



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
Ферромед Фол

Торговое название: Ферромед Фол.

Международное непатентованное название: Ferric oxide polymaltose complexes.

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки коричневого цвета со светлыми вкраплениями, допускается наличие мраморности.

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) – 100 мг, фолиевая кислота – 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: сукралоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, повидон, изомальт, лактоза моногидрат, ароматизатор «Шоколад».

Форма выпуска

Таблетки жевательные.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа в комбинации с фолиевой кислотой.

Код АТХ

B03AD04

Фармакологические свойства

Лекарственное средство Ферромед Фол содержит железо (III) в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса и фолиевую кислоту.

Показания к применению

Лечение и профилактика латентного (скрытого) дефицита железа и железodefицитной анемии при повышенной потребности в фолиевой кислоте. Дефицит железа, степень его выраженности и недостаток фолиевой кислоты должны быть установлены и подтверждены соответствующими лабораторными исследованиями.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Препарат следует принимать во время или сразу после еды. Жевательные таблетки также можно глотать целиком или разжевывать.

Лечение железодефицитной анемии и восполнение повышенной потребности в фолиевой кислоте:

1 жевательная таблетка 1-3 раза в день (от 100 мг железа и 0,5 мг фолиевой кислоты до 300 мг железа и 1,5 мг фолиевой кислоты) до нормализации уровня гемоглобина.

После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев.

Лечение и профилактика латентного дефицита железа и восполнение повышенной потребности в фолиевой кислоте:

По 1 жевательной таблетке (100 мг железа и 0,5 мг фолиевой кислоты) в день.

Продолжительность лечения составляет от 1 до 2 месяцев.

Дети и подростки

Данные об эффективности и безопасности применения отсутствуют, поэтому у детей до 12 лет применять не рекомендуется.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Ферромед Фол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важные побочные эффекты:

Если у вас есть какие-либо из следующих побочных эффектов или симптомов, немедленно прекратите применение этого лекарства и обратитесь к врачу как можно скорее.

- Аллергические реакции (включая тяжелые анафилактические реакции), которые вызывают затруднение дыхания, лихорадку, отек рта, губ или кожи, сильная сыпь, зуд или боль в животе.

- Другие возможные нежелательные реакции:

- очень часто – могут возникать не менее чем у 1 человека из 10: изменение цвета стула*;

- часто – могут возникать менее чем у 1 человека из 10: диарея, тошнота, боли в животе (в том числе: боль в животе, диспепсия, дискомфорт в эпигастрии, вздутие живота), запор;

- нечасто – могут возникать менее чем у 1 человека из 100: головная боль, зуд, сыпь (в том числе: сыпь, макулярная сыпь, волдыри)**, крапивница**, эритема**;

- редко – могут возникать менее чем у 1 человека из 1000: мышечные спазмы (в том числе: непроизвольное сокращение мышц, тремор), миалгия;

- частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно: реакции гиперчувствительности.

*«Изменение цвета стула» очень часто сообщалось в качестве побочной реакции (23% пациентов) и представляет собой характерный для пероральных препаратов железа нежелательный эффект.

** Информация указана исходя из данных постмаркетинговых исследований, предполагаемая частота <1/491 пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту лекарственного средства.
- Перегрузка железом (например, гемохроматоз и гемосидероз).
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия).
 - Анемии, не связанные с дефицитом железа или фолиевой кислоты (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В₁₂). Талассемия, анемия вследствие депрессии костного мозга.
 - Детям до 12 лет.
 - Тяжелые воспалительные изменения в желудочно-кишечном тракте.
 - Тяжелые заболевания печени и почек.

Меры предосторожности

Вспомогательные компоненты. Препарат Ферромед Фол содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать этот лекарственный препарат.

В состав таблеток входит изомальт, поэтому Ферромед Фол не следует применять пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы.

Анимию всегда следует лечить под наблюдением врача. Если терапевтический эффект не достигнут (увеличение гемоглобина на 2-3 г/дл после 3-х недель), то лечение следует пересмотреть.

Следует проявлять осторожность при использовании препарата у пациентов, которые получают повторные переливания крови, так как с эритроцитами происходит поставка железа, что может привести к перегрузке железом.

Темное окрашивание кала, вызываемое приемом препаратов железа, не имеет клинического значения. Препараты не оказывают влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (избирательного на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Если анемия обусловлена наличием инфекции или злокачественного новообразования, вводимое в организм железо депонируется в ретикуло-эндотелиальной системе и начинает утилизироваться организмом только после излечения основного заболевания.

Ферромед Фол содержит фолиевую кислоту и может маскировать дефицит витамина В₁₂. Из-за риска необратимых неврологических расстройств возможный дефицит витамина В₁₂ должен быть исключен у пациентов с анемией до начала терапии (см. раздел «Противопоказания»).

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки или интоксикации не сообщалось, что обусловлено отсутствием свободных ионов железа в желудочно-кишечном тракте при приеме активного вещества в виде комплекса гидроксида железа с полимальтозой, а также тем, что железо в виде комплекса не транспортируется с помощью механизма пассивной диффузии.

При применении слишком высоких доз фолиевой кислоты возможно развитие изменений со стороны центральной нервной системы (изменений психического состояния, нарушений режима сна и бодрствования, повышенной раздражительности, гиперактивности), тошноты и метеоризма.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования на крысах с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатом, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспаратом магния, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином не выявили каких-либо взаимодействий.

Взаимодействие с пищевыми компонентами, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, дубильные кислоты, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D3 и витамином Е, соевым маслом и соевой мукой также не наблюдалось в исследованиях *in vitro*. Эти результаты показывают, что железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс может приниматься во время или сразу после еды.

Исследования на людях (перекрестный дизайн) с участием 22 пациентов не показали значительного снижения поглощения тетрациклина. Требуемая для эффективности концентрация в плазме тетрациклина не снижалась. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывание железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса в исследованиях на людях. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными соединениями и гидроксидом алюминия.

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

Следует избегать одновременного парантерального и перорального применения препаратов железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Лечение фолиевой кислотой может повышать метаболизм фенитоина, приводя к снижению его концентрации в сыворотке, в особенности у пациентов с дефицитом фолиевой кислоты. Несмотря на то, что данное явление обычно не является клинически значимым, у некоторых пациентов может повышаться частота развития судорог. Пациентам, принимающим фенитоин или какие-либо другие противосудорожные средства, перед началом лечения фолиевой кислотой следует проконсультироваться с врачом.

Сообщалось, что сочетанное применение фолиевой кислоты с хлорамфениколом у пациентов с дефицитом фолиевой кислоты может оказывать антагонистическое влияние на гемопоезический ответ на фолиевую кислоту. Хотя важность и механизм подобного взаимодействия остаются невыясненными, гематологический ответ на лечение фолиевой кислотой у пациентов, принимающих оба препарата, должен подвергаться тщательному отслеживанию.

Беременность, лактация

Клинические исследования эффективности и безопасности применения комбинированного препарата во время беременности не выявили неблагоприятных воздействий на беременность или здоровье плода или новорожденного. Опыт эпидемиологических исследований отсутствует. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери и плода. Данные клинических исследований о применении комбинированного препарата в первый триместр беременности отсутствуют. В клинических исследованиях приема препарата во второй и третий триместры беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на организм матери и/или новорожденных. Таким образом, наличие отрицательного действия препарата на здоровье плода представляется маловероятным.

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа (III) гидроксида полимальтозата проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата кормящими женщинами может вызвать нежелательные эффекты у грудных детей.

В качестве меры предосторожности, женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение препарата Ферромед Фол рекомендуется только после консультации с врачом с целью проведения оценки соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования не проводились. Тем не менее, маловероятно, что Ферромед Фол повлияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

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

Срок годности

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

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ пленки и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204. Тел./факс: 8-01770 2-30-72.