

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986
קראו בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשו בתרופה

פולקס 400 חדש טבליות

הרכב:
המרכיבים הפעילים:
כל טבליה מכילה:
Ferrous Iron (as ferrous fumarate) 100 mg
Folic Acid 400 mcg

מרכיבים בלתי פעילים:
Lactose, Ascorbic Acid, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Sodium Bicarbonate, Opadry OY-29020, Talc, Titanium Dioxide, Red Lake No. 3

קבוצות תרופוטיות: ויטמינים ומינרלים.

פעולות רפואיות: התרופה מיועדת למניעה ולטיפול בחוסר ברזל וחומצה פולית בגשים לא הרות, בגשים הרות ומניקות, ובגברים.

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש בתכשיר אם יזועה רגישות לאחד ממרכיביו. אין להשתמש בתכשיר אם היקר סובל/ת מחסימה במעי או מרמת ברזל גבוהה. אין להשתמש בתרופה זו במצבי אנומיה אחרים שאינם מלווים בחוסר ברזל, כגון אנומיה המוליטית. אין להשתמש בחולים הסובלים מהמוכרומוטוזיס - ספיגה עודפת ואגירה של ברזל באיברים בגוף, או מהמוטידרוזיס - שקיעה עודפת של ברזל בגוף. אין להשתמש בחולים המקבלים ברזל דרך הוריד.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים: אם היקר בהריון או מניקה (כדי להתיאם את המינון) ו/או אם היקר סובל/ת או נטלת בעבר מליקוי בתפקוד: מערכת העיכול (כגון אולקוס או דלקת במעי), הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת הדם (כגון אנומיה ממאירה או סופרייה) ואם היקר מקבל/ת ערווי דם חוזרים.

אזהרות: יש להרחיק את התכשיר משהיג ידם של ילדים, כדי למנוע סיכון להרעלה בשל מינון יתר של ברזל. הרעלה בילדים מתרחשת לגיל 6 הינה חמורה במיוחד. במקרה ילד בלע טבליות ברזל יש לפנות ללא דיחוי לבית החולים. התכשיר מכיל לקטוז עלול להיקל לאנשים הרגישים ללקטוז. אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם. אם היקר רגיש/ה למזון מסוים או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

תגובות בין-תרופוטיות: אם היקר נטל/ת תרופה מספית, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופוטיות, במיוחד לגבי תרופות מתקבצות הבאות: תכשירים המכילים ברזל, אנטיביוטיקה מקבוצת הטטראציקלינים במתן דרך הפה, פניצילין, כלורמפניקול, ספיגת מלחי ברזל יורדת כאשר הם ניתנים עם סותרים חומצה מלחי אבץ, פניצילאמינן או כולסטרמינן (להרדת מלסטרוול). נכחות מלחי ברזל

מפריעה לספיגת מלחי אבץ, ציפולוקסצין, מחילזופה (לחץ דם), ויטמין E. שתיית כמויות גדולות של תה מונעת ספיגת ברזל.

תופעות לוואי: במספר לפעילות הרואה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: עצירות, שלשול, בחילה, כאב בטן, תופעות אלה חלופות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת הסתגלות לתכשיר. במידה והתופעות ממשיכות יש להיוועץ ברופא. תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע הצואה לצבע כהה עד שחור. לשינוי זה אין משמעות קלינית.

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:
בתופיע כאבי בטן עזים, הקאה, פריחה בעור עם גירויים, קוצר נשימה (נדיר): הפסקו/י הטיפול ופנה/י לרופא מיד!
בכל מקרה שבו היקר מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד!
מינון מקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:
בהריון: טבליה אחת ליום. מומלץ להמשיך עד שלושה חודשים לאחר הלידה.

באנומיה מחוסר ברזל: טבליה אחת ליום.
אין לעבור על המנה המומלצת. תרופה זו אינה מיועדת בדרך-כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל 12 שנים.

שימו לב: יש לחמת פרק זמן של שעותיים לפחות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת התרופות המומצרים הבאים (להיפך): סותרים חומצה, חלב ומוצרים, תוספי סידן, אלכוהול, תה, קפה, ביצים, תרד, לחם מקמח מלא, דגנים, מזון המכיל סיבים תזונתיים, קווינוולונים, סטראציקלינים (לזרחם), תרופות לטיפול בהיפרקלצמיה (Eldronate).

אופן השימוש: יש ליטול התרופה שעתים אחרי הארוחה או שעה לפניה עם כוס מים. באם ישנן תופעות לוואי במערכת העיכול יש ליטול את התרופה עם או לאחר ארוחה.

כיצד תוכלו/י לסייע להצלחת הטיפול?

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. **מועדי הרעלה:** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ידך מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית חולים, והבאי/י אריזה התרופה איתך. במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אין ליטול לתזונה: ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין ליטול לתרופות בשוחרן: יש לבדוק תוויות והמנה בכל פעם שהיקר נטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם היקר זקוק/ה להם.

אחסנה: יש לאחסן מתחת ל- 25°C. גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים. תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התמונה של התכשיר/ה בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברופא שספק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

מס' רישום התרופה: 1424033082

מוצר ע"י סס-אן בע"מ, רח' העבודה 25, בת-ים 91003

פורמט עלון ע"י דקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי בינאר 2010

נشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصلابة (مستحضرات) 1986
اقرأ/ي النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

فولكس 400 جديد أقراص

التكيب: المواد الفعالة:
كل قرص يحتوي على:
Ferrous Iron (as ferrous fumarate) 100 mg
Folic Acid 400 mcg

المواد غير الفعالة: Lactose, Ascorbic Acid, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Sodium Bicarbonate, Opadry OY-29020, Talc, Titanium Dioxide, Red Lake No. 3

المجموعات العلاجية: فيتامينات ومعادن.

التأثيرات الطبية:

هذا الدواء مخصص لمنع وعلاج نقص الحديد وحضن الفوليك لدى النساء غير الحوامل، لدى النساء الحوامل والمرضعات، ولدى الرجال.

مثنى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

لا يجوز استعمال المستحضر إذا وجدت حساسية لأحد مركباته. لا يجوز استعمال المستحضر إذا كنت تعاني/ن من إسهال في الأمعاء أو من نسبة عالية للحديد. لا يجوز استعمال هذا الدواء في حالات أخرى من فقر الدم غير مترافقة بنقص الحديد كفقر الدم الإحلاقي. لا يجوز الإستهلال لدى مرضى يعانون من الصياغ الدموي - إمتصاص زائد للحديد وتخزينه في أعضاء في الجسم، أو الدم الحديدي - ترسب زائد للحديد في الجسم. لا يجوز الإستهلال لدى مرضى يتلقون الحديد عن طريق الوريد.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً في الحالات التالية: عندما تكونين في فترة الحمل أو في فترة الرضاعة (من أجل ملاءمة الجرعة الدوائية) و/أو إذا كنت تعائ/ن أو إذا عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز الهضمي (كالقرحة أو التهاب في الأمعاء)، الكبد، الكلى/المسالك البولية، جهاز الدم (مثل فقر الدم الخبيث أو البورفيريا) وإذا كنت تتلقى/ن نقل دم متكرر بالترسيب الوريدي.

تحذيرات: يجب إعطاء المستحضر عن متناول أيدي الأطفال، من أجل منع خطورة التسمم بجرعة مقربة من الحديد. التسمم لدى الأطفال دون عمر 6 سنوات مو خطير بشكل خاص. إذا بلع الطفل الأقراص الحديد يجب التوجه إلى المستشفى دون تأخير. يحتوي المستحضر على اللكتوز الذي قد يسبب الضرر للأشخاص الحساسين له.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء في فترات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب. يجب إجراء الفحوص الطبية أثناء فترة تناول هذا الدواء للدم.

يجب الإبلاغ للطبيب عن أي حساسية لديك لطعام أو عقاقير قبل استعمالك للدواء.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتعائ/ن دواءً إضافياً أو إذا أنشيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب المعالج، وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين العقاقير خاصة، الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مستحضرات تحتوي على الحديد، المضادات الحيوية من فصيلة التتراسيكلين المتناولة عن طريق الفم، بنسيلين، كلورامفينكول. إن إمتصاص أملاح الحديد يتخفف عندما يتم تناولها مع مضادات الحموضة. أملاح الترتية، بنسيلامين أو كوليستيرامين (لتخفيض الكوليسترول). إن وجود أملاح الحديد

**PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH
THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986**

Read this package insert carefully in its entirety
before using this medicine

FOLEX 400 NEW Tablets

Composition: Active ingredients:

Each tablet contains: Ferrous Iron (as ferrous fumarate) 100 mg
Folic Acid 400 mcg

Inactive ingredients: Lactose, Ascorbic Acid, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Sodium Bicarbonate, Opadry OY-29020, Talc, Titanium Dioxide, Red Lake No. 3

Therapeutic groups: Vitamins and minerals.

Therapeutic activity: This medicine is intended for the prevention and treatment of iron and folic acid deficiency in non-pregnant women, pregnant and breastfeeding women, and in men.

When should the preparation not be used?

Do not use this medicine if you are sensitive to any of its ingredients. Do not use this medicine if you suffer from intestinal obstruction or from high iron level. Do not use this medicine in other anemic conditions not associated with iron deficiency, such as hemolytic anemia. Do not use in patients suffering from hemochromatosis - excessive absorption and accumulation of iron in body organs, or hemosiderosis - excessive deposit of iron in the body. Do not use in patients receiving iron intravenously.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment in the following cases: If you are pregnant or breastfeeding (in order to adjust the dosage) and/or if you are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of: the digestive system (e.g. ulcer or intestinal inflammation), the liver, the kidney/urinary tract, the blood system (e.g. malignant anemia or porphyria) and if you receive repeated blood transfusions.

Warnings: Keep this preparation out of the reach of children, in order to prevent the risk of iron overdose poisoning. Poisoning in children under 6 years of age is extremely serious. If a child has swallowed iron tablets proceed to the hospital without delay. The preparation contains lactose and may cause harm in lactose-sensitive people. Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting a doctor. During treatment with this medicine, blood tests should be performed. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions: If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: preparations containing iron, orally administered antibiotics of the tetracycline group, penicillin, chloramphenicol. Absorption of iron salts is reduced when given with antacids, zinc salts, penicillamine or cholestyramine (used to lower cholesterol). The presence of iron salts interferes with the absorption

of zinc salts, ciprofloxacin, methyldopa (for blood pressure), vitamin E. Drinking large amounts of tea prevents the absorption of iron.

Side effects: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example: constipation, diarrhea, nausea, abdominal pain. These effects usually disappear within a short time following the period of adaptation to the preparation. If these effects persist consult your doctor.

This medicine may cause a change in the color of the stool to a dark to black color. This change is not clinically significant.

Side effects that require special attention: If strong abdominal pain, vomiting, skin rash with irritations, shortness of breath occur (rare): discontinue treatment and contact your doctor immediately! In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately!

Recommended dosage unless otherwise prescribed by your doctor:

In pregnancy: 1 tablet a day. It is recommended to continue for up to three months following delivery.

In iron deficiency induced anemia: 1 tablet a day.

Do not exceed the recommended dosage. This medicine is not usually intended for infants and children under 12 years of age.

Attention: Allow a lapse of at least two hours between taking this medicine and taking the following medicines and products (and vice versa): antacids, milk and dairy products, calcium supplements, alcohol, tea, coffee, eggs, spinach, whole wheat bread, grains, food containing nutritive fibers, quinolones, tetracyclines (for infection), medicines for treatment of hypercalcaemia (etidronate).

Directions for use: Take the medicine two hours after or one hour before a meal with a glass of water. If you experience digestive system side effects, take the medicine with or after a meal.

How can you contribute to the success of the treatment?

Complete the full course of treatment as recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health do not discontinue treatment without consulting the doctor.

Avoid poisoning! This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning. If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

Storage: Store below 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Do not store different medications in the same package.

License number: 1424033082

Manufactured by Sam-On Ltd., 25 Ha-avoda St., Bat-Yam For Raia Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 91003

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in January 2010

يعرقل من امتصاص أملاح التوتياء، سيبروفلوكساسين، ميتيل دوبا (لضغط الدم)، فيتامين E. إن شرب كميات كبيرة من الشاي تمنع امتصاص الحديد.

الأعراض الجانبية: إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية، مثل: اسهال، غثيان، آلام البطن. تزول هذه الأعراض عادة خلال فترة قصيرة بعد أن يعود الجسم على المستحضر. أما إذا استمرت الأعراض، يجب مراجعة الطبيب. قد يسبب هذا الدواء تغييراً في لون المبراز ليصبح داكناً أو أسود. ليس لهذا التغيير أي أهمية سريرية.

الأعراض الجانبية التي تقتضي اهتماماً خاصاً: عند ظهور آلام شديدة في البطن، تقيؤ، طفح جلد مع تهيجات، ضيق تنفس (نادراً)، توقف/ي عن العلاج وراجع/ي الطبيب حالاً؛ أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ مراجعة الطبيب حالاً.

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

أثناء الحمل: قرص واحد في اليوم، يوصى بالاستمرار حتى ٣ أشهر بعد الولادة.

قرا الدم نتيجة نقص الحديدية: قرص واحد في اليوم.

لا تتجاوز/ي الجرعة الموصى بها.

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال عادة لدى الرضع والأطفال دون عمر ١٢ سنة.

انتبه/ي!
يجب الانتظار فترة ساعتين على الأقل بين تناول هذا الدواء وبين تناول الأدوية والمنتجات التالية (وبالعكس): مضادات الحموضة، الحليب ومشتقاته، إسفادات الكلس، الكحول، الشاي، القهوة، البيض، السبانخ، الخبز من القمح الكامل، الحبوب، الطعام الذي يحتوي على اليف، غذائية، كولينولات، تتراسكلينات (للثوث)، الدوية لعلاج فرط الكالسيوم (إيتيدرونات).

إرشادات الاستعمال:
يجب تناول الدواء ساعتين بعد وجبة الطعام أو ساعة قبلها مع كأس من الماء. فإذا وجدت أعراض جانبية في الجهاز الهضمي يجب تناول الدواء مع أو بعد وجبة الطعام.

كيف تستطعم/ين أن تسلمهم/ي في نجاح العلاج؟
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا تتوقف/ي عن استعمال هذا الدواء بدون تعليمات من الطبيب حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

تحنب/ي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي أضرارهم بالسم. إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً لمصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

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

للتخزين: يجب حفظ الدواء دون ٢٥ درجة مئوية.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة. في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم سجل الدواء: ١٤٢٤٠٢٣٠٨٢

انفج من قبل سام - أون، م.ض.، شارع ماعافوفا ٢٥، بات - يام
من أجل مختبرات رافا، م.ض.، /ص.ب. /٤٠٥، القدس ٩١٠٠٣
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحوص ورخص من قبلها في كانون الثاني ٢٠١٠