ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА Феррум Лек®

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Феррум Лек® 50 мг/5 мл сироп

ФОРМА ВЫПУСКА
Сироп.

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО
Железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой/ Iron [III] hydroxide polymaltose complex

СОСТАВ
В 1 мл сиропа содержится 10 мг железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой.
5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 50 мг железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой.
Вспомогательные вещества: сахароза, сорбитола раствор, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, этанол 96 %, сливочная эссенция, вода очищенная, натрия гидроксид.

ОПИСАНИЕ
Прозрачный раствор коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА
Противоанемические препараты, препараты железа, пероральные препараты трехвалентного железа. Код АТХ: B03AB05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
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 кДа, 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 и не высвобождает ионы железа в физиологических условиях.
Структура комплекса подобна строению ферритина, естественного железозапасающего 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.

Фармакокинетика
При помощи метода твин-изотопов (55Fe и 59Fe) 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 железо лучше всасывается). Самый высокий уровень всасывания отмечается в двенадцатиперстной и тощей кишках. Всасывание комплекса трехвалентного железа является контролируемым процессом.
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.
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 при беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата;
- избыток железа (например, гемохроматоз, гемосидероз) или нарушения утилизации железа (например, сидеро-ахрестическая анемия, анемия при интоксикации свинцом, талассемия);
- анемия, не обусловленная дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия в связи с дефицитом витамина B12).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
При приеме препарата кал 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.
Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени и при алкоголизме.
Информация для пациентов с сахарным диабетом: 1 мл сиропа содержит 0,04 хлебной единицы.
Препарат содержит сорбитол и сахарозу. Пациенты с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не должны принимать данный препарат.
Сироп содержит небольшое количество этанола (до 16 мг в 5 мл).
Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ
Свидетельств, полученных из 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 нежелательных реакций у вскармливаемого грудью ребенка мала.
Беременным и кормящим грудью женщинам препарат следует принимать только после консультации врача.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Не влияет.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь.
Принимать во время или сразу после еды. Сироп можно смешать с фруктовым или овощным соком в бутылочке для кормления. Для правильного отмеривания сиропа следует пользоваться мерной ложкой.
Появление слабого окрашивания не влияет на вкус детского сока/питания или эффективность препарата.

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

Доза препарата и продолжительность приема зависят от степени дефицита железа.

Манифестный дефицит железа
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.
Дети до 1 года: начальная доза составляет 2,5 мл (½ мерной ложки) сиропа. Дозу постепенно повышают до 5 мл (1 мерная ложка) сиропа в сутки.
Дети от 1 до 12 лет: 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа в сутки.
Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие матери: обычно 10–30 мл (2–6 мерных ложек) сиропа в сутки.
Латентный дефицит железа
Лечение занимает около одного–двух месяцев.
Дети до 1 года: в связи с назначением очень низких доз препарат по этому показанию не используется.
Дети от 1 до 12 лет: 2,5–5 мл (½–1 мерная ложка) сиропа в сутки.
Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие матери: 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа в сутки.

Беременные женщины
Манифестный дефицит железа
20–30 мл (4–6 мерных ложек) сиропа в сутки до нормализации уровня гемоглобина. После этого назначают 10 мл (2 мерные ложки) сиропа в сутки по крайней мере до конца беременности для восполнения запасов железа в организме.
Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа
5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа в сутки.

Суточные дозы сиропа Феррум Лек для профилактики и лечения дефицита железа

	Манифестный	Латентный	Профилактическое

	дефицит железа	дефицит железа	лечение
Дети до 1 года	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	– –	– –
Дети (1-12 лет)	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	– –
Дети (> 12 лет) **Взрослые Кормящие матери**	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)	– –
Беременные женщины	20–30 мл (200–300 мг железа)	10 мл (100 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)

(– –) в связи с назначением очень низких доз препарат по данным показаниям не используется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В основных исследованиях наблюдались следующие нежелательные реакции.
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), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Широко распространенными нежелательными реакциями являлись желудочно-кишечные расстройства (изменение цвета кала, 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.
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.

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 СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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.

УПАКОВКА

100 мл сиропа в стеклянных флаконах с завинчивающейся крышкой и мерная ложка в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По лицензии Vifor (International) Inc., St. Gallen, Швейцария для компании Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения производит: Сандоз Илак Санайи ве Тикарет А.С., Ататюрк Булвари 9, Гебзе, Турция.

Владелец регистрационного удостоверения:
Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Пересмотр текста
Май 2018 г.

Претензии потребителей направлять в местное отделение компании «Сандоз» либо на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com.