

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Сорбифер® Дурулес®
таблетки покрытые оболочкой
(железа (II) сульфат / аскорбиновая кислота)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом применения данного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство предназначено для Вас лично и Вы не должны передавать его другим лицам. Оно может нанести им вред, даже если у них имеются те же симптомы заболевания.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема препарата Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой
3. Как следует применять препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой и для чего его применяют

- Препарат применяется для лечения анемии при дефиците железа в организме.
- Для профилактики дефицита железа у беременных женщин и доноров крови, когда рацион питания не обеспечивает адекватное поступление железа.

2. Что следует знать до начала приема препарата Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой

Не принимайте препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой если:

- У Вас аллергия к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 8.
- Вы страдаете заболеванием, сопровождающимся повышенным отложением железа.
- У Вас сужен пищевод и/или имеются изменения (сужение) пищеварительного тракта.
- Вам несколько раз переливали кровь.
- Вы страдаете другими видами анемии, которые не являются железодефицитными, за исключением случаев, когда на фоне таких анемии развивается и недостаток железа.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения

препарата Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой.

Данный препарат эффективен только при заболеваниях, сопровождающихся недостатком железа. Перед началом лечения следует подтвердить наличие железодефицитного состояния. При других, не железодефицитных видах анемии (анемия вследствие инфекции, анемии, сопровождающие хронические заболевания) назначение препарата излишне.

Прием препаратов железа может окрасить стул в черный цвет.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Другие лекарственные средства и препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Препарат Сорбифер® Дурулес® не следует сочетать со следующими препаратами:

- Препаратами для лечения инфекций, такими как тетрациклин, офлоксацин, норфлоксацин, левофлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин или другие антибактериальные препараты, содержащие подобные активные вещества
- деферроксамин
- цинк
- циметидин
- хлорамфеникол
- препараты для лечения болезни Паркинсона, содержащие леводопу
- препараты для лечения высокого артериального давления, содержащие метилдопу, каптоприл
- препараты, содержащие гормон щитовидной железы
- противовоспалительные препараты, средства для лечения заболеваний соединительной ткани и нарушений обмена веществ, содержащие пеницилламин (может снизиться всасывание как этих препаратов, так и железа)
- пищевые добавки, содержащие карбонат кальция или магния, а также антацидные препараты, содержащие гидроксид алюминия или карбонат кальция или магния, формируют комплекс с солями железа, что может снизить всасывание как этих препаратов, так и железа.
- препараты для лечения остеопороза, содержащие клодронат или ризедронат (Сорбифер® Дурулес® ухудшает всасывание этих препаратов).

Препарат Сорбифер® Дурулес® снижает эффективность таких препаратов. Если все же необходимо комбинированное применение Сорбифер® Дурулес® с любым из вышеприведенных препаратов, то между приемом двух лекарственных средств следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 2 часа.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата Сорбифер® Дурулес®:

- улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания
- повышает концентрацию *салицилатов* в крови (повышает риск развития кристаллурии)
- повышает уровень антибиотиков таких как *бензилпенициллин* и *тетрациклин*
- снижает концентрацию *пероральных контрацептивов (этинилэстрадиола)*
- *ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки* снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты

- повышает активность *норадреналина*
- понижает антикоагулянтный эффект *производных кумарина, гепарина*
- ускоряет выведение из организма этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма.

Обратитесь за советом к Вашему лечащему врачу по поводу комбинированного применения лекарственных средств!

Прием таблеток Сорбифер® Дурулес® с пищей и напитками

При применении Сорбифер® Дурулес® с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пицци, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребёнка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

В назначенных дозах Сорбифер® Дурулес® таблетки можно применять при беременности и кормлении грудью.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Сорбифер® Дурулес® не влияет на способность вождения автомобиля и управление механизмами – такие данные отсутствуют.

3. Как следует применять препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой

Этот препарат следует принимать строго в соответствии с назначением врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемые дозы:

Лечение анемии из-за недостатка железа:

Взрослым и подросткам старше 12 лет:

По 1 таблетке два раза в день (утром и вечером). При появлении побочных эффектов дозу можно уменьшить наполовину (1 таблетка / сутки).

При железодефицитной анемии при необходимости дозу можно повысить до 3 - 4 таблеток в день за два приема (утром и вечером).

Профилактика дефицита железа при беременности:

Рекомендуемая доза 1 таблетка один раз в день или 1 таблетка один раз в два дня в течение двух последних триместров беременности (или с 4 месяца). Если Вам необходим другой режим дозирования, Ваш лечащий врач назначит необходимую Вам дозу препарата. Продолжительность лечения определяется индивидуально, на основании результатов повторных лабораторных анализов крови.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Способ применения

Таблетку нельзя разламывать или разжевывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить не менее чем половиной стакана воды. Таблетки следует принимать, по крайней мере, за ½ часа до еды.

Нельзя давать таблетки пациенту в положении лежа.

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Если Вы приняли больше таблеток Сорбифер® Дурулес®, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы.

Если Вы забыли принять таблетку Сорбифер® Дурулес®

Если Вы забыли принять таблетку Сорбифер® Дурулес®, восполните прием как можно скорее. Если приближается время приема следующей таблетки, *не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенных доз*, так как Вы не сможете восполнить пропущенную дозу, но можете повысить риск развития передозировки.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они проявляются не у каждого.

При возникновении любого из перечисленных ниже явлений, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

Частые (встречаются у 1-10 пациентов из 100): тошнота, боль в животе, понос, запор.

Редкие (встречаются у 1 – 10 пациентов из 10 000): язвенные изменения в пищевode, сужение пищевода, кожная сыпь.

Сообщение о возможных побочных эффектах

В случае возникновения побочных эффектов, в том числе и не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства.

В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают постоянно отслеживать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции в органы местного фармаконадзора.

5. Как следует хранить препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой

Хранить при температуре 15 - 25 °С

Хранить препарат в недоступном для детей месте!

Нельзя применять препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки при появлении явных признаков ухудшения качества (например, изменении цвета).

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой

Действующее вещество:

каждая таблетка содержит 320 мг железа (II) сульфата (что соответствует 100 мг Fe (II))

каждая таблетка содержит 60 мг аскорбиновой кислоты

Вспомогательные вещества:

ядро таблетки: повидон, полиэтилен порошок, карбомер 934 Р, магния стеарат

оболочка: гипромеллоза, парафин твёрдый, макрогол 6000, титана диоксид, железа оксид жёлтый.

Внешний вид препарата Сорбифер® Дурулес® таблетки покрытые оболочкой и содержимое упаковки

Внешний вид:

чечевицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.

Упаковка

По 50 или по 30 таблеток упаковывают во флаконы коричневого стекла с полиэтиленовой крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению упакован в картонную ку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

9900 Кёрменд, ул. Матяш кирай, д. 65

ВЕНГРИЯ

Выпускается по лицензии фирмы АстраЗенека, Швеция