نشرة بيانات جديدة بتاريخ ١٠-٦-٢٠٢٠

هيموجيت شراب

بيان التركيب

يحتوى كل ١ مللى شراب على:

– **مادة فعاله :**

مركب هيدروكسيد الحديديك بوليمالتوز ٣٢,٢٥ مجم (الذى يعادل ١٠مجم من عنصر الحديد)

– **مواد غير فعاله :**

ميثيل باراهيدروكسي بنزوات صوديوم، بروبيل باراهيدروكسي بنزوات صوديوم، جلسرين ، سوربيتول ، سكروز ، نكهة الكراميل ، حامض ستريك لامائي، ماء نقى

ما هو هيموجيت شراب ومتى يتم استخدامه؟

هيموجيت شراب هو دواء يحتوى على عنصر الحديد و يستخدم لعلاج نقص نسبه الحديد فى الدم الغير مصاحب بفقر الدم و فى حالات فقر الدم التى يكون سببها هو نقص الحديد.

الحديد هو عنصر لا غنى عنه في صبغة الدم الحمراء ، وصبغة العضلات الحمراء والإنزيمات التي تحتوي على الحديد. يمكن أن يؤدي نقص الحديد إلى الأعراض العامة التالية:

زيادة التعب ، انخفاض الأداء العقلي ، التهيج ، الأرق ، الصداع ، فقدان الشهية ، ضعف الجهاز المناعي ، الشحوب الملحوظ ، تشقق الزوايا في الفم ، وجفاف الجلد.

الاحتياطات التي ينبغي اتخاذها:

قبل البدء في تناول **هيموجيت** شراب ، يجب أن يفحص طبيبك محتوى الحديد في الدم (الهيموجلوبين) عن طريق الفحوصات المناسبة.

إذا لم تكن الأعراض بسبب نقص الحديد ، فإن **هيموجيت** شراب غير فعال.

قد يرغب طبيبك في التحقق من فاعلية وتقدم العلاج من خلال الفحوصات المنتظمة وربما أيضًا يحتاج إلى إجراء اختبارات الدم. هذا أمر طبيعي ويجب ألا يقلقك هذا الامر كثيرا. إذا لم تتحسن الأعراض في غضون ٣ أسابيع ، فاستشر طبيبك.

يحتوي هذا الدواء على السوربيتول. وهو مصدر للفراكتوز . إذا أخبرك طبيبك أنك انت أو طفلك تعانى من عدم تحمل بعض أنواع السكر ، أو إذا كنت تعاني من عدم تحمل الفراكتوز الوراثي ، وهو مرض وراثي نادر لا يمكن فيه امتصاص الفراكتوز ، تحدث إلى طبيبك من قبل ان تتناول أنت أو طفلك هذا الدواء.

يحتوي **هيموجيت** شراب على السكروز. يجب أن يؤخذ هذا في الاعتبار عند وصفه لمرضى السكري. يمكن أن يسبب السكروز ضرراً لأسنانك.

يحتوي هيموجيت شراب على السوربيتول فيجب ألا يستخدم لمرضى السكر

يحتوي **هيموجيت** شراب على ميثيل هيدروكسي بنزوات وبروبيل هيدروكسي بنزوات. يمكن أن تسبب هذه المكونات فى بعض الاحيان نوع من الحساسية ، لبعض المرضى.

يحتوي **هيموجيت** شراب على الصوديوم (المكون الرئيسي لملح الطعام). بكميه لا تتخطى الحد الأقصى الموصى به من الصوديوم اليومي الذي يجب أن يستهلكه الكبار من خلال الطعام.

قد يحدث تغير في لون البراز الداكن أثناء العلاج **بهيموجيت** شراب ، ولكن هذا ليس خطيرًا.

لا تتناول هيموجيت شراب :

- في حالة فرط الحساسية أو عدم تحمل مركب الحديد النشط (III) هيدروكسيد بوليمالتوز أو أحد المكونات الاخرى **لهيموجيت شراب**
- إذا كانت تعانى من زيادة نسبة عنصر الحديد في الجسم (السبب فى ذلك مرض نادر الحدوث ينتج عنه تخزين وترسيب عنصر الحديد فى انسجة الجسم)
- في حالة ما يسمى باضطرابات التمثيل الغذائى للحديد (إذا كان فقر الدم يرجع إلى نقص الحديد، على سبيل المثال ناتج من عدم كفاية امتصاص عنصر الحديد)
- فقر الدم الذي لا يرجع إلى نقص الحديد (على سبيل المثال بسبب زيادة انهيار الهيموجلوبين أو نقص فيتامين ب ١٢).

متى يجب توخي الحذر عند تناول هيموجيت شراب

قبل تناول هيموجيت ، أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك عدوى أو ورم.

- أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت قد عولجت مؤخرًا أو قد تعالج بمكملات الحديد عن طريق الحقن. لانه لا يجب استخدام مكملات الحديد أثناء تناول هيموجيت.
- أخبر طبيبك أيضًا إذا كنت قد تلقيت عمليات نقل دم ، لأن فى ذلك خطورة من زيادة نسبة الحديد إذا تزامن ذلك مع تناول مكملات الحديد .

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت:

- تعاني من أمراض أخرى
- لديك حساسية
- تتناول أدوية أخرى (بما في ذلك الأدوية التي تناولتها بدون وصفه طبيه).

تناول هيموجيت شراب أثناء الحمل أو الرضاعة:

إذا كنت حاملاً ، أو تريدين أن تصبحي حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية ، فلا يجوز لكى تناول هيموجيت إلا بعد استشارة طبيبك.

كيفية تناول هيموجيت شراب :

يجب تناول هيموجيت شراب أثناء تناول الطعام أو بعده مباشرة. يمكن مزجه مع عصائر الفاكهة أو الخضار أو مع زجاجة الطعام للاطفال . لا يؤثر لون الدواء الخفيف على المذاق.

يمكن تناول الجرعة اليومية جرعه واحدة أو تقسيمها إلى عدة جرعات.

فقر الدم بسبب نقص الحديد:

الأطفال (١–١٢ سنة): ٥–١٠ مللى يوميا.

الشباب من ١٢ سنة والكبار : ١٠–٣٠ مللى يوميا.

نقص الحديد دون فقر الدم:

الأطفال (١–١٢ سنة): ٢,٥–٥ مللى يوميا.

الشباب من عمر ١٢ عام والكبار: ٥–١٠ مللى يوميا.

تعتمد الجرعة ومدة العلاج على مدى نقص الحديد. مع فقر الدم الناجم عن نقص الحديد ، يستغرق العلاج من ٣–٥ أشهر في المتوسط حتى تعود قيم اختبار الدم إلى طبيعتها. يستمر العلاج بالجرعة كما هو موصوف لنقص الحديد دون فقر الدم لعدة أسابيع من أجل تجديد مخزون الحديد.

يستغرق علاج نقص الحديد بدون فقر الدم حوالي شهر إلى شهرين.

يحدد الطبيب المدة اللازمة للعلاج في كل حالة على حدة.

إذا كنت تتناول هيموجيت شراب أكثر مما يجب ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول هيموجيت شراب ، فما عليك سوى تناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

اتبع الجرعة الموضحة في هذه النشرة أو حسب إرشادات الطبيب. إذا كنت تشعر بأن تأثير الدواء ضعيف جدًا أو قوي جدًا ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.

الآثار الجانبية التي يمكن أن يسببهاهيموجيت شراب :

يمكن أن تحدث الآثار الجانبية التالية عند تناول هيموجيت شراب:

من الآثار الجانبية الشائعة جدًا تغير لون البراز بسبب إفراز الحديد ، ولكن هذا غير ضار.

وتشمل الآثار الجانبية الأخرى التي يتم ملاحظتها بشكل شائع الغثيان والإمساك والإسهال وآلام البطن.

في بعض الأحيان قد يكون هناك قيء وتغير لون الأسنان والتهاب المعدة والحكة والطفح الجلدي وخلايا النحل واحمرار الجلد (حمامي) والصداع.

في حالات نادرة ، يعاني المرضى من تقلصات عضلية وألم عضلي.

هذه الآثار الجانبية مؤقتة في الغالب.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة بهذه النشرة ، يجب عليك إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

كيفية تخزين الدواء :

تحفظ الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.

يحفظ الدواء في درجة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

الصلاحية: ثلاثة أعوام

العبوه :

عليه كرتون تحتوى على زجاجه من البلاستيك المعتم تحتوى على ١٠٠ مللى شراب مغطاة بغطاء بولى بروبيلين وحلقة بلاستيك بولى إيثيلين منخفض الكثافة و نشرة داخليه.

إنتاج:
الشركة الأوروبية المصرية للصناعات الدوائية
الإسكندرية – ج.م.ع.

EUROPEAN PHARMACEUTICALS

Size: 160 x 200 MM

21-8/92
Date: 29-6-2020

Item Code: 070 3041 042

نشرة بيانات جديدة بتاريخ ١٠-٦-٢٠٢٠

Haemojet Syrup

Composition
Each 1 ml syrup contains:
Active ingredient: Ferric hydroxide polymaltose 32.25 mg (Equivalent to 10 mg Elemental Iron)

Indications / possible applications
Therapy of iron deficiency without anemia and iron deficiency with anemia. The iron deficiency and its extent must be confirmed diagnostically and confirmed by suitable laboratory analyzes.

Dosage / application

	Daily dosage in mg iron	
	Iron deficiency with anemia	Iron deficiency without anemia
Children (1-12 years)	50-100 mg	25-50 mg
Young people from 12 years and adults	100-300 mg	50-100 mg

Iron (mg) drug form	2,5 mg	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
Syrup in ml	-	-	-	-	2.5

Iron (mg) drug form	50 mg	100 mg	200 mg	300 mg
Syrup in ml	5	10	20	30

The daily dose can be divided into single doses or given all at once.
Haemojet syrup should be taken during or immediately after eating.
Haemojet syrup can be mixed with fruit or vegetable juices. The light coloring does not affect the effect or taste.
For children under 12 years of age, Haemojet syrup should be used for the recommended doses of iron.
The dosage and the duration of treatment depend on the extent of the iron deficit.
In the case of iron deficiency with anemia, the treatment takes an average of 3-5 months until the hemoglobin level normalizes.
Thereafter, the therapy is continued with the respective dosage for iron deficiency without anemia in order to replenish the iron stores. Therapy for iron deficiency without anemia takes approximately 1–2 months.

Contraindications
- Known hypersensitivity or intolerance to the active ingredient iron (III) hydroxide polymaltose complex or one of the excipients
- Iron overload (e.g. hemochromatosis, hemosiderosis)
- Iron utilization disorders (lead anemia, sideroachrestic anemia, thalassemia)
- all anemias that are not caused by iron deficiency (e.g. hemolytic anemia or megaloblastic anemia caused by vitamin B12 deficiency).

Warnings and Precautions
- Anemia should always be treated under medical supervision.
- If the therapy does not succeed (hemoglobin increases by about 2-3 g / dl after 3 weeks), the treatment should be reconsidered.
- Caution should be exercised in patients who receive repeated blood transfusions, since erythrocytes also supply iron, which can lead to iron overload.
- During the treatment with Haemojet , dark discoloration of the faeces (stool) can occur, but this is not of clinical importance.
- Infections or tumors can cause anemia. Since oral iron can only be recovered after treatment of the primary disease, a benefit / risk analysis is indicated.
- Haemojet syrup contains 0,0245 gm/ 100 ml of sodium.WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for adults.
- Haemojet syrup contains sorbitol. Patients with hereditary fructose intolerance (HFI) must not take / receive this medicine.
- Haemojet syrup contains of sucrose. This should be taken into account in patients with diabetes mellitus. Sucrose can be harmful to your teeth.
- Haemojet syrup contains methyl hydroxybenzoate and propyl hydroxybenzoate. These can cause allergic reactions, including late reactions

Interactions
- Interactions of iron (III) hydroxide polymaltose complex (IPC) with tetracycline or aluminum hydroxide were investigated in three human studies.
- No significant decrease in the absorption of tetracycline was found. The plasma concentration of tetracycline did not drop below the minimum Inhibitory concentration required for bacteriostasis.
- The absorption of iron from IPC was not reduced by aluminum hydroxide and tetracycline. IPC can therefore also be administered simultaneously with tetracyclines or other phenolic compounds and with aluminum hydroxide.
- Aluminum hydroxide, acetylsalicylate, sulfasalazine, calcium carbonate, calcium acetate, calcium phosphate in combination with vitamin D3, bromazepam, magnesium aspartate, D-penicillinamine, methyldopa, paracetamol and auranofin have shown no interaction with the iron (III) -hydroxy complex.
- In addition, no interactions of the iron (III) hydroxide polymaltose complex with nutritional components such as phytic acid, oxalic acid, tannin, sodium alginate, choline and choline salts, vitamin A, vitamin D3 and vitamin E, soybean oil and soy flour were found in in-vitro studies. These results suggest that ferric hydroxide polymaltose complex can be taken during or immediately after eating.
- The hemoccult test (selective for Hb) for the detection of occult blood is not disturbed; the therapy therefore does not have to be interrupted.
- The simultaneous administration of parenteral iron preparations is not indicated, since the absorption of the oral iron preparation would be reduced and parenteral iron preparations may only be used if oral therapy is not suitable.

Pregnancy / lactation
Pregnancy
Clinical data from exposed pregnant women showed no adverse effects on pregnancy or the health of the fetus or newborn. There is no experience from epidemiological studies. If used during pregnancy, caution is recommended. As a precautionary measure, Haemojet should only be taken after consulting a doctor.
Lactation
It is not known whether iron from the iron (III) hydroxide polymaltose complex passes into breast milk. Breast milk naturally contains iron bound to lactoferrin. As a precautionary measure, Haemojet should only be taken during breastfeeding after consulting a doctor.

Effects on ability to drive and use machines
No relevant studies were undertaken. However, Haemojet is unlikely to have any effect on the ability to drive and use machines.

side effects:
The frequency of the side effects described below is divided into very common (≥1 / 10), common (≥1 / 100 to <1/10), uncommon (≥1 / 1,000 to <1/100) or rare (<1 / 1,000).
Stool discoloration is a well-known undesirable side effect of oral iron supplements, but is not considered clinically relevant and is often not reported. Other commonly observed side effects were gastrointestinal disorders (nausea, constipation, diarrhea and abdominal pain).

- **Gastrointestinal disorders**

Very common:
stool discoloration
Common:
diarrhea, nausea, abdominal pain (including: abdominal pain, dyspepsia, epigastric discomfort, abdominal distension), constipation.
Uncommon
vomiting (including: vomiting, regurgitation), tooth discoloration, gastritis.
Dysfunction of the skin and subcutaneous tissue
Uncommon:
pruritus, rash (including: rash, macular rash, blistered rash) **, urticaria **, erythema**.

- **Nervous system disorders**

Uncommon:
headache.
Skeletal muscle, connective tissue and bone disorders
Rare:
muscle spasms (including: involuntary muscle contraction, tremor), myalgia.
* Stool discoloration has been reported with lower frequency in the meta-analysis, but is generally a well-known drug-related effect of oral iron therapy.
Therefore, stool discoloration was classified as one of the most common side effects.
** Events come from spontaneous post-marketing reports.

Overdose
In case of overdoses, intoxication or iron accumulation is unlikely due to the low toxicity of the iron (III) hydroxide polymaltose complex. There are no known cases of accidental fatal poisoning.

Properties / effects
Mechanism of action
In the IPC, the polynuclear iron (III) hydroxide core is superficially surrounded by a number of non-covalently bound polymaltose molecules, which leads to an average total molecular weight of approximately 50 kDa. The polynuclear iron core of the IPC has a structure similar to the physiological iron storage protein ferritin. IPC is a stable complex and does not release large amounts of iron under physiological conditions. Due to its size, the extent of diffusion via the mucous membrane in IPC is about 40 times less than in most water-soluble iron (II) salts, which are present in aqueous solution as a hexaquee iron (II) complex. Iron is absorbed from the intestine by an active mechanism from IPC.

Pharmacodynamics
The absorbed iron is bound to transferrin and used for Hb synthesis in the bone marrow or, primarily in the liver, stored bound to ferritin.

Pharmacokinetics
Absorption
Studies with radio labelled IPC show a good correlation between iron absorption and the incorporation of iron in hemoglobin. The relative absorption of iron correlates with the extent of iron deficiency (i.e. the greater iron deficiency, the higher iron absorption). In contrast to iron (II) salts, no negative effect of food on the bioavailability of iron from IPC was found; a significantly increased bioavailability of iron during food consumption was shown in a clinical study, while three further studies showed a positive trend, but none showed clinically significant effects.
Elimination
Iron that is not absorbed is excreted by the faeces.

Pharmaceutical particulars
List of excipients:
Sodium methyl parahydroxybenzoate, Sodium propyl parahydroxybenzoate, Glycerol, Sorbitol, Sucrose, Caramel Flavour, Citric acid anhydrous, Purified water
Shelf life:
3years.
Special precautions for storage:
Store at temperature below 25 °C.
Pack:
Carton box containing PET amber plastic bottle contains 100 ml syrup with polypropylene plastic cap with LDPE plastic ring and inner leaflet.

PRODUCED BY:
EUROPEAN EGYPTIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
ALEXANDRIA-EGYPT

EUROPEAN PHARMACEUTICALS

Size: 160 x 200 MM

21-8/92
Date: 29-6-2020

Item Code: 070 3041 042