

ფერო-ფოლგამა ნეო
Ferro-folgamma Neo
რკინის სულფატი + ფოლიუმის მჟავა

პრეპარატის მიღებამდე ყურადღებით გაეცანით გამოყენების ინსტრუქციას, რადგან მასში მოცემულია თქვენთვის მნიშვნელოვანი ინფორმაცია.

- პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ გამოყენების ინსტრუქციის ან ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულების მიხედვით.
- შეინახეთ გამოყენების ინსტრუქცია, შესაძლოა კვლავ დაგჭირდეთ.
 - დამატებითი ინფორმაციისათვის მიმართეთ ფარმაცევტს.
 - ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის გამოვლენისას მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ მოსალოდნელ გვერდით ეფექტსაც, რომელიც არ არის მოცემული აღნიშნულ გამოყენების ინსტრუქციაში, იხილეთ ნაწილი 4.
 - მიმართეთ ექიმს თუ არ შეინიშნება გაუმჯობესება ან უარესად გრძნობთ თავს.

გამოყენების ინსტრუქციაში იხილავთ:

1. რა არის ფერო-ფოლგამა ნეო და რისთვის გამოიყენება
2. რა ინფორმაციას უნდა ფლობდეთ ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებამდე
3. ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღების წესი
4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები
5. ფერო-ფოლგამა ნეოს შენახვის პირობები
6. რა შედის შეფუთვაში და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის ფერო-ფოლგამა ნეო და რისთვის გამოიყენება

ფერო-ფოლგამა ნეო აქტიური ნივთიერებების სახით შეიცავს რკინის სულფატს და ფოლიუმის მჟავას. იგი გამოიყენება რკინის და ფოლიუმის მჟავის უკმარისობით გამოწვეული ანემიის სამკურნალოდ მოზრდილებში და 12 წლიდან ბავშვებში. იგი ასევე გამოიყენება მოცემული მდგომარეობის პრევენციისათვის ორსულობის პერიოდში.

2. რა ინფორმაციას უნდა ფლობდეთ ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებამდე

არ მიიღოთ ფერო-ფოლგამა ნეო

- თუ გაქვთ ალერგია აქტიური ნივთიერებების ან პრეპარატის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის (მოცემულია ნაწილში 6) მიმართ.
- თუ გაქვთ ისეთი ანემია, რომელიც არ არის გამოწვეული რკინის ან ფოლიუმის მჟავის უკმარისობით (მაგ: მეგალობლასტური ანემია, რომელსაც იწვევს ვიტამინი B12-ის უკმარისობა, პემოლიზური ანემია) და ექიმი არ დაგინიშნავთ.
- თუ გაქვთ დაუდგენელი წარმოშობის მეგალობლასტური ანემია და ექიმი არ დაგინიშნავთ.
- თუ გაქვთ რკინის მარაგის ან რკინის შენვოვის დარღვევები, როგორიც არის სისხლის დაავადებები: ჰემოსიდეროზი, ჰემოქრომატოზი, ჰემოგლობინოპათია.
- თუ რეგულარულად ტარდება სისხლის გადასხმის პროცედურა.
- თუ ლებულობთ რკინის შემცველ სხვა სამკურნალო საშუალებებს და/ან ნივთიერებებს, მათ შორის რკინის შემცველ საინექციო ან საინფუზიო საშუალებებს.
- თუ გიტარდებათ მძიმე მეტალებით მონამვლის საწინააღმდეგო (პრევენციული) მკურნალობა დიმერკაპროლით.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები:

მკურნალობის დაწყებამდე უნდა განისაზღვროს ანემიის ტიპი. ანემიის მკურნალობა უნდა დაიწყოს იმ შემთხვევაში თუ დადგინდა რკინის და ფოლიუმის მჟავის დეფიციტი.

ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებამდე აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ გაწუხებთ:

- რკინის შემცველობის დონის ან რკინის შენვოვის დარღვევები, როგორიც არის ჰემოსიდეროზი, ჰემოქრომატოზი, ჰემოგლობინოპათია.
- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტთან დაკავშირებული დარღვევები, როგორიც არის ნაწლავის ანთებითი დაავადება, ნაწლავის დივერტიკულოზი ან ნებისმიერი სხვა სახის ნაწლავის გაუფლობა, რადგან ასეთ შემთხვევაში ფერო-ფოლგამა ნეო გამოიყენება სიფრთხილით, ექიმის მითითებებით. ვინაიდან არსებობს პირის ღრუში წყლულების წარმოქმნის და კბილების გაუფერულების რისკი, შესაბამისად დაუშვებელია ტაბლეტის ჩაწუნვნი, დალეჭვა ან პირის ღრუში გაჩერება. იგი უნდა გადაიყლაპოს მთლიანად წყალთან ერთად. თუ ვერ იცავთ აღნიშნულ მითითებას ან გიჭირთ ტაბლეტის გადაყლაპვა აცნობეთ ექიმს. ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებისას დიაგნოსტიკურმა ტესტებმა შესაძლოა აჩვენონ ცრუ დადებითი შედეგები: განავლის ანალიზი ფარული სისხლდენაზე - განავალში სისხლის არსებობის დადგენა და ბენზიდინის ტესტი.

ბავშვები და მოზარდები

პრეპარატის მალალი დოზების მიღებისას ბავშვებში შესაძლოა

აღინიშნოს ფატალური მონამვლა. შესაბამისად პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

სხვა პრეპარატები და ფერო-ფოლგამა ნეო

აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ ლებულობთ ან ბოლო პერიოდში ლებულობდით სხვა, მათ შორის ურეცეპტოდ გასაცემ პრეპარატებს ან გაგმავთ მათ მიღებას.

არ მიიღოთ ფერო-ფოლგამა ნეო თუ გიტარდებათ მძიმე მეტალებით მონამვლის საწინააღმდეგო (პრევენციული) მკურნალობა დიმერკაპროლით.

ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებამდე აცნობეთ ექიმს თუ ლებულობთ შემდეგ პრეპარატებს:

- ანტიბიოტიკები, მაგ: ტეტრაციკლინები, ფტორქინოლონები, პენიცილამინი და ცეფტინირი
- ენტაკაპონი, ლევოდოფა (პარკინსონის დაავადების სამკურნალო საშუალებები)
- მეთილდოფა (გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის დრო)
- ლევოთიროქსინი (გამოიყენება ფარისებრი ჯირკვლის ჰორმონის ჩასანაცვლებლად)
- ბისფოსფონატები (ოსტეოპოროზის სამკურნალო საშუალებები)
- ტრიენტინი (ვილსონის დაავადების სამკურნალო პრეპარატი)
- მიკოფენოლატ მოფეტილი (იმუნოდეპრესანტი, გამოიყენება ტრანსპლანტაციის შემთხვევაში)
- ფენიტოინი (ეპილეფსიის საწინააღმდეგო საშუალება) და ეპილეფსიის საწინააღმდეგო ბარბიტურატები, რადგან ფერო-ფოლგამა ნეომ შესაძლოა მნიშვნელოვნად დათრგუნოს მათი ეფექტი.
- თუთიის პრეპარატებმა და ქოლესტირამინმა შესაძლოა შეამციროს რკინის შეწოვა.

ალუმინის, კალციუმის და მაგნიუმის შემცველმა ნაერთებმა - მათ შორის ანტაციდებმა და კაცლიუმის და მაგნიუმის საკვებმა დანამატებმა შესაძლოა შეამცირონ რკინის შეწოვა.

რკინის და ომეპრაზოლის, ან პროტონის ტუმბოს სხვა ინჰიბიტორის (გამოიყენება გასტროეზოფაგური რეფლუქსური დაავადების - კუჭიდან საყლაპავში მჟავის ამობრუნების, პეპტიკური წყლულოვანი დაავადების დროს) ან ქლორამფენიკოლის (ინფექციების სამკურნალო ანტიბიოტიკი) ერთობლივად მიღებამ შესაძლოა დააქვეითოს რკინის ეფექტი.

ფერო-ფოლგამა ნეოს და ზემოთ მოცემული პრეპარატების მიღებისას დაეცეთ უნდა იყოს დაახლოებით 2-3 საათიანი ინტერვალი. ასკორბინის მჟავამ შესაძლოა გააძლიეროს რკინის შეწოვა.

ეპილეფსიის საწინააღმდეგო საშუალებებმა, პერორალურმა კონტრაცეპტივებმა ტუბერკულოზის საწინააღმდეგო საშუალებებმა, ალკოჰოლმა ან ფოლიუმის მჟავის ანტაგონისტებმა (მაგ: მეტოქრექსატი, პირამეტამინი, ტრიამეტერინი და ტრიმეტოპრიმი) შესაძლოა შეამცირონ მრატში ფოლიუმის მჟავის დონე.

ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღება საკვებთან და სასმელთან

ზოგიერთი სახის საკვებმა შესაძლოა ხელი შეუშალოს პრეპარატის სათანადოდ შეწოვას. დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ ნაწილი 3: “ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღების წესი.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს თუ ორსულად ხართ ან ძუძუთი კვებაზე გაყავთ ბავშვი, ეჭვობთ ორსულობაზე ან გაგმავთ ორსულობას.

ორსულობა

ორსულობის პერიოდში ფერო-ფოლგამა ნეო მიიღება რკინის და ფოლიუმის მჟავის დანამატის სახით და რეკომენდირებულია რკინის და ფოლიუმის მჟავის უკმარისობით გამოწვეული ანემიის პრევენციისათვის.

ძუძუთი კვება
ვინაიდან რკინა და ფოლიუმის მჟავა ხვდებიან დედის რძეში, შესაბამისად ფერო-ფოლგამა ნეო მიიღება მხოლოდ ექიმის დანიშნულებით.

ტრანსპორტის მართვა და მექანიზმების გამოყენება

აღნიშნული პრეპარატი ზეგავლენას არ ახდენს ტრანსპორტის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე. ფერო-ფოლგამა ნეო შეიცავს ლაქტოზას და საქაროზას

აღნიშნული პრეპარატი შეიცავს ლაქტოზას (რძის შაქარი) და საქაროზას. თუ ექიმისაგან ინფორმირებული ხართ, რომ ვერ იტანთ შაქრის გარკვეულ ტიპებს პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისათვის მიმართეთ ექიმს.

3. ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღების წესი

პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ გამოყენების ინსტრუქციის, ექიმის ან ფარმაცევტის დანიშნულების მიხედვით. თუ რაიმეში ეჭვი გაპარებათ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. რეკომენდირებული დოზა არის 1-2 ტაბლეტი დღეში 3-ჯერ (3x1-2 ტაბლეტი დღეში).

ორსულობა

3x1 ნაწლავში ხსნადი ტაბლეტი დღეში. 12 წლიდან ბავშვები და მოზარდები რეკომენდირებული დოზა არის 1-2 ტაბლეტი დღეში 3-ჯერ (3x1-2 ტაბლეტი დღეში).

პაციენტმა ტაბლეტი უნდა მიიღოს უზმოზე ან კვების დროს. გადაყლაპეთ ტაბლეტი მთლიანად, მიაყოლეთ წყალი. არ ჩანუნოთ, არ დაღეჭოთ ან გააჩეროთ პირის ღრუში. ზოგიერთი სახის საკვებმა და პრეპარატებმა შესაძლოა ხელი შეუშალოს პრეპარატის სათანადოდ შეწოვას. შესაბამისად ფერო-ფოლგამა ნეოს და ქვემოთ ჩამოთვლილი პროდუქტების მიღებას შორის დაცული უნდა იყოს დაახლოებით 2-3 საათიანი ინტერვალი: ჩაი, ყავა, კვერცხი, რძე ან რძის პროდუქტები, სრულმარცვლოვანი ხორბლის და სხვა მარცვლოვლის ფქვილის პური ან სხვა საკვები ბოჭკო.

თუ მიიღეთ ფერო-ფოლგამა ნეოს ჭარბი დოზა

თუ შემთხვევით მიიღეთ ფერო-ფოლგამა ნეოს ჭარბი დოზა დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. დოზის გადაჭარბების საწყისი სიმპტომებია გულისრევა, ლებინება (მუქი ფერის მასა), დიარეა, მუცლის ტკივილი და სისხლიანი განავალი, სიფერმკრთაღე, არტერიული წნევის დაწევა და ტაქიკარდია (გულისცემის აჩქარება). თუ ბავშმა მიიღო პრეპარატი მაშინვე მიმართეთ ექიმს.

თუ დაგავიწყდათ ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღება

დაუშვებელია დოზის გაორმაგება გამოტოვებული დოზის ანაზღაურების მიზნით, რადგან გამოტოვებულ დოზას ვერ შეაფასებთ და ნარმოიქმნება დოზის გადაჭარბების რისკი. განაგრძეთ მკურნალობა ჩვეული რეჟიმით.

თუ შეწყვეტთ ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებას ექიმის მიერ დანიშნულ ვადადღე გაითვალისწინეთ, რომ ასეთ შემთხვევაში შესაძლოა ანემია სრულად არ განიკურნოს. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებული დამატებითი შეკითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. მოსალოდნელი გვერდითი ეფექტები

სხვა პრეპარატების მსგავსად აღნიშნულმა სამკურნალო საშუალებამაც შესაძლოა გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა არა ყველა პაციენტში.

ძალიან ხშირი: 10-დან >1 პაციენტში

- ფერო-ფოლგამა ნეოს მიღებისას შესაძლოა აღინიშნოს შავი განავალი. ეს უმნიშვნელოა, გარდა იმ შემთხვევისა თუ არ იკეთებთ განავლის ანალიზს ფარულ სისხლდენაზე. აცნობეთ ექიმს, რომ ლებულობთ ფერო-ფოლგამა ნეოს, რადგან შესაძლოა მნიშვნელოვნად იმოქმედოს ანალიზის შედეგებზე.

ხშირი: 10-დან დაახლოებით 1 პაციენტში

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტთან დაკავშირებული დარღვევები, როგორიც არის მადის დაკარგვა, მაძღრობის შეგრძნება, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის გაღიზიანება, გულმძარვა, ბოყინი, გულისრევა, ლებინება, მუცლის ტკივილი ან დისკომფორტი, დიარეა ან ყაბზობა.

ნაკლებად ხშირი: 100-დან დაახლოებით 1 პაციენტში

- კანის ალერგიული რეაქციები, როგორიც არის შექცევადი ხასიათის გამონაყარი კანზე, ლიქენიფიკაცია, ერითემა, ქავილი

- ძილის დარღვევები, აღელვება, დეპრესია

იშვიათი: 1000-დან დაახლოებით 1 პაციენტში

- ფოტომგრძნობელობა კანზე გამონაყარის თანხლებით

ძალიან იშვიათი: 10 000-დან

- დაახლოებით 1 პაციენტში
- სასუნთქი გზების შევიწროვება (ბრონქოსპაზმი)
- ანაფილაქსიური შოკი ამ დროს დაუყოვნებლივ მიმართეთ გადაუდებელ სამედიცინო დახმარებას.

დაუდგენელი: სიხშირე ვერ განისაზღვრება არსებულ მონაცემებზე დაყრდნობით

- წყლულები პირის ღრუში (თუ პაციენტმა პრეპარატი არასწორად მიიღო - ტაბლეტის ჩაღეჭვა, ჩანუნვანა, პირის ღრუში გაჩერება).
- ხანდაზმულებში და პაციენტებში, რომელთაც უჭირთ ყლაპვა ასევე არსებობს ყელის, საყლაპავის (მილი, რომელიც ერთმანეთთან აკავშირებს პირის ღრუს და კუჭს) ან ბრონქების (ფილტვების მთავარი საჰაერო გზები) არეში წყლულების წარმოქმნის რისკი თუ ტაბლეტი მოხვება სასუნთქ გზებში.

ნებისმიერი ზემოთ აღნიშნული გვერდითი ეფექტის გამოვლენისას მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ მოსალოდნელ თუ მოულოდნელ გვერდით ეფექტსაც, რომელიც არ არის მოცემული აღნიშნულ გამოყენების ინსტრუქციაში.

5. ფერო-ფოლგამა ნეოს შენახვის პირობები

შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას. პრეპარატი არ გამოიყენება კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადაში იგულისხმება მოცემული თვის ბოლო დღე. პრეპარატს შენახვის განსაკუთრებული პირობები არ მოეთხოვება.

დაუშვებელია პრეპარატების გადაყრა გამდინარე წყალში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში. დარჩენილი პრეპარატების უტილიზაციის შესახებ ინფორმაციისათვის მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები დაიცავს გარემოს.

6. რა შედის შეფუთვაში და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს ფერო-ფოლგამა ნეო

- *აქტიური ნივთიერებებია რკინის* სულფატი და ფოლიუმის მჟავა. თითო ტაბლეტი შეიცავს 114 მგ (რაც შეესაბამება 37 მგ Fe) რკინის სულფატს და 0.8 მგ ფოლიუმის მჟავას.
- სხვა ინგრედიენტები: ასკორბინის მჟავა, სიმინდის სახამებელი, მალტოდექსტრინი, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი (ტიპი A), კალციუმის სტეარატი, ლაქტოზას მონოჰიდრატი, ცელულოზა (ფხვნილის სახით), ნატრიუმის ლაურილსულფატი, სილიციუმის ოქსიდი კოლოიდური უწყლო, საქაროზა, ტალკი, ტიტანის დიოქსიდი, კალციუმის კარბონატი, მაგნიუმის სტეარატი, ჰიპრომელოზა (6cP და 5cP), მაკროგოლი (4000, 6000), მეტაკრილის მჟავა – ეთილ აკრილატის კოპოლიმერი (1:1), სიმეთიკონის ემულსია, ტრიეთილ ციტრატი, პროპილენგლიკოლი, რკინის ოქსიდი (ნითელი, ყავისფერი). დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ ნაწილი 2: “ფერო-ფოლგამა ნეო შეიცავს ლაქტოზას (რძის შაქარი) და საქაროზას”.

როგორია ფერო-ფოლგამა ნეო ვიზუალურად და რა შედის შეფუთვაში

ნაწლავში ხსნადი, ორმხრივ ამოზურცული, მონითალო ყავისფერი ტაბლეტები. ფერო-ფოლგამა ნეო ხელმისაწვდომია სხვადასხვა რაოდენობით შეფუთვაში, ნაწლავში ხსნადი ტაბლეტები ბლისტერზე მოთავსებულია კოლოფში.

გაცემის წესი:

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

სარეგისტრაციო მონმობის მფლობელი:

ვორვაგ ფარმა გმბჰ & კო. კგ (Wörwag Pharma GmbH & Co. KG) ქალვერის ქ. 7, 71034 ბობლინგენი, გერმანია

მწარმოებელი:

ლომაფარმ, რუდოლფ ლოჰმენ გმბჰ & კგ (Lomapharm, Rudolf Lohmann GmbH KG) ლანგეს ფელდ 5,D-31860 ემერთალი/ვესერი, გერმანია

გამოყენების ინსტრუქცია ბოლოს განახლდა 2016 წლის სექტემბერში



WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG, Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

VNr. 10-0319-00 / 601880

148 x 400 mm / 8pt / PC 19
LP2642/01

Kunde: WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG
Produkt: Ferro-Folgamma® Neo
Gebrauchsinformation / Leaflet
Land: **Georgien / GE**
Format: 148 x 400 mm – **Lomapharm**
font: Pragmatica (size: min. 8 pt / line spacing: ca. 2,9 mm)
Farben: ■ black
Dieline

Stand:	28.03.2019	3	10-0319-00	AM
	03.05.2019	1	10-0319-00	AM

Bitte prüfen Sie diesen Korrekturabzug sorgfältig.
Die Druckfreigabe erfolgt ausschließlich durch die WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG.
Für eventuell stehen gebliebene Fehler können wir keine Verantwortung übernehmen.

LORENZ COMMUNICATION · Tel. 07 11 / 6 40 43 76 · Fax 07 11 / 6 40 43 77 · info@lorenz-com.de · www.lorenz-com.de