КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Феррум Лек® 100 мг жевательные таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующее вещество: железа [III] гидроксид полимальтозат.
В одной таблетке содержится 100 мг железа [III] (в виде железа [III] гидроксида полимальтозата).

3. ФОРМА ВЫПУСКА
Жевательные таблетки
Описание: бело-коричневые мраморные, круглые, плоские таблетки со скошенными краями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Феррум Лек применяется в следующих случаях:
лечение латентного дефицита железа;
лечение железодефицитной анемии (манифестного дефицита железа);
профилактика дефицита железа во время беременности.

4.2. Дозы и способ применения

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

Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие матери
Манифестный дефицит железа
Обычная суточная доза составляет 1–3 жевательные таблетки. 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 Феррум Лек в сутки. Лечение продолжается в течение 1–2 месяцев.

Беременные женщины
Манифестный дефицит железа
2–3 жевательные таблетки Феррум Лек в сутки, до нормализации уровня гемоглобина. После этого назначают 1 жевательную таблетку Феррум Лек в сутки по крайней мере до конца беременности для восполнения запасов железа в организме.
Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа
1 жевательная таблетка Феррум Лек в сутки.

Суточную дозу можно принять за один раз или разделить на несколько приемов.
Феррум Лек таблетки принимают во время еды или сразу после еды, разжевав их или проглотив целиком.

4.3. Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата, перегрузка железом (например, гемохроматоз, гемосидероз) или нарушения утилизации железа (например, анемия при интоксикации свинцом, сидеробластическая анемия, талассемия), а также анемия, не обусловленная дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина B_{12}).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при приеме препарата

При приеме препаратов железа кал (стул) может окрашиваться в темный цвет, что не имеет клинического значения.
Анемию могут вызывать инфекции или новообразования. Поскольку железо начинает полноценно усваиваться 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.
Таблетки Феррум Лек содержат аспартам (Е 951) (источник фенилаланина) в количестве, эквивалентном 1,5 мг на таблетку. Вещество может оказывать вредное воздействие на пациентов с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Благодаря тому, что железо входит в состав комплексного соединения, ионные взаимодействия с компонентами пищи (оксалатами, танином и др.) 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 другими парентеральными или пероральными лекарственными формами железа, поскольку это приводит к значительному снижению всасывания железа, принимаемого внутрь (см. раздел 4.3).

4.6. Беременность и лактация

Беременность
Изучение влияния на репродуктивную функцию у животных не выявило вредного воздействия на плод. По данным этих исследований риск при приеме препарата в первом триместре беременности и отрицательное влияние на плод маловероятны. Кроме того, в ходе контролируемых исследований с участием беременных женщин (2–3-й триместры беременности) не выявлено отрицательного воздействия на организм матери и (или) плода.
Кормление грудью
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.
Во время беременности и в период кормления грудью Феррум Лек следует принимать только после консультации врача.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Побочное действие

Безопасность и переносимость железа оценивали на основании метаанализа 24 публикаций или отчетов о клинических исследованиях, включавших 1473 пациента. В основных исследованиях наблюдались нежелательные реакции в рамках следующих системно-органных классов.

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:
очень частые (≥1/10),
частые (≥1/100 и <1/10),
нечастые (≥1/1 000 и <1/100),
редкие (≥1/10 000 и <1/1 000),
очень редкие (<1/10 000) или
частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Изменение цвета кала является хорошо известной нежелательной реакцией на прием препаратов железа, но обычно считается, что она не имеет клинического значения, и о ней редко сообщают. Другими широко распространенными нежелательными реакциями являлись желудочно-кишечные расстройства (тошнота, запор, диарея и боль в животе).

Нарушения со стороны нервной системы
Нечастые: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения
Частые: дискомфорт в области живота, запор, диарея, рвота, тошнота, изжога, изменение цвета кала.
Нечастые: гастрит.
Редкие: изменение цвета зубов (см. раздел 4.4).
Частота неизвестна: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Нечастые: эритема.
Редкие: кожные реакции гиперчувствительности, напр., экзантема, сыпь, крапивница.
Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Нарушения со стороны скелетной, мышечной и соединительной ткани
Редкие: мышечные спазмы, миалгия.

4.9 Передозировка

По причине контролируемого всасывания и низкой токсичности железа в комплексе с полимальтозой (у мышей или крыс летальная доза для 50% подопытных животных (LD_{50}) – более 2000 мг Fe/кг массы тела) перегрузка железом или интоксикация при передозировке препарата маловероятны (см. раздел 5.3). Летальные случаи, связанные со случайной передозировкой, не зарегистрированы.
Благодаря контролируемому всасыванию и низкой токсичности железа в комплексе с полимальтозой перегрузка железом или интоксикация при приеме препарата не наблюдались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Фармакотерапевтическая группа: противоанемические препараты, препараты железа, пероральные препараты трехвалентного железа.
Код АТХ: B03AB05.

5.1 Фармакодинамика

Железо присутствует во всех клетках организма, оно необходимо для функционирования ферментов, контролирующих жизненно важные процессы. Применение препаратов железа помогает при нарушениях эритропоэза, вызванных дефицитом железа.
Полинуклеарные молекулы гидроксида железа (III) окружены нековалентно связанными с ними молекулами полимальтозы, что в целом составляет комплекс с молекулярной массой приблизительно 50 кД, который благодаря своим размерам в 40 раз слабее проходит через мембрану слизистых оболочек с помощью механизма простой диффузии, чем гексакомплекс железа (II). Комплекс гидроксида железа (III) является стабильным, в физиологических условиях ионы железа из него не высвобождаются.
Структура комплекса подобна строению ферритина, естественного железо-запасающего протеина, содержащегося в организме. 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.

5.2. Фармакокинетика

Всасывание
При помощи метода твин-изотопов (^{55}Fe и ^{59}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 дефицита железа и количеством всосавшегося железа (чем выше дефицит железа, тем лучше железо всасывается). Самый высокий уровень всасывания отмечается в двенадцатиперстной и тощей кишках. Всасывание комплекса трехвалентного железа является контролируемым процессом.
Распределение
Повышение уровня содержания железа в сыворотке после введения не коррелирует с общей абсорбцией, измеренной в эритроцитах. Железо накапливается в основном в печени, где оно связывается с ферритином и включается в структуру гемоглобина в костном мозге.
Выведение

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.

5.3 Доклинические данные по безопасности
Доклинические данные, полученные в результате проведенных общепринятых исследований фармакологии безопасности, токсичности при многократном применении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, не указывают на существование какого-либо особого риска для людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
6.1. Вспомогательные вещества
Декстраты
Макрогол 6000
Аспартам E951
Шоколадная эссенция
Тальк

6.2. Несовместимости
До настоящего времени не выявлены.

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

6.4. Условия хранения
Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6.6. Инструкции по применению/обращению
Нет.

7. 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.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА
Отпускается по рецепту.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА
Май 2018 г.