

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
Феррум Лек®**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

**Феррум Лек® 100 мг жевательные таблетки**

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Железа [III] гидроксид полимальтозат/Iron (III) hydroxide polymaltose complex

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Жевательные таблетки.

**СОСТАВ**

В одной таблетке содержится 100 мг железа [III] (в виде железа [III] гидроксида полимальтозата).

Вспомогательные вещества: декстраты, макрогол 6000, аспартам E951, шоколадная эссенция, тальк.

**ОПИСАНИЕ**

Бело-коричневые мраморные, круглые, плоские таблетки со скошенными краями.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Пероральные препараты трехвалентного железа. Код АТХ: B03AB05.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамика**

Полинуклеарные молекулы гидроксида железа [III] окружены нековалентно связанными с ними молекулами полимальтозы, что в целом составляет комплекс с молекулярной массой приблизительно 50 кДа, который благодаря своим размерам в 40 раз слабее проходит через мембрану слизистых оболочек с помощью механизма простой диффузии, чем ион гексаакважелеза [II]. Комплекс является стабильным и не высвобождает ионы железа в физиологических условиях.

Структура комплекса подобна строению ферритина, естественного железо-запасяющего протеина, содержащегося в организме. Благодаря этому сходству, железо [III] из данного комплекса всасывается при помощи процесса активной абсорбции. Любой железо-связывающий белок в желудочно-кишечном соке и на поверхности эпителия может захватывать железо [III] посредством механизма конкурентного обмена лиганда. Всосавшееся железо в основном запасается в печени в комплексе с ферритином, затем в костном мозге осуществляется его включение в состав гемоглобина.

Комплекс гидроксида железа [III] и полимальтозы не обладает прооксидантными свойствами, присущими солям двухвалентного железа. Чувствительность липопротеинов очень низкой и низкой плотности к окисляющим факторам в связи с этим снижается.

**Фармакокинетика**

При помощи метода твин-изотопов (<sup>55</sup>Fe и <sup>59</sup>Fe) выявлено, что всасывание железа, определяемое по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорционально введенной дозе (чем выше доза, тем ниже уровень всасывания). Существует статистически достоверная обратная корреляция между степенью железодефицита и количеством всосавшегося железа (чем выше железодефицит, тем лучше всасывается железо). Самый высокий уровень всасывания отмечается в двенадцатиперстной и тощей кишках. Невсосавшееся железо выводится с калом. Количество железа, выводящегося из организма вместе со слущивающимися клетками эпителия ЖКТ и кожи, а также с потом,

желчью и мочой составляет около 1 мг в сутки. У женщин следует принимать во внимание также потерю железа с менструальной кровью.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Лечение латентного дефицита железа.

Лечение железодефицитной анемии (манифестного дефицита железа).

Профилактика дефицита железа во время беременности.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из компонентов препарата;
- избыток железа (например, гемохроматоз, гемосидероз) и нарушения утилизации железа (например, анемия, анемия при интоксикации свинцом, сидеро-ахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не обусловленная железодефицитом (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия в связи с дефицитом витамина В12).

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

При приеме препарата кал может окрашиваться в темный цвет, что не имеет клинического значения.

Анимию могут вызывать инфекции или новообразования. Поскольку железо начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания, требуется оценка соотношения риска и пользы.

Жевательные таблетки не предназначены для детей младше 12 лет в связи с необходимостью назначения более низкой дозы. Вместо таблеток используется сироп Феррум Лек.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: одна таблетка содержит 0,04 хлебной единицы.

Препарат содержит аспартам (Е 951, предшественник фенилаланина) в количестве 1,5 мг на таблетку. Вещество может оказывать вредное воздействие на пациентов с фенилкетонурией.

### **БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ**

Свидетельств, полученных в результате проведения опытов на животных и позволяющих полагать, что существует риск при приеме препарата в первом триместре беременности, нет, и отрицательное влияние на плод маловероятно. В ходе контролируемых исследований применения препарата во втором и третьем триместрах беременности отрицательного воздействия на организм матери и (или) плода не наблюдали.

В норме грудное молоко содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа из комплекса гидроксида железа [III] с полимальтозой переходит в грудное молоко; вероятность появления побочных эффектов у вскармливаемого грудью ребенка мала.

Беременным и кормящим грудью женщинам препарат следует принимать только после консультации врача.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ**

Не влияет.

### **ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Для приема внутрь. Принимать во время или сразу после еды. Таблетку можно разжевать или проглотить целиком.

Суточную дозу можно принять за один раз или разделить на несколько приемов.

**Доза препарата и продолжительность приема зависят от степени дефицита железа.**

### **Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие матери**

#### **Манифестный дефицит железа**

Обычно 1–3 жевательные таблетки в сутки. Лечение продолжается в течение 3–5 месяцев до нормализации уровня гемоглобина. После этого препарат назначают еще в течение нескольких недель для восполнения запасов железа в организме.

#### **Латентный дефицит железа**

1 жевательная таблетка в сутки. Лечение продолжается в течение 1–2 месяцев.

### **Беременные женщины**

#### **Манифестный дефицит железа**

2–3 жевательные таблетки в сутки до нормализации уровня гемоглобина. После этого назначают 1 жевательную таблетку в сутки, по крайней мере, до конца беременности для восполнения запасов железа в организме.

#### **Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа**

1 жевательная таблетка в сутки.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Благодаря контролируемому всасыванию и низкой токсичности железа в комплексе с полимальтозой перегрузка железом или интоксикация при приеме препарата не наблюдалась и при его передозировке является маловероятной. Летальные случаи, связанные со случайной передозировкой, не зарегистрированы.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Благодаря тому, что железо входит в состав комплексного соединения, ионные взаимодействия с компонентами пищи (фитином, оксалатами, танином) и лекарственными препаратами (тетрациклинами, антацидами) маловероятны.

Препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать совместного применения с парентеральными или другими пероральными лекарственными формами железа, поскольку это приводит к значительному снижению всасывания железа, принимаемого внутрь.

### **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Безопасность и переносимость железа оценивали на основании данных, полученных из многочисленных клинических исследований и литературы. В основных исследованиях наблюдались следующие нежелательные реакции.

#### **Нарушения со стороны нервной системы**

*Нечастые:* головная боль.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Очень частые:* изменения цвета кала<sup>1</sup>.

*Частые:* диарея, тошнота, несварение.

*Нечастые:* рвота, запор, боль в животе, изменение цвета зубов<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Изменение цвета кала наблюдалось очень часто (у 23 % пациентов). Это общеизвестный побочный эффект пероральных препаратов железа.

<sup>2</sup> Изменение цвета зубов наблюдалось у 0,6 % пациентов. Это известный побочный эффект пероральных препаратов железа.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

*Нечастые:* сыпь, зуд.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

В блистерах из алюминиевой фольги. По 30 таблеток (3x10) в картонной пачке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

**Хранить в недоступном для детей месте.**

Хранить при температуре не выше 25°C.

**СРОК ГОДНОСТИ**

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**Производит:** Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения по лицензии Вифор (Vifor International Inc.), Св. Галлен, Швейцария.

**Пересмотр текста**

Февраль 2015 г.