

עלון לצרכן לפי תקנות הרקחים (תכשירים רפואיים) התשמ"ז - 1988

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטורם השמשי/ בתרופה

פרו 15 סירופ מיועד לתינוקות

פרו 23 סירופ

כל כפית (6 מ"ל) מכילה: Ferrous Gluconate 130 mg (equivalent to Fe⁺⁺ 15 mg)

כל כפית (6 מ"ל) מכילה: Ferrous Gluconate 200 mg (equivalent to Fe⁺⁺ 23.1 mg)

כמו-כן מכילה: Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid, Dextrose, Sucrose, Sodium Metabisulphite, Tutti Frutti, Purified Water.

פעילות רפואית: לטיפול ומניעת אנמיה מחוסר ברזל.

מתי אין להשתמש בתכשיר? אין להשתמש אם ידועה לך רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בתרופה זו במצבי אנמיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל כגון אנמיה המוליטית.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת העיכול (כגון אולקוס, קוליטיס, אנטריטיס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), מסכרת (התכשיר מכיל סוכר), מחוסר דם אבדני, מאסטמה (בגלל רגישות לסולפיט) ובחולים המקבלים עירוי דם חוזרים.

אזהרות: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם. אם הינך רגיש/ה למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. אין לתת תרופה זו בצורה כרונית לבעלי רמת ברזל תקינה.

תגובות בין-תרופתיות: אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות.

תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: עיזרות, שלשול, בחילה.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת: תגובה אנפילקטית (קשי נשימה), כאבי בטן עזים (נדיר); הפסקת את הטיפול ופנה/י לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן או הצואה או להכתיב זמנית את השיניים, כשיניים אלה אין מקום לדאגה.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בלדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/הו ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שטרטו.

מינון: מינון לפי הוראות הרופא בלבד. מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

פרו 16: לטעינה - 1 מ"ג (0.33 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום). לטיפול - עד 2 מ"ג (0.66 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום).

פרו 23: לטעינה - 1 מ"ג (0.22 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום). לטיפול - עד 2 מ"ג (0.44 מ"ל/ק"ג משקל גוף ליום). **במעונות ערב בלשנתנו:** אין לעבור על מינון של 15 מ"ג ליום. אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת למבוגרים.

שימו לב: יש להקפיד על מידת המנה בכפית מידה או בכוסית מדידת מיוחדת. יש להכות פרק זמן של שתיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת סוכרי חומצה, חלב ומוצרי. אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלים והקווינולונים.

יש להשתדל שלא לאכול ביצים ולשנות קפה, תה וחלב יחד עם התרופה.

אופן השימוש: תרופה זו יש ליטול על קיבה ריקה. במקרה של הפרעות במערכת העיכול יש ליטול עם או לאחר המזון.

ביצור תוכלו/י לסייע להצלחת הטיפול: עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-יד הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

מנעני הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או חיות ומוקרות ועל-ידי כך תמנעו/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים והבא/י אריות התרופה איתך.

אין לנהוג במקשה ללא הוראה מפורשת מרופא: אין לטול תרופות בחששן יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: במקום קריר ואפל. סגור/י היטב ומנוע/י חדירת אוויר ורטובות. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 34-66-22885

יצרן: סס-און בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים.

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالنه (مستحضرات صيدلانية) 1986

الراي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمال الدواء

فيرو 15 شراب مخصص للرضع

فيرو 23 شراب

كل ملعقة صغيرة (5 مل) تحتوي: Ferrous Gluconate 200 mg (equivalent to Fe⁺⁺ 23.1 mg)

كل ملعقة صغيرة (5 مل) تحتوي: Ferrous Gluconate 130 mg (equivalent to Fe⁺⁺ 15 mg)

كما تحتوي: Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid, Dextrose, Sucrose, Sodium Metabisulphite, Tutti Frutti, Purified Water.

تأثيرات الدواء الطبية: كلاج وللوقاية من فقر الدم نتيجة نقص في الحديد.

مתי لا يجوز لك استعمال المستحضر? لا يجوز لك استعمال هذا المستحضر اذا وجدت لديك حساسية لاحد مركباته. لا يجوز استعماله في حالات فقر الدم الاخرى التي لا يصاحبها نقص في الحديد كفقر الدم الانحلالي.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً: اذا كنت تعاني/ن او اذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (كالتفحة، التهاب الكولون، الاسهال)، جهاز الدم (كالتخثر، الخ)، من الربو (بسبب يحتوي المستحضر على السكر)، من فقر الدم الخبيث، من الربو (بسبب الحساسية للسولفوناميد) ولدى المرضى الذين يتلقى الدم اليهم بشكل مستمر بالتصريب.

تحذيرات: لا يجوز استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة او لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.

يجب اجراء الفحوص الطبية اثناء فترة تناول هذا الدواء لدم. يجب ابلاغ الطبيب عن اي حساسية لديك لطعام او عقاقير قبل استعمالك للدواء. لا يجوز اعطاء هذا الدواء بشكل متزامن (لفتره طويلة) لذوي سبب سليمة من الحديد.

التفاعلات بين الادوية: اذا كنت تتعاطي/ن دواء/اهاياي او اذا انهيت العلاج الا ببناء آخر، فجدد اعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الاخطار او عدم التفاعله الناتجه عن التفاعلات بين العقاقير.

الاعراض الجانبية: [ضافة الي التاثيرات الطبية المرغوبه للدواء، فقد تظهر اثناء فترة استعماله بعض الاعراض الجانبية: كالاسهال، الغثيان.

الاعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: ردود فعل من فرط الحساسية (صعبه في التنفس)، الام شديده في البطن (نادراً): توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب. أما اذا ظهرت لديك اعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، او اذا طرأ اي تغيير

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS, MEDICINAL PREPARATIONS - 1998

Read this leaflet carefully, in its entirety, before using this medicine

FERRO 15

Syrup

intended for infants

Composition:

Each teaspoonful (5 ml) contains:
Ferrous Gluconate 130 mg
(equivalent to Fe⁺⁺ 15 mg)

Also contains:

Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid, Dextrose, Sucrose, Sodium Metabisulphite, Tutti Frutti, Purified Water.

Therapeutic activity:

For the treatment and prevention of iron deficiency anemia.

When not to use this medicine?

Do not use if you are sensitive to any of the components of this medicine.

Do not use this medicine in cases of other anemias not accompanied by iron deficiency such as: hemolytic anemia.

Do not start to use this medicine without first consulting your physician:

If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the digestive system (such as ulcer, colitis, enteritis), the blood system (such as coagulation, etc.), from diabetes (this medicine contains sugar), pernicious anemia, asthma (because of sensitivity to sulfit), and patients receiving repeated blood transfusions.

Warnings:

Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting your physician.

During treatment with this medicine the patient must undergo blood tests.

If you are sensitive to any kind of food or drugs inform your physician before taking this medicine.

Persons with normal iron levels should not receive this medicine routinely.

Drug Interactions:
If you are taking another drug concomitantly, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the treating physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions.

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine unwanted side effects may also appear during treatment such as: constipation, diarrhea, nausea.

Side effects that require special attention:
Anaphylactic reaction (breathing difficulties), severe abdominal pains (rare): stop treatment and refer to the physician.

If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet or if you feel an adverse change in your general well-being,

FERRO 23

Syrup

intended for infants

Composition:

Each teaspoonful (5 ml) contains:
Ferrous Gluconate 200 mg
(equivalent to Fe⁺⁺ 23.1 mg)

Also contains:

Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid, Dextrose, Sucrose, Sodium Metabisulphite, Tutti Frutti, Purified Water.

Therapeutic activity:

For the treatment and prevention of iron deficiency anemia.

When not to use this medicine?

Do not use if you are sensitive to any of the components of this medicine.

Do not use this medicine in cases of other anemias not accompanied by iron deficiency such as: hemolytic anemia.

Do not start to use this medicine without first consulting your physician:

If you are suffering or have suffered in the past from impaired function of the digestive system (such as ulcer, colitis, enteritis), the blood system (such as coagulation, etc.), from diabetes (this medicine contains sugar), pernicious anemia, asthma (because of sensitivity to sulfit), and patients receiving repeated blood transfusions.

Warnings:

Do not use this medicine frequently or for a prolonged period without consulting your physician.

During treatment with this medicine the patient must undergo blood tests.

If you are sensitive to any kind of food or drugs inform your physician before taking this medicine.

Persons with normal iron levels should not receive this medicine routinely.

Drug Interactions:
If you are taking another drug concomitantly, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the treating physician in order to prevent hazards or inefficacy arising from drug interactions.

Side effects:
In addition to the desired effect of the medicine unwanted side effects may also appear during treatment such as: constipation, diarrhea, nausea.

Side effects that require special attention:
Anaphylactic reaction (breathing difficulties), severe abdominal pains (rare): stop treatment and refer to the physician.

If at any time you experience side effects that are not mentioned in this leaflet or if you feel an adverse change in your general well-being,

consult your physician immediately.

This medicine may cause a change in the color of the urine or the feces or temporarily stain the teeth. These are no cause for concern.

Side effects and drug interactions in children and infants:

Parents should report to the treating physician every side effect and also any additional medicines taken by the child. See side effects as detailed above.

Dosage:

To be taken as directed by the physician.

Unless otherwise directed by the physician the recommended dosage is:

FERRO 15:

For prevention: 1 mg (0.33 ml)/kg body weight per day.

For treatment: up to 2 mg (0.66 ml)/kg body weight per day.

FERRO 23:

For prevention: 1 mg (0.22 ml)/kg body weight per day.

For treatment: up to 2 mg (0.44 ml)/kg body weight per day.

For infants up to 2 years of age: do not exceed a dosage of 15 mg per day.

Do not exceed the recommended dosage.

This medicine is not intended for adults.

Attention: Carefully measure the dose using a measuring teaspoon or a special measuring cup.

Allow an interval of at least two hours to elapse between taking this medicine and taking antacids, milk and milk products, antibiotics of the tetracycline group and quinolones.

Avoid eating eggs or drinking coffee, tea or milk together with this medicine.

Directions for use: This medicine should be taken on an empty stomach. In case of digestive system disorders this medicine should be taken with or after food.

How may you contribute to the success of the treatment?

Complete the treatment as recommended by the physician.

Even if there is an improvement in your state of health do not stop the treatment with this medicine without consulting your physician.

Prevent poisoning!

This medicine, like all medicines, should be kept in a closed cupboard, out of the reach of children and/or infants in order to prevent poisoning.

If you took an overdose or if a child accidentally swallowed some of the medicine, go immediately to the emergency room of a hospital and bring with you any remaining medicine and the original packaging.

Do not induce vomiting without explicit instruction from the physician. Do not take any medicine in the dark! Carefully check the label and dose each time you take the medicine. Wear your glasses if you need them.

Storage: Keep in a cool and dark place. Keep tightly closed to prevent the entry of air and moisture. Even if stored according to the manufacturer's recommendations, all medicines have a limited shelf life.

Please pay attention to the expiry date of the medicine. If you have any doubts, please consult the dispensing pharmacist.

Do not store different medicines in the same container.

Drug registration number: 34-66-22865

Manufacturer: Sam-On Ltd., 25 Haavoda Street, Bat-Yam.

على شعورك العام نتيجة لاستعمالك لهذا الدواء . عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً . قد يسبب هذا الدواء تغييراً في لون البول أو البراز ، أو يقعا بشكل مؤقت في الأسنان وأعراض كهذه لا تدعو إلى القلق .

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأطفال والرضع : على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن كل تأثير جانبي يبدو لدى الطفل وعن أي دواء آخر يتناوله . راجع/ي الفقرة المتعلقة بالأعراض الجانبية المذكورة أعلاه .

الجرعة الدوائية :

يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط .

الجرعة الدوائية الاعيادية في حالة عدم وجود تعليمات أخرى من الطبيب :

الرضع ١١٥ - ٢٢٢ ملغ (٠.٣٣ مل) /كغ من وزن الجسم في اليوم .

كحلج - حتى ٢ ملغ (٠.٦٦ مل) /كغ من وزن الجسم في اليوم .

الرضع ٢٢٣ - ٢٢٢ ملغ (٠.٢٢ مل) /كغ من وزن الجسم في اليوم .

كحلج - حتى ١ ملغ (٠.٢٢ مل) /كغ من وزن الجسم في اليوم .

كحلج - حتى ٢ ملغ (٠.٤٤ مل) /كغ من وزن الجسم في اليوم .

لدى الرضع حتى عمر سنتين : لا يجوز تجاوز الحد الدوائي المؤلف من ١٥ ملغ من الحديد في اليوم .

لا تتجاوز/ي الجرعة الموسمي بها .

هذا الدواء غير مخصص للكبار .

انتبه/ي : يجب الحرص على قياس الجرعة الدوائية بواسطة ملعقة الكحل أو الكأس الخاصة المعدة للكحل . يجب الانتظام ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول الأدوية المضادة للحموضة ، الحليب ومشتقاته ، المضادات الحيوية من فصيلة التتراسيكلينات والكوليترايون . يجب الحرص على عدم تناول البيض أو شرب القهوة ، الشاي والحليب مع هذا الدواء .

ارشادات الاستعمال : يجب تناول هذا الدواء على معدة خاوية . أما في حالة حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي عليك تناول الدواء مع أو بعد الطعام .

كيف تستعملون/ين أن تساهم/ي في نجاح العلاج ؟

يجب اكتمال العلاج الموسمي به من قبل الطبيب . لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية .

تحذير/ي القسمة : يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع . وذلك لتفادي اصابتهم بالسم . إذا افترط في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلغ الطفل/ة حداً من هذا الدواء ، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء .

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب .

لا تتناول/ي الدواء في الظلام : يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء . ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك .

المخزون : في مكان بارد ومنظم .

اغلق/ي العبوة بإحكام لمنع نفاد الهواء والرطوبة إليها .

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط . حتى ولو ظلت أي علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الحزن . الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة . في حالة النشأ : عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء . لا يجوز حزن الدواء مخالفة في نفس العبوة .

رقم سجل الدواء : ٢٢٨٥٥ - ٦٦ - ٢١

المنتج : سام - أون ش.م.م . شارع هاكودا ٢٥ . بات - يام .