

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства

**Гино-Тардиферон®**  
**Gyno-Tardyferon®**

**Торговое название**

Гино-Тардиферон®

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

**Состав**

Одна таблетка содержит:

*Активные вещества* - железа ( $\text{Fe}^{2+}$ ) сульфат обезвоженный 247,25 мг (соответствует 80 мг железа), фолиевая кислота 0,35 мг

*Вспомогательные вещества ядра таблетки:* мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, сополимер аммония метакрилата дисперсионный типа В, сополимер аммония метакрилата дисперсионный типа А, тальк, триэтилцитрат, глицерол дибегенат.

*Вспомогательные вещества оболочки таблетки:* Sepifilm LP010, железа оксид желтый, железа оксид красный, титана диоксид, триэтилцитрат.

**Описание**

Таблетки бледно-розового цвета, круглые, покрытые оболочкой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антианемические препараты. Железа сульфат в комбинации с фолиевой кислотой.

**Код АТХ:** B03AD03

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Всасывание ионов железа – процесс активный и происходит в основном в начальных отделах тонкой кишки. После приема внутрь пик концентрации железа в плазме крови достигается за 2 часа и его количество пропорционально дозе железа сульфата. Период полураспада составляет 6 часов.

В норме всасывается около 10-35% дозы, принятой внутрь, но в случае железодефицитной анемии возрастает до 80-95%. Постепенное высвобождение железа способствует продолжительному всасыванию в течение долгого времени.

Фолиевая кислота быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, при этом всасывание происходит главным образом в двенадцатиперстной кишке и тощей кишке.

**Фармакодинамика**

Гино-Тардиферон® - антианемическое и гемопоэтическое средство, содержащее железо и фолиевую кислоту, восполняющий их недостаток в организме, в особенности при железодефицитной анемии. Микроэлемент железо необходим для жизнедеятельности организма: оно входит в состав геминовых (гемоглобин, миоглобин, цитохром) и негеминовых ферментов: обратимо связывает кислород и участвует в ряде окислительно-восстановительных реакций, стимулирует эритропоэз.

Фолиевая кислота в организме преобразуется в тетрагидрофолиевую кислоту, необходимую для созревания мегалобластов и их трансформации в нормобласты. У женщин в период беременности и лактации потребность в фолиевой кислоте резко возрастает.

### **Показания к применению**

- профилактика и лечение фолиево- и железodefицитных анемий, в том числе в период беременности при невозможности поступления адекватного количества железа с пищей.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к одному из компонентов препарата
- гемолитическая анемия
- гемосидероз
- гемохроматоз
- апластическая анемия
- мегалобластная анемия, связанная с дефицитом витамина В12

### **Способы применения и дозы**

Разовая доза

По 1 таблетке

Суточная доза

Профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты, лечение умеренно выраженной анемии при беременности -1 таблетка в сутки.

Лечение выраженного дефицита железа и фолиевой кислоты- по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Для кормящих женщин - по 1 таблетке в течение всего периода лактации.

Препарат принимают перорально, желательно до еды, тем не менее, время приема устанавливается в соответствии с желудочно-кишечной переносимостью.

### **Лекарственные взаимодействия**

Соли железа (инъекционные формы). Одновременное введение инъекционных форм солей железа может вызвать обморочные состояния и даже шок, вызванный быстрым высвобождением железа из его комплексного состояния и насыщением трансферрина.

Тетрациклин и его производные (пероральные формы) – совместный прием вызывает снижение всасывания циклинов в желудочно-кишечном тракте (формирование комплексов) и уменьшение всасывания солей железа (до 50%).

Промежуток между приемами циклинов и солей железа должен составлять 2-3 часа.

Пеницилламин – одновременный прием приводит к уменьшению всасывания пеницилламина. Прием следует разделять с интервалом по крайней мере в 2 часа.

Метилдопа, Леводопа, Карбидопа – совместный прием снижает биодоступность производных допы.

Антибиотики хинолонового ряда (Ципрофлоксацин и другие) – при совместном приеме снижается пик концентраций ципрофлоксацина и снижается его биодоступность на 60%.

Хинолоновый антибиотик необходимо принимать за четыре часа до или спустя четыре - шесть часов после приема препарата соли железа.

Антациды: кальций, алюминий и магний содержащий продукты – снижают абсорбцию солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Интервал между приемом антацидов и солей железа должен составлять по крайней мере 1 - 2 часа.

### **Побочные эффекты**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

- Возможные желудочно-кишечные расстройства: тошнота, запор, диарея.
- Как и любые другие пероральные препараты железа окрашивает кал в черный цвет, что в данном случае является нормой.

*Со стороны кожи:*

Кожная гиперчувствительность: крапивница, зуд, сыпь.

### **Особые указания/Меры предосторожности**

Следует принять во внимание, что одновременное потребление больших количеств чая, кофе, красного вина вызывает ингибирование всасывания железа.

Молочные продукты и яйца также могут значительно снизить всасывание железа при их одновременном приеме с препаратами железа.

### **Применение при беременности и лактации**

Изучение тератогенности на животных с включением в рацион питания больших доз железосодержащих добавок показало отсутствие повышения частоты пороков развития потомства у мышей и крыс, получавших препарат во время беременности в дозировке в 1 100 раз превышающую терапевтическую дозировку для человека.

Адекватных исследований у беременных женщин не проводилось.

Тем не менее, анализ библиографических клинических данных показал отсутствие врожденных аномалий плодов беременных женщин, принимавших препараты железа как дополнение к пищевому рациону.

Железо проникает в молоко кормящей женщины, но исследований возможных побочных эффектов железа, содержащегося в молоке не проводилось.

Из литературных источников известно, что при приеме железа в качестве дополнения к пищевому рациону, при условии нормальной лактации в молоко экскретируется железо в количестве 0,25 мг в сутки.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Гино-Тардиферон® не влияет на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

Прием рекомендуемых доз препарата не может привести к передозировке Гино-Тардиферона®.

Случаи передозировки солями железа были отмечены у детей младше 2 лет после случайного приема внутрь большого количества препарата.

Симптомы включают раздражение или некроз слизистой оболочки ЖКТ, сопровождаемого в большинстве случаев болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и состоянием шока, а также печеночной и почечной недостаточностью.

Лечение должно быть начато как можно скорее, путем промывания желудка, с использованием 1% водного раствора натрия бикарбоната.

Эффективно также использование хелатных агентов, наиболее специфическим из них

является дефероксамин, главным образом, когда концентрации железа в сыворотки крови превышают 5мкг/мл. Шок, обезвоживание и кислотно-щелочной дисбаланс лечат с использованием традиционных методов.

### **Форма выпуска**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ пленки.

По 3 упаковки в пачку из картона коробочного с инструкцией по медицинскому применению.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Пьер Фабр Медикамент Продакшн, Франция  
(Прогифарм) ул.Лисс, 45500 Жиен, Франция