

فروسانول ديودينال® كبسولات

التكوين الكيفي والكمي

تحتوي كل كبسولة على: مركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين ٥٦٧,٧ مجم. يعادل (١٠٠ مجم حديد^{٢+})

الصياغة:

حمض الأسكوربيك، ميكروكريستالات السيلابوز، هيدروكسي بروبيل سيلابوز، حمض الميتاكريليك- إيثيل أكريلات كوليبريمر، صوديوم لوريل سلفات، بولي سويتاين ٨٠، ماء نقي ٧٠٪، سوبيلترز إيثيل سبيتاين، تلك.

المعلومات الإكلينيكية

دواعي الاستعمال
يستخدَم هذا الدواء لعلاج ما يلي:

- نقص الحديد الكامن أو الواضح مصحوبا أو عدم مصحوب بفقر الدم.
- فقر الدم الناتج عن نقص الحديد، وبخاصة أثناء الحمل والرضاعة وفي حالات سوء التغذية.
- فقر الدم الحديدي (على سبيل المثال، على معدة خاوية أثناء العمل والرضاعة) أو لدى الأطفال، ولدى الأشخاص الذين يتناولون أنظمة تحتوي على كمية قليلة من الحديد، أو قناتل الدم الحاد أو الزمزم.
- علاج نقص الحديد مصحوبا أو غير مصحوب بفقر الدم.

الجرعة وطريقة الاستعمال

يجب أن تؤخذ الكبسولات دون مضغها مع كمية وفيرة من الماء، وراعي أن تؤخذ الكبسولات على فترات فاصلة بين الوجبات الغذائية (على سبيل المثال، على معدة خاوية) بين الصباح وبين وجبتين رئيسيتين)، نظرا لإفحامها المتواصل بسبب مكوناتها. يتم تحديد فترة العلاج بناء على نتائج الدراسة والتجربة العملية. إذا كانت هناك صعوبة في بلع الكبسولة أو كان بلعها غير مرغوب فيه يمكن تناول محتويات الكبسولة بدون تناول قشر الكبسولة. يقوم المريض بسحب جسم الكبسولة على ملقعة حيث تتجمع عليها حبيبات الدواء، بعد تناول الحبيبات من الملعقة ينقي على المريض تناول كمية كافية من الماء.

يجب أن يستمر العلاج حتى تعود النسب إلى معدلاتها الطبيعية ، ويستمر العلاج بالحديد طالما كان ذلك ضروريا حتى يتجدد مخزون الحديد بالجسم.

تنتزع فترات العلاج بناء على شدة نقص الحديد، وعموما يتطلب العلاج لفترة تقدر بـ (١٠ إلى ٢٠) أسبوع، أو لفترة أطول في حالة استمرار المرض. فترة العلاج للوفائية من نقص الحديد تعتمد على الحالة (العمل، التدرج بالمدرسة، سبيل الكلى المزمن، التدرج بالمدرسة).

طريقة تناول الدواء

للتنازل عن طريق الفم

التهكير

للبالغين والأطفال من سن ٦ سنوات تؤخذ كبسولة واحدة مرة في اليوم، في حالة نقص الحديد الواضح، بالنسبة للبالغين والمراهقين من سن ١٥ سنة أو من وزن (٥٠ كيلوجرام من وزن الجسم) يمكن إعطائهم جرعة أعلى مرتين أو ثلاث مرات عند بداية العلاج. يجب أن لا تتجاوز الجرعة ٥ مجم حديد/كجم من وزن الجسم.

الأطفال

يُمنع الاستعمال للأطفال أقل من ٦ سنوات، رجاء مراجعة بند: مواقع الاستعمال.

كبار السن

يجب توخي الحذر عند الاستخدام مع المرضى كبار السن.

أصوَر وطائِف الكلي:

يجب توخي الحذر عند الاستخدام مع المرضى المصابون بأمراض الكلى.

أصوَر وطائِف الكبد

ليست هناك أي معرِبات إكلينيكية متاحة عن الحاجة إلى تخفيض الجرعة لدى المرضى بالقصور الكبدى.

مواقع الاستعمال

• الحساسية المفرطة للحماد الفعالة أو لأي من الموائعات.

- داء ترسب الصبغات الدموية.
- التحلل الزمني للهيموجلوبين مع وجود إشارات لتراكم الحديد.
- فقر الدم الحديدي.
- فقر الدم الرصاصي المشاش.
- فقر الدم الحديدي الإريمات، وأنماط فقر الدم الناتج من أمراض الهيموجلوبين الأخرى.
- تكرار عملية نقل الدم.
- شيق المرزق.
- اختلاف أقل من ٦ سنوات.

التحذيرات والاحتياطات

المرضى المصابون بأمراض الجهاز الهضمي ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز الهضمي مثل مرض التهاب الأمعاء، شيق الأمعاء، مرض التهاب المعدة، القرع المعدية والمعوية.

المرضى المصابون بمرض الكلى المزمن

إن المرضى المصابون بمرض الكلى المزمن ويتحاجون إلى الإريثروپويتين، ينبغي إعطاء الحديد عن طريق الحقن الوريدي حيث أن امتصاصه ضعيف جدا لدى بعض المرضى.

كبار السن

بالنسبة لكبار السن الذين يعانون من نقص في الدم أو في الحديد لسبب غير معلوم يجب أن يتم فحصهم بعناية لتحديد سبب فقر الدم / معتدل ترزيف الدم.

الإفطال

المنتجات المحتوية على مركب الحديد ربما تتسبب في التسمم وبخاصة بين الأطفال، رجاء مراجعة بند: الجرعة المفرطة.

تغير لون الأسنان

ربما يحدث تغير لوان الأسنان أثناء تناول العلاج بمركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين. وفقا للتعليمات، فإن تغير لون الأسنان قد يتراجع تلقائيا عقب توقف تناول الدواء، أو يمكن إزالته بمعيون أسنان ذو خراس كاشطة و بواسطة تنظيف الأسنان على يد طبيب الأسنان.

تغير لون البراز إلى اللون الداكن

عند تناول الحديد عن طريق الفم، ربما يحدث تغير لوان البراز ليكون داكنا، لكنه غير ناتج عن ترزيف دموي موهوب خطى. قد يؤدي تناول مركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين ربما يؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة لتفحص الدم في البراز.

التفاعلات الدوائية:

تعاطي أملاح الحديد عن طريق الحقن الوريدي. تناول الحديد بالحقن الوريدي تزامنا مع التنازل عن طريق الفم ربما ينتج عنه انخفاض ضغط الدم أو حتى انهيار نظرا لسرعة إطلاق الحديد بسبب تتبع التراسينين. لذا فإنه لا يُسمح بتناولهما معا.

الوكوسيميكين

إن تناول أملاح الحديد عن طريق الفم يمنع امتصاصه ويمنع الدوران المعوي الكبدى للوكوسيميكين. ويجب تجنب تناول الولايتين معا. انظر أيضا إلى تيراسكيتين أثناء.

الاستخدام المتزامن مع التركيبات التالية ربما تتطلب ضبط الجرعة.

يمنع الحديد امتصاص الحديد من المنتجات الطبية عن طريق الاستفلال. لذا فإن الفارق الزمني بين تناول مركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين وبين تناول غيره من المنتجات الطبية ينبغي أن يكون كافيا.

الفلوروكينولونات

عند الاستخدام المتزامن لأملاح الحديد مع الفلوروكينولونات، يُسُف ذلك من امتصاص الفلوروكينولونات بشكل كبير. ويمنع الحديد امتصاص نورفلوكساسون، ليفوفلوكساسون، وسيفولوكساسون، وإينافلوكساسين، ووليفلوكساسون بنسبة تتراوح بين (٣٠) و (٤٩٠)٪. ينبغي تناول الفلوروكينولونات لمدة ساعتين على الأقل قبل أو أربع ساعات على الأكثر بعد تناول مركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين.

ميتيل دوبا (مط-فل)

عند تناول مركب حديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين في نفس الوقت أو ساعة أو ساعتين قبل تناول الميتيل دوبا، فإن التوافر البيولوجي للميتيل دوبا ينخفض إلى (٨٤)٪، و(٥٥)٪، و(٤٤)٪ على التوالي. لذا فإن الفاصل الزمني بين تناول هذه المركبات ينبغي أن يكون كافيا أطول فترة ممكنة.

هرومونات الغدة الدرقية

يجوز الحديد دون امتصاص هرومونات الغدة الدرقية (تايروكسين) عند تناول الولايتين في نفس الوقت، الأمر الذي من شأنه أن يؤثر على نتيجة العلاج. يجب أن تكون المسافة بين تناول الولايتين ساعتين على الأقل.

مركب التراسكيتين

تتمع أملاح الحديد المتناسخ مركب التراسكيتين عند تناول الولايتين في نفس الوقت عن طريق الفم، يجب أن تكون المدة بين تناول مركب الحديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين ومركب التراسكيتين فيما عدا التراسكيتين (انظر أعلاه) أقل من ثلاث ساعات.

مركب النيسيلامين

تتمتع نسبة امتصاص مركب النيسيلامين، كما أنه قد يشكل خلايا مع الحديد. يجب تناول مركب النيسيلامين ساعتين على الأقل قبل مركب الحديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين.

مركب الباراليسولفيت

تشكل المنتجات الطبية التي تحتوي على الحديد مركبات مع مركب الباراليسولفيت في المستقبل. يصفغ امتصاص مركب الباراليسولفيت. عند تناول أملاح الحديد مع مركب الباراليسولفيت في نفس الوقت.

مركب فلوروبا

يمنع عن تناول كيرباتات الحديد ومركب فلوروبا، في وقت واحد للمتلوسين الأمعاء، انخفاض نسبة إمكانية الإلتاحة الحيوية بنسبة ٤٠٪. تتفحص أيضا نسبة إمكانية الإلتاحة الحيوية من مركب كارلويديا إلى ٧٥٪. يجب أن تكون المسافة بين تناول المركبات أطول فترة ممكنة.

مضادات الحموضة

تحتوي مضادات الحموضة على الألكويدات و هيدروكسيدات أو أملاح المغنسيوم أو الألمونيوم أو الكالسيوم أو خلايا أملاح الحديد. ولذلك يجب أن تكون المسافة بين تناول هذه المركبات أطول فترة ممكنة، وأحد الأتى من الوقت يجب أن يكون ساعتين على الأقل بين تناول مضاد الحموضة والحديد.

الكالسيوم

يؤدي الاستخدام المتزامن للحديد والكالسيوم إلى انخفاض امتصاص الحديد. يجب تناول مركب الحديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين بصرف النظر عن الكالسيوم الذي يحتوي عليه المواد الغذائية والمشروبات.

التنازل مع الطعام و الشراب

يمكن تخفيض إمكانية الاستفادة من مركب الحديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين بواسطة عوامل الحديد المعركة (مثل الفوسفات والغلوتات والأوكالات) والتي توجد في الغذاء النباتي ومكونات الحليب والقهوة والشاي. يجب أن تكون المدة بين تناول هذه المركبات ساعتين على الأقل.

الأدوية الغير استيررويدية المضادة للالتهابات

قد يعمل تناول أملاح الحديد مع الأدوية المسكنة المضادة للالتهابات على تكثيف التأثير الضعيف للشهائ المخاطي للجهاز الهضمي.

فترة الحمل والرضاعة

الخصوية

لا توجد بيانات متوفرة تتعلق بهذا الشأن.

فترة الحمل والرضاعة

لا توجد مخاطر معروفة من جراء استخدام مركب الحديدوز ثنائي النكافون مع كيرباتات الجليسين أثناء فترة الحمل والرضاعة.

الأمراض الجينية

الفرقة على أداء الهام التي تتطلب إصدار الحكم أو المهاترات الجينية أو المعركة لا تؤثر المنتجات الطبية هذه على الحالة البدنية أو العقلية فضلا عن القدرة على قيادة وتشغل الآلات.

الأعراض التحذيرية للاختبار

لا توجد بيانات تتعلق بهذا المنتج بنسبة ما بعد التسويق. ينبغي توخي الحذر عند استخدام المنتج للصنع التالية:

شائع جدا < ١ / ١٠٠

شائع < ١ / ١٠ إلى ١٠ / ١٠٠

غير شائع < ١ / ١٠٠٠ إلى ١٠ / ١٠٠٠

نادر جدا < ١ / ١٠٠٠٠

غير معروف (لا يمكن تقديرها من خلال البيانات المتاحة).

اضطرابات الجهاز الهضمي

ناتجة: قاعلات قرط المسامية، انظر إضرابات تسبب الجلد و تحت الجلد.

اضطرابات الجهاز الهضمي

شائع: اضطرابات في البطن والإسهال والقيء والغثيان و حرقة المعدة وتحويل البراز اللين الداكن، انظر قسم الحديبات و الاحتياطات.

نادر: شون الأسنان، انظر قسم التحويرات و الاحتياطات.

اضطرابات تسبب الجلد و تحت الجلد

نادر: الطفح وطفح الجلدي الأريكاريا، انظر اضطرابات الجهاز الهضمي.

جرعة زائدة

الأعراض والمعلومات
قد تظهر أعراض التسمم بعد تناول جرعات بعد أدنى ٢٠٠ مجم من الحديد "كبرام من وزن الجسم. ينبغي توقع ظهور الآثار السامة الخطيرة بالنسبة للجرعات ابتداء من ٦٠٠ مجم من الحديد "كبرام من وزن الجسم أو أكثر. التسمم بواسطة الجرعات التي تتراوح بين ٢٠٠ إلى ٤٠٠ مجم من الحديد "كبرام من وزن الجسم قد ينتج عنه الوفاة ولكنه عندما لا يتم علاجه. يمكن أن يؤدي تناول جرعة ٤٠٠ مجم من الحديد " إلى حالات تهدد حياة الأطفال.

يمكن أن يظهر تسمم الحديد على عدة مراحل. خلال المرحلة الأولى، ويلاحظ ظهور الأعراض مثل الأرق والم حاد في المعدة والغثيان والقيء والإسهال بعد التنازل عن طريق الفم بعد ٣٠ دقيقة إلى ٥ ساعات. يظهر البرز ذو لون قطني، ويمكن أن يحتوي على الدم. ويمكن أحيانا أن ينتج عنه السكتة الدماغية والمغضاض التشنجالي الأيضي والقيوية. وغالبا ما يعقب ذلك مرحلة من التحسن الظاهري والذي يمكن أن تستمر حتى ٤٤ ساعة. ثم تظهر أعراض الإسهال والسكتة الدماغية مرة أخرى. يمكن أن تحدث الوفاة بعد التشنجات وتفسر تشنجات القيوية وتجمع سوائل على الرئة.

العلاج
يكون العلاج من تناول الحليب وبيض البيض لمنع الامتصاص. تزايق الأدوية المحددة تكون من مادة فيفروكسامين. لعلاج التسمم بالحديد، يتم إعطاء نسبة من ٥ إلى ١٦ جرام من مادة فيفروكسامين عن طريق الفم، بينما يتم إعطاء نسبة ١ إلى ٢ جرام عن طريق الحقن (عن طريق العضل) في نفس الوقت.

التخزين:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ م.
المعدة:
علبة تحتوي على ١ و ٢ و ٣ شرائط كل شريط يحتوي على ١٠ كبسولات ونشرة إرشادية

رقم الإصدار: ٠٢

تاريخ الإصدار: ٣٠ أغسطس ٢٠١٣.



إنتاج سينافارم مصر
بتصنيع من شركة
شفا رتس فارصا - ألمانيا