فيرو سانول® جين

مركب سلفات – جلايسين
الحديدوز / حامض الفوليك

Ferro sanol® gyn

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® جين وفق التعليمات التالية:

- احفظ هذه الرزمة في الداخل. لانك تنـد 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® جين، ودواعي استعماله؟
٢.ما هي الاحتياطات التي عليك ملاحظتها قبل تناول الفيرو سانول® جين؟
٣.كيفية استعمال تناول الفيرو سانول® جين؟
٤.ما هي الاعراض الجانبية المحتملة؟
٥.ما هي ظروف التخزين اللازمة للفيرو سانول® جين؟

الفيرو سانول® جين

المواد الفعالة من ناحية علم الادوية: مركب سلفات جلايسين–الحديدوز(II) و حامض الفوليك
تحتوي كل كبسولة جلاتينية– صلبة منه على ٤٥٤،١٣ ملغ من مركب سلفات جلايسين–الحديدوز و حامض الفوليك (والذي يكافىء ٨٠ غراما من Fe^{+2}) و ملغ واحد من حامض الفوليك.

السواغات هي:

سليلوز بلوري ميكروي، لاكتوز منوهيدرات، بلمر مشترك ميثاكريلك حامض–ايثيل اكريلات (١:١) (Ph. Eur.) حامض الاسكوربيك، جلايكوليت نشا الصوديوم، (٢،٨–٤،٢٪ صوديوم)، ثالكوم، ثلاثي ايثيل (٢–اسيتوكسي– بروبان–١،٢،٣ ترايكربوكسيل)، هيدروكسي بروبيل سيلليلوز، هيبروميللوز، بوليسوربيت ٨٠، سترات المغنيسيوم (Ph. Eur.)، ثنائي اوكسيد السيليكون عالي الانتثار، صوديوم دوديسيل، قشرة الكبسولة:
جيلاتين، مياه نقية، ثنائي اوكسيد التيتانيوم (E 171)، هيرات اوكسيد الحديد (E 172)، اوكسيد الحديديك (III) (E 172) يتوفر الفيرو سانول® جين في عبوات تحتوي على ٢٠ (ن١)، ٣٠، ٥٠ (ن٢) و١٠٠(ن٣) كبسولة ذات الجيلاتين الصلب.

١.ما هو الفيرو سانول® جين، ودواعي استعماله؟

الفيرو سانول® جين مستحضر حديد فموي استبدالي مع حامض الفوليك ويستعمل لمعالجة عوز الحديد وحامض الفوليك. يتم تزويد الفيرو سانول® جين من قبل

سانول **GmbH** ١٠ شارع الفريد نوبل د – ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٥٧ ٥٨-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠ فاكس: ٥١ ٥٨-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠

الموزع المساعد:

شوارز للمستحضرات الصيدلانية المانيا GmbH ١٠ شارع الفريد نوبل د– ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٥٧ ٥٨-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠ فاكس: ٥١ ٥٨-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠

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

١٠ شارع الفريد نوبل د– ٤٠٧٨٩ مانهايم تلفون: ٤٨-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠ فاكس: ٠٨ ١٦-٢١٧٣/٤٨ ٤٩ ٠٠

دواعي الاستعمال :

للعلاج من العوز المركب للحديد وحامض الفوليك، وعلى وجه الخصوص اثناء الحمل والارضاع وفي حالات سوء التغذية.

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

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

إذا 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).

في حالة فقر الدم الميغالوبلاستيك، الناتجة عن عوز فيتامين ب١٢ (مثال ذلك ذلك العوز الناتج عن فقد او نقص العامل داخلي المنشأ).

الاطفال يجب عدم اعطاء الاطفال دون السادسة من العمر الفيرو سانول® جين.

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

في مرضى التلرح 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® جين والايريثروبيوتين معا.

الحمل والارضاع يمكن تناول الفيرو سانول® جين بالمقادير الموصى بها اثناء الحمل والارضاع لمعالجة العوز المركب للحديد وحامض الفوليك. يجب عليك، على اية حال، عدم تناول الفيرو سانول® جين الا بوصفة من الطبيب فقط.

المقدرة على السواقة، واستعمال الالات لا يوجد احتياطات خاصة مطلوبة.

تحذيرات هامة تتعلق بمكونات معينة للفيرو سانول® جين

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز مونوهيدرات. ، اذا كنت تعرف انك تعاني من عدم تحمل السكر، يجب عدم تناول الفيرو سانول جين الا بعد استشارة الطبيب.

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

يمكن لتناول الجرعات العالية من الفيرو سانول جين زيادة الميل نحو حدوث الاختلاجات في الاشخاص الذين يتلقون العلاج الاختلاجي.

الانقاص في الاثر

يمكن تثبيط امتصاص كل من الحديد او التتراسكلينات او الفسفونات العضوية عند تزامن اعطاء الفيرو سانول® جين مع التتراسكلينات (وهي مضادات حيوية معينة) او الفسفونات العضوية. ايضا يتم تثبيط امتصاص الحديد اذا تم اعطاءه بالتزامن مع الكوليستراسين او الادوية المحتوية على Ca^{+2}، Mg^{+2}، Al^{+3} (مثل مضادات الحموضة واملاح الكالسيوم و المغنيسيوم). يكون امتصاص البينسلامين، والمركبات الذهبية الفموية، ل–ميثيلدوبا، ليفودوبا ول–ثيروكسين اسوأ عند اعطاءها مع الحديد.

يتم انقاص امتصاص انواعا معينة من المضادات الحيوية (فلوروكينولونيز مثل سيبوفلوكزاسين، نورفلوكسازين و اوفلوكسازين) بشكل كبير بفعل الحديد.

تضعف المواد التالية امتصاص حامض الفوليك مثل سيترستتكس، سلفوناميد، انتيبيليبتكس وباربيتوراتيس.

يجب فصل تناول الفيرو سانول جين مع الادوية المذكورة اعلاه بساعتين على الاقل.

الاثار الجانبية المحتملة الاخرى

بم ان لكل من حامض الفوليك وفيتامين ب ١٢ القدرة على رفع معدلات الخلايا الشبكية (وهي رسل كريات الدم الحمراء) في الدم، فان تناول احد الفيتامينين على حده (مثال ذلك تناول حامض الفوليك او الفيرو سانول® جين) قد يؤدي الى اخفاء النقص في الفيتامين الاخر.

يكون اختبار البتريدين 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® جين مع الاغذية 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 قبط الحديد الى الدم.

٣.كيفية استعمال تناول الفيرو سانول® جين؟

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

٣–١ تكون الجرعة العادية لفيرو سانول® جين ما لم تكن هناك وصفة طبية، من قبل الطبيب

يتناول البالغون والاطفال من سن ٦ سنوات في العادة كبسولة واحدة ذات غلاف جيلاتيني صلب يوميا. يجب تناول مقدارا اعلى (٢–٣) كبسولة في حالات عوز الحديد المؤكدة عند البالغين والمراهقين من سن ١٥ سنة او ذوي الاوزان ٥٠ كغم في بداية المعالجة. في هذه الحالة يجب توزيع تناول الكبسولات على فترات متساوية.

٣–٢ كيفية ومدة التناول للفيرو سانول® جين

يجب تناول كبسولة الفيرو سانول® جين الجلاتينية - الصلبة 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 لتجميع 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 الفموية 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 جين قوي او ضعيف جدا.

٣–٣ عند تناولك كمية كبيرة من الفيرو سانول® جين 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 جين، يجب اعلام الطبيب فورا. ومن اجل تأخير أو تثبيط امتصاص الحديد من الجسم يجب تناول مادة الحليب او بياض البيض وهضمه.

٣–٣ عندما يفوتك تناول جرعة الفيرو سانول® جين:

اذا نسيت تناول جرعة او عدة جرعات من الفيرو سانول® جين، فسوف تطول في هذه الحالة فترة المعالجة الكاملة، وهي الفترة الزمنية اللازمة لقيم 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 الاعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع الادوية، فيمكن للفيرو سانول جين 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،٠٠٠ 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 القيء. تتناسب وتيرة هذه الاعراض مع الجرعة. لم يلاحظ حدوث اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي. قد تظهر وفي 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 المذكرة.

ما هي ظروف التخزين اللازمة لفيرو سانول® جين؟

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

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

تاريخ المعلومات: أبريل ٢٠٠٥

تعليمات بخصوص سحب الدواء من هذه الرزمه

للحصول على الكبسولة بسهولة اكبر من شريط الرزمة، قم فقط وبعناية بالضغط على نهايتي الكبسولة. سيمنع هذا الامر ايضا الحاق الضرر بالكبسولة ذاتها.

اسم المنتج	هو الفيرو سانول جين
رقم التعريف	٠٠٥–١٠٠٥٦١٤ ٤
الابعاد	١٤٠×٥٢٠
الالوان	شوارز
اسم المشغل	فيزودريك
تاريخ التخليق	٢٠٠٥/٩/٢٣
قام بالتعديل	فيزودريك (دورسان)
تاريخ التعديل	٢٠٠٥/١٢/٦
رقم الطبعة	٤

المصادقة	التاريخ	التوقيع
الزيوت / INFB		
الابراء		
الابراء بعد التصميم		
الاسم / الوظيفة		
الاسترجاع بعد التصميم		
المصادقة النهائية	التاريخ	التوقيع

الرسالة الرسمية الى شولتر
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 تقم من تلقاء نفسك وتنف فترة المعالجة الموصوفة.
لا تقم بتكرار تناول الوصفة ذاتها من دون استشارة طبيبك.
لا تترك الدواء في متناول الاطفال
مجلس وزراء الصحة، العرب
الاتحاد 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

4014209 11/58 2105