليك ملاحظتها قبل تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري؟
٣. كيفية استعمال تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري؟
٤. ما هي الاعراض الجانبية المحتملة؟
٥. ما هي ظروف التخزين اللازمة للفيرو سانول® الاثنا عشري؟

الفيرو سانول® الاثنا عشري

المادة الفعالة: مركب سلفات جلايسين–الحديدوز (II)
المواد الفعالة من ناحية علم الأدوية: مركب سلفات جلايسين–الحديدوز (II)
تحتوي كل كبسولة جلاتينية– صلبة منه على ٥٦٧,٧ ملغ من مركب سلفات – جلايسين – الحديدوز (والذي يكافىء ١٠٠غراما من Fe^{-2}).

السواغات هي:

بلمر مشترك ميثاكريلك حامض–ايثيل اكريلات (١:١) (Ph. Eur.)، سليلوز بلوري ميكروي، حامض الاسكوربيك، تالكوم، ثلاثي ايثيل (٢– اسيتركسي– بروبان– ١,٢,٣ ترايكربركسيل)، هيدروكسيبروبيل سيلليلوز، هيدروميللوز، بوليسوربيت ٨٠، سترات المغنيسيوم (Ph. Eur.)، صوديوم دوديسيل، نشرة الكبسولة: جيلاتين، ثنائي اوكسيد التيتانيوم (E171)، اوكسيد الحديديك (E172)(III) هيدرات اوكسيد الحديد (E172)، اوكسيد الحديدوز والحديديك (E 172) (II,III)

يتوفر الفيرو سانول® الاثنا عشري في عبوات تحتوي على ٢٠ (ن١)، ٣٠، ٥٠ (ن٢) و١٠٠ (ن٣) كبسولة ذات الجيلاتين الصلب.

١. ما هو الفيرو سانول® الاثنا عشري، ودواعي استعماله؟

الفيرو سانول® الاثنا عشري مستحضر حديد فموي استبدالي ويستعمل لمعالجة عوز الحديد.

يتم تزويد الفيرو سانول® الاثنا عشري من قبل:

سانول GmbH ١٠ شارع الفريد نوبل د – ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٠٢١٧٣/٤٨ – ٥٨ ٥٧ فاكس: ٠٢١٧٣/٤٨ – ٥٨ ٥١

الموزع المساعد:

شوارز للمستحضرات الصيدلانية هولندا GmbH ١٠ شارع الفريد نوبل د– ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٠٢١٧٣/٤٨ – ٥٨ ٥٧ فاكس: ٠٢١٧٣/٤٨ – ٥٨ ٥١

يتم تصنيع الفيرو سانول® الا ايضا من قبل : شوارز للمستحضرات الصيدلانية AG

١٠ شارع الفريد نوبل د– ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٠٢١٧٣/٤٨ – ٠ فاكس: ٠٢١٧٣/٤٨ – ١٦ ٠٨

دواعي الاستعمال :

للعلاج من فقر الدم الناشىء من عوز الحديد وعلى وجه الخصوص اثناء الحمل والارضاع؛ في مرحلة الطفولة؛ للاشخاص الذين يتناولون وجبات فقيرة بالحديد؛ بعد فقد الدم المزمن او الحاد.

٢–ما هي الاحتياطات التي عليك ملاحظتها قبل تناول الفيروسانول® الاثنا عشري؟

٢–١ يجب عدم استعمال الفيرو سانول® الاثنا عشري في الحالات التالية:

اذا كان لديك حساسية مفرطة للمادة الفعالة او لأي من سواغات الدواء. في حالة المرضى الذين لديهم قابلية لفرط الحديد (حالات التنكس الصباغي، فقر الدم التكسري) في حالة اضطرابات الانتفاع من الحديد (مثل فقر الدم سايدروبلاستيك، فقر الدم الرصاصي، التلاسيميا)

الأطفال : يجب عدم اعطاء الاطفال دون السادسة من العمر الفيرو سانول® الاثنا عشري.

٢–٢ يتطلب استعمال الفيرو سانول® الاثنا عشري احتياطا خاصا في الحالات التالية:

في مرضى القرح المعوية:

يجب وعلى وجه الخصوص عند كبار السن الذين يتجلى لديهم اعراض عوز الحديد/ فقر الدم والتي لا يمكن تفسير مصدره اخضاعهم لفحص دقيق للتعرف على مصدر عوز الحديد/ النزف.
يجب على المرضى الذين لديهم فقر دم على نحو ثانوي بالنسبة للامراض الكلوية الخطيرة تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري والايريثروبيوتين معا.

الحمل والارضاع

بما ان احتياجات الجسم من الحديد ترتفع اثناء الحمل والارضاع، يجب تطبيق رعاية خاصة خلال تلك الفترات حيث يمكن تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري بانتظام حسب المقادير الموصى بها من قبل الطبيب.

المقدرة على السواقة واستعمال الالات لا يوجد احتياطات خاصة مطلوبة

٢–٣ تداخلات مع الأدوية الاخرى

يجب اعلام طبيبك او الصيدلاني اذا كنت ممن تأخذ أو تأخذ حديثا ادوية اخرى، حتى ولو كانت تلك الادوية لا تحتاج الى وصفات طبية.

استعزاز الاثر من خلال الاختطار المرتفع للاثار الجانبية،

يمكن تهيج استثارة الغشاء المعدي المعوي عن طريق الاستعمال المشترك للمسكنات والادوية ضد الروماتيزم (ساليسيلات والفينيل بيوتازون).

الانقاص في الاثر

يمكن تثبيط امتصاص كل من الحديد او التتراسكلينات او الفسفونات العضوية عند تزامن اعطاء الفيرو سانول® الاثنا عشري مع التتراسكلينات (وهي مضادات حيوية معينة) او الفسفونات العضوية. ايضا يتم تثبيط امتصاص الحديد اذا تم اعطاءه بالتزامن مع الكوليسترامين او الادوية المحتوية على Al^{+3}، Mg^{+2}، Ca^{+2} (مثل مضادات الحموضة واملاح المغنيسيوم).
يكون امتصاص البينسلامين، والمركبات الذهبية الفموية، ل–ميثيلدوبا، ليفودوبا و ل–ثيروكسين اسوأ عند اعطاءها مع الحديد.
يتم انقاص امتصاص انواعا معينة من المضادات الحيوية (فلوروكوينولونيز مثل سيبوفلوكزاسين، نورفلوكسازين وأوفلوكسازين) بشكل كبير بفعل الحديد.
يجب فصل تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري مع الادوية المذكورة اعلاه بساعتين على الاقل.

تداخلات محتملة اخرى

يكون اختبار البنزيدين ايجابيا خلال المعالجة بالحديد. قد يحدث تلونا غامقا في البراز ولذلك من الطبيعي ان تكون نتائج الاختبارات الشائعة حاليا لتقدير الدم الخفي في البراز ايجابية.

٢–٤ تناول الفيرو سانول الاثنا عشري مع الأغذية والاشربة الاخرى

تثبط المواد الموجودة في الاغذية الخضرية (مثل، الحبوب والخضراوات) التي تشكل معقدات مع الحديد (مثل مركبات الفيتات، الاوكسيلات والفسفاتية) وكما هو الحال مكونات القهوة، الشاي، الحليب والكولا تثبط الحديد الى الدم.

٣.كيفية استعمال تناول الفيرو سانول® الاثنا عشري؟

يجب اتباع تعليمات هذه المذكرة بدقة عند تناول الفيرو سانول® الاثناعشري. اذا لم تكن متأكدا يمكنك الاتصال مع طبيبك او الصيدلاني.

٣–١ تكون الجرعة العادية لفيرو سانول® الا ثناعشري ما لم تكن هناك وصفة طبية من قبل الطبيب :

يتناول البالغون والاطفال من سن ٦ سنوات في العادة كبسولة واحدة يوميا. قد يحتاج المرضى في حالات عوز الحديد المؤكدة عند البالغين والمراهقين من سن ١٥ سنة او ذوي الاوزان ٥٠ كغم تناول جرعة تبلغ ٢–٣ اضعاف الجرعة العادية في بداية المعالجة.

٣–٢ كيفية ومدة التناول للفيرو سانول® الاثنا عشري :

يجب تناول كبسولة الفيرو سانول® الاثنا عشري من دون مضغ ومع كمية كافية من مياه الشرب. يجب اخذ الدواء اما على معدة فارغة في الصباح (حوالي الساعة الاولى قبل تناول وجبة الافطار) او على فترات طويلة كافية بحوالي ساعتين قبل او بعد تناول الوجبة.

ملاحظة

اذا ثبت لديك صعوبة ابتلاع الكبسولة او ان ذلك امرا غير مرغوبا، فيمكن في هذه الحالة تناول محتويات الكبسولة من دون الغلاف.
لاجراء ذلك، على المريض استخدام يداه الاثنتان لشطر الكبسولة الى نصفين في ملعقة شوربة حيث يتم تجميع ٣٠٠–٤٠٠ حبيبة من محتوى الكبسولة. يجب تناول كميات مياه كافية بعد تناول المريض محتويات الكبسولة من ملعقة الشوربة.

طبيبك وحده من سيقرر فترة المعالجة.

يجب الاستمرار طالما دعت الحاجة في المعالجة القصرية للحديد وذلك بعد عودة مستويات وقيم الهيموجلوبين (خضاب الدم) الى وضعهما الطبيعيين. يجب مناظرة قيم الفريتين في مصل الدم لاعادة اشباع وملىء مخازن الحديد في الجسم. سوف تستمر فترة المعالجة ما بين ٣ و٦ اشهر وقد تستغرق وقتا اطول في حالات معينة اخرى، ويعتمد هذا على حدة ووخامة فقر الدم والحالة الشخصية للمريض. يجب استشارة الطبيب او الصيدلاني عندما تشعر ان تاثير الفيرو سانول® الاثنا عشري قوي او ضعيف جدا.

٣–٣ عند تناولك كمية كبيرة من الفيرو سانول® الاثناعشري فعليك فعل ما يلي:

بعد تناولك جرعة مفرطة عن قصد او بشكل عرضي، تصبح الاعراض الموصوفة في الجزء ٤ الاعراض الجانبية اكثر بروزا. اذا ظهرت الاعراض السريرية للتسمم بفعل الجرعة المفرطة، فسوف يتم تطبيق القواعد المعتادة لمعالجة التسمم في هذه الحالة. في حالة تناول كمية كبيرة جدا من الفيرو سانول® الاثنا عشري، يجب اعلام الطبيب فورا. ومن اجل تأخير أو تثبيط امتصاص الحديد من الجسم يجب تناول مادة الحليب او بياض البيض وامضه.

٣–٣ عندما يفوتك تناول جرعة الفيرو سانول® الاثنا عشري:

اذا نسيت تناول جرعة او عدة جرعات من الفيرو سانول® الاثناعشري، فسوف تطول في هذه الحالة فترة المعالجة الكاملة، وهي الفترة الزمنية اللازمة لتقيم الفريتين في مصل الدم العودة الى معدلاتها الطبيعية.
لا تقم بتناول الجرعة المضاعفة في الوقت التالي، ولكن عليك بمتابعة المعالجة بالجرعات الموصى بها.

٤.ما هي الإعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع الادوية، فيمكن للفيرو سانول® الاثنا عشري التسبب في الاعراض الجانبية. وتستعمل المصطلحات التالية بشكل شائع في سرد الاعراض الجانبية:
نادرا: اقل من ١ الى ١٠٠، ولكن اكثر من ١ الى ١٠,٠٠ شخصا تم معالجتهم. نادرا جدا: اقل من ١ الى ١٠,٠٠٠ شخصا تم معالجتهم ويتضمن هذا العدد الحالات المستفردة.
قد تحدث شكاوى من الجهاز المعدي المعوي مثل الاسهال، الامساك، الحرقة أو التهيء. تتناسب وتيرة هذه الاعراض مع الجرعة.
لم يلاحظ حدوث اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي. قد تظهر في حالات قليلة جدا ردات فعل تحسسية. قد يحدث تلون غامق عديم الالم في البراز خلال المعالجة وهذا بالطبع ناتج عن الحديد. اما التلون الراجع في الاسنان وما حولها فهو نادر الحدوث. ارجو اعلام طبيبك او الصيدلاني لأية اعراض جانبية لم تذكر في هذه

٥. ما هي ظروف التخزين اللازمة للفيروسانول® الاثنا عشري ؟

يجب تخزين الدواء بعيدا عن متناول الاطفال. يجب عدم استعمال الفيرو سانول® الاثنا عشري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الغلاف الخارجي لعبوة الدواء.

لا تحفظ الدواء على درجة حرارة اعلى من ٢٥ درجة مئوية.

تاريخ المعلومات: كانون ثاني ٢٠٠٤

تعليمات بخصوص سحب الدواء من هذه الرزمة

للحصول على الكبسولة بسهولة اكثر من شريط الرزمة، قم فانط وبعناية بالضغط على نهايتي الكبسولة. سيمنع هذا الامر ايضا الحاق الضرر بالكبسولة ذاتها.
تحتاج كل خلية في الجسم الى الحديد للقيام بوظائفها على اكمل وجه. اما الانزيمات (الخمائر) المعتمدة على الحديد فهي مكتنفة في جميع خطوات الاستقلاب (الايض) الهامة.
يرتبط حوالي ٧٠٪ من الحديد في الجسم بالهيموجلوبين، المادة المخضبة لخلايا كريات الدم الحمراء واهم وظائفها نقل الاوكسجين من الرئة الى جميع اعضاء وانسجة الجسم. وبالتالي فان التاثير المباشر لنقص الهيموجلوبين هو الامداد غير الكافي لاعضاء الجسم بالاوكسجين. يظهر نقص الحديد في البشر على شكل انهاك، ضعف التركيز، شحوب، شقوق في زوايا الفم، سهولة تكسر الاظافر وتساقط الشعر. يزيد فقر الدم الناشىء عن عوز الحديد من الاستعداد للاصابة وحصول المضاعفات في الام والجنين اثناء الحمل. يحتوي الفيرو سانول® الاثنا عشري على سلفات الحديدوز والجلايسين (حامض اميني). تتكون محتويات الكبسولة الواحدة من حوالي ٣٠٠–٤٠٠ حبيبة، والتي تتوزع بالتساوي في المعدة بعد ذوبان الكبسولة؛ وبالامتنان الى غلاف الكبسولة المقاوم للعصائر المعدية، تمر الكبسولة من المعدة من دون تغير. وبعد ان تصل الكبسولة الى الاثني عشر، يندلق الحديد بسرعة من الحبيبة ويتجلى على شكل سهل الامتصاص.

اسم المنتج	هو الفيرو سانول الاثناعشري	المصادقة	التاريخ	التوقيع
رقم التعريف	٠٠٥–١٠٠٥ ٤٠٠٥٦١٤	الزبون/ INFB		
الابعاد	١٤٠×٥٢٠	الابراء		
الالوان	شوارز	الابراء بعد التصميم		
اسم المشغل	فيزودريك	الاسم/ الوظيفة		
تاريخ التخليق	٢٠٠٥/٩/٢٣	الاسترجاع بعد التصميم		
قام بالتعديل	فيزودريك (دورمان)	المصادقة النهائية	التاريخ	التوقيع
تاريخ التعديل	٢٠٠٥/١٢/٦			
رقم الطبعة	٤			

الرسالة الرسمية الى
تاريخ الشحن
عقد المصنع
رقم بطاقة التعريف لعقد المصنع
طباعة PDF
ملاحظات

هذا هو الدواء

الدواء وهو المنتج الذي يؤثر على صحتك عند معاكسة التعليمات
خطر عليك.
اتبع وبدقة متناهية وصفة الطبيب، طريقة الاستعمال وتعليمات الصيدلاني الذي يبيعك الدواء.
لا تنم من تلقاء نفسك وانف فترة المعالجة الموصوفة.
لا تنم بتكرار تناول الوصفة ذاتها من دون استشارة طبيبك.
لا تترك الدواء في متناول الاطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
الإتحاد العربي للصيادلة

ملفات المرجع على شكل PDF الرقمية المرسلة شرعية من دون توقيع.
تم ايداع النسخ الاصلية في دائرة تكنولوجيا الرزم.

انتباه! تنضيد جديد
ارجو قراءة الموضوع بعناية وبشكل ذاتي

شوارز
للمستحضرات الصيدلانية