

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

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феррум Лек® 100 мг жевательные таблетки

ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО

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

ФОРМА ВЫПУСКА

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

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 гексаккомплекс 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 (^{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 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 желудочно-кишечного тракта 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 какому-либо из компонентов препарата;
- избыток железа (например, гемохроматоз, гемосидероз) или нарушения утилизации железа (например, анемия при интоксикации свинцом, сидеро-ахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не обусловленная железодефицитом (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия в связи с дефицитом витамина B12).

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 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.

Препарат содержит аспартам (E951, источник 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 УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Не влияет.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь. Принимать во время или сразу после еды. Таблетку можно разжевывать 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 (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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В основных исследованиях наблюдались следующие нежелательные реакции.

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редкие ($< 1/10\,000$) или 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.

УПАКОВКА

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

Май 2018 г.

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