

**Инструкция по применению
лекарственного средства для потребителей
ТАРДИФЕРОН®**

Торговое название

Тардиферон®

Международное непатентованное название

Сульфат железа

Лекарственная форма, таблетки ретард, покрытые оболочкой

Состав:

В одной таблетке содержится Полупорный гидрат сульфата железа 256.30 мг (количественный эквивалент по железу 80 мг).

Наполнители

Для сердцевинки таблетки Аскорбиновая кислота, безводная мукопротеоза, картофельный крахмал, метилметакрилатовый кополимер метакриловой кислоты (Эудрагит S), триэтилцитрат, поливидон К30, тальк, стеарат магния, гидрогенизированное касторовое масло, трисиликат магния

Для оболочки таблетки

Основной бутилированный метакриловый кополимер (Эудрагит E), тальк, диоксид титана, рисовый крахмал, карнаубский воск, сахароза.

Фармакологические свойства

Антианемический препарат комбинированного состава. Входящий в состав препарата сульфат железа восполняет дефицит железа в организме. Железо входит в состав гемоглобина, миоглобина, цитохрома С, участвует в обратимом захвате кислорода, являясь структурным компонентом гема, принимает участие в эритропоэзе.

Фармакокинетика

Всасывание

Железо всасывается, главным образом, из двенадцатиперстной и тонкой кишок. Биодоступность железа составляет 10-20%. Комплекс мукопротеоза-железо заполняет крипты слизистой оболочки кишечника, что обеспечивает соприкосновение комплекса с большей поверхностью слизистой оболочки, тем самым усиливая всасывание железа.

Распределение и метаболизм

Железо практически полностью связывается с трансферринами плазмы и вовлекается в процесс образования гемоглобина, миоглобина, цитохромоксидазы или депонируется в тканях организма в виде ферритина.

Выведение

Железо выводится с калом, мочой и потом.

Способ применения и дозы

Применяется только у взрослых и детей старше 6 лет.

Дети старше шести лет 1 таблетка в день.

Дети старше 10 лет и взрослые 1-2 таблетки в день.

В отношении профилактического лечения у беременных, обычно применяется по 1 таблетке каждый день или раз в 2 дня в течение 2-х последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Чтобы избежать взаимодействия между различными лекарственными препаратами, особенно с солями железа, сообщите вашему врачу или фармацевту о других принимаемых вами препаратов.

Нежелательные комбинации:

Инъекционные формы солей железа

Характерна *липотимия или шок* в связи с быстрым высвобождением железа из его комплекса и быстрым насыщением трансферрином.

Комбинации, требующие специальных мер предосторожности:

Пероральные тетрациклины

Снижается всасывание тетрациклинов в ЖКТ (образуются комплексы).

Следует придерживаться интервала между приемом тетрациклинов и солей железа (2 часа).

Трисиликат магния (антациды)

Снижается всасывание солей железа.

Следует придерживаться интервала между приемом антацидов и солей железа (2 часа).

Показания к применению

Железодефицитные (гипохромные) анемии, особенно вызванные дефицитом железа из-за недостаточного его поступления с пищей, из-за физиологически обусловленной повышенной потребности и при хронических потерях крови. Латентная недостаточность железа, особенно у женщин в детородном возрасте, у подростков в периоды усиленного роста и у пожилых людей.

В качестве профилактической меры при повышенной потребности в железе для предотвращения дефицита железа во время беременности, в послеродовом периоде и во время кормления грудью.

Противопоказания

- Состояния, характеризующиеся повышенным содержанием железа в организме или нарушением его утилизации (гемохроматоз, гемосидероз, гемолитическая анемия)
- Аллергия на любой из компонентов препарата.
- Кишечная непроходимость, из-за наличия в составе касторового масла.
- Дети младше 6 лет

Особые указания

- Гипосидеремия, связанная с воспалительным синдромом не корректируется лечением железом.
- Терапия железом должна на сколько это возможно, сочетаться с лечением причины.
- Из-за наличия в составе препарата сахарозы, данный препарат противопоказан в случае непереносимости фруктозы, синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицита фермента сукрази-изомальтазы.
- 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.
- Риск аллергической реакции вследствие наличия касторового масла, особенно у детей младше 3 лет.

Побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, ТАРДИФЕРОН® 80 мг может вызвать побочные эффекты, хотя не у всех они проявляются:

Побочные эффекты классифицируются в возрастающем порядке по возможной частоте проявления:

Часто (>1/100 и □1/10)

Запор,
Диарея,
Вздутие живота,
Боль в животе,
Черный стул,
Тошнота.

Нечасто (>1/1000 и □1/100)

Отек гортани,
Чередование диареи и запора,
Изжога (диспепсия),
Рвота,
Воспаление желудка (гастриты),
Зуд,

Красная кожная сыпь (внезапная эритема).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным)

Изменение цвета зубов,

Повреждение слизистой полости рта (изъязвление ротовой полости),

Аллергическая реакция, включающая сыпь, крапивницу, затрудненное дыхание, плохое самочувствие,

Преходящие кожные высыпания с чувством жжения.

Нижеперечисленные побочные эффекты были выявлены в ходе постмаркетингового надзора.

Частота этих реакций рассматривается, как не известная (не может быть оценена по имеющимся данным).

Желудочно-кишечные нарушения: повреждение слизистой полости рта и обратимое изменение цвета зубов связано с неправильным использованием, когда таблетки разгрызаются, рассасываются или задерживаются в ротовой полости. Пожилые пациенты и пациенты с нарушением глотания могут иметь риск повреждения слизистой оболочки пищевода или гибели бронхиальной ткани, в случае неправильного попадания таблетки.

Отчетность по побочным эффектам

Если у Вас возник любой побочный эффект, включая также, не указанный в инструкции по применению, сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, или медицинской сестре. Также, Вы можете сообщить о побочном эффекте по государственной системе отчетности побочных эффектов.

Передозировка

Симптомы: раздражение и некроз желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся тошнотой, рвотой, шоком.

Лечение: следует принять сырые яйца и молоко, что приводит к образованию в желудочно-кишечном тракте нерастворимых соединений железа и выведению его из организма. Часто можно удалить из желудка только что проглоченные избыточные количества таблеток, вызвав у больного рвоту. Врач может удалить избыток железа посредством промывания желудка 1% водным раствором карбоната натрия или путем назначения дефероксамина.

Упаковка

Таблетки покрытые оболочкой в запечатанной блистерной упаковке (PVC/PVDC/PE/Aluminium); в одном блистере 10 таблеток; в упаковке 3 блистера (30 таблеток) .

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Фирма производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Прогифарм, ул. Лисс, 45500 Жиен, Франция