КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

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

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующее вещество: железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой.
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.

3. ФОРМА ВЫПУСКА
Сироп (прозрачный раствор коричневого цвета)

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 при беременности.

4.2. Дозы и способ применения
Доза препарата и продолжительность его 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 Феррум Лек.
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: обычная суточная доза составляет 10–30 мл (2–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек.
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 Феррум Лек в сутки.
Дети старше 12 лет, взрослые, кормящие матери: 5–10 мл (1–2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек в сутки.

Беременные женщины
Манифестный дефицит железа 20–30 мл (4–6 мерных ложек) сиропа Феррум Лек в сутки до нормализации уровня гемоглобина. После этого препарат назначают в дозе 10 мл (2 мерные ложки) сиропа Феррум Лек 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 Феррум Лек в сутки.

Таблица: Суточные дозы сиропа Феррум Лек для профилактики и лечения дефицита железа

	Манифестный дефицит железа	Латентный дефицит железа	Профилакти-ческое 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 по этим показаниям сироп не используется.

Для приема внутрь.
Суточную дозу можно принять в один раз или разделить на несколько приемов.
Сироп Феррум Лек дают детям во время еды или сразу после еды, можно смешать его 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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата, перегрузка железом (например, гемохроматоз, гемосидероз) и нарушения утилизации железа (например, сидеро-ахрестическая анемия, анемия при интоксикации свинцом, талассемия), а также анемия, не обусловленная дефицитом железа (напр., гемолитическая анемия, мегалобластная анемия в связи с дефицитом витамина B12).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

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.
У пациентов с нарушением функции печени и пациентов, страдающих алкоголизмом, данное лекарственное средство следует использовать с осторожностью.
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).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными средствами 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 парентеральными или другими пероральными лекарственными формами железа, поскольку это приводит к значительному снижению всасывания железа, принимаемого внутрь (см. раздел 4.3).

4.6. Беременность и кормление грудью

Беременность

Изучение влияния на репродуктивную функцию у животных показало отсутствие вредного воздействия на плод. По данным этих исследований, свидетельств, позволяющих полагать, что существует риск при приеме препарата в первом триместре беременности, нет, и отрицательное влияние на плод маловероятно. 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 сироп 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. Нежелательные реакции

Безопасность и переносимость железа оценивали на основании метаанализа 24 публикаций или отчетов о клинических исследованиях, включавших 1473 пациента. В основных исследованиях наблюдались побочные эффекты 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 маловероятна (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 наблюдалась.

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 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.

5.2. 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.

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

Сахароза
Сорбитола раствор
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Этанол 96 %
Сливочная эссенция
Вода очищенная
Натрия гидроксид

6.2. Несовместимости

До настоящего времени не выявлены.

6.3. Срок хранения

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

6.4. Условия хранения

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

6.5. Упаковка

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

6.6. Указания по обращению
Нет.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

Производитель
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.

8. Условия отпуска
Отпускается по рецепту.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА
Май 2018 г.