

8503 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «24.01» 2017 г. № 54

КЛС № 1 от «13.01» 2017 г.

Название лекарственного средства

Ферропол, 50 мг/мл, капли для приема внутрь, раствор

Международное непатентованное название лекарственного средства*Ferric oxide polymaltose complex***Состав**

1 мл содержит:

Активное вещество: железо (III) 50,0 мг (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата 166,67 мг).*Вспомогательные вещества:* пропиленгликоль (E 1520), сахароза, метилпарагидроксибензоат (E 218), пропилпарагидроксибензоат (E 216), ароматизатор шоколадный, вода очищенная.**Описание**

Раствор коричневого цвета с шоколадным вкусом и запахом.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе трехвалентного железа для приема внутрь.

Код АТХ: B03AB05

Фармакологические свойства

Железо является составляющим гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Комплекс состоит из ядра, содержащего гидроксид трехвалентного железа, окруженного молекулами полимальтозы. Комплекс стабилен в физиологических условиях и не диссоциирует с высвобождением ионов железа. Железо в комплексе связано в структуру, подобную структуре естественного соединения железа – ферритина. Железо (III) всасывается из комплекса путем активного транспорта. Белки, связывающие железо в желудочном и кишечном соках и на поверхности эпителия, могут связывать трехвалентное железо посредством механизма связывания лигандов. Всосавшееся железо депонируется в печени в виде ферритина.

Комплекс не обладает прооксидантными свойствами.

Исследования с использованием метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что абсорбция железа, измеряемая по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорциональна принятой дозе (чем выше доза, тем ниже абсорбция). Установлена также отрицательная корреляция между продолжительностью периода недостаточности железа и уровнем его всасывания (чем дольше сохраняется дефицит железа, тем больше его всасывается). При терапевтическом применении всасывание препарата составляет около 10%. Железо из железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса обладает меньшей биодоступностью, чем железо из солей железа (II), по крайней мере, в начале лечения.

Железо абсорбируется в двенадцатиперстной и тощей кишках. Выведение железа происходит в основном из желудочно-кишечного тракта и составляет ок. 1 мг железа в день.

Неабсорбированное железо выводится с калом. У женщин необходимо учитывать потерю железа во время менструации.

Показания к применению

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (дефицит железа с клиническими проявлениями).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены соответствующими лабораторными исследованиями.

Противопоказания

Ферропол противопоказан:

- у пациентов с избыточным запасом железа в организме (напр., гемосидероз, гемохроматоз);
- у пациентов с нарушением механизмов утилизации железа (например, сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- в случае анемии, не связанной с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластическая анемия, вызванная недостатком цианокобаламина, апластическая анемия).

Препарат противопоказан также при:

- повышенной чувствительности к действующему веществу или какому-либо вспомогательному веществу препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Исследования на крысах с тетрациклином, алюминием, ацетилсалициловой кислотой, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромзапапом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопой, ацетаминофеном и ауранофином не показали взаимодействия с железом (III) гидроксид полимальтозным комплексом.

Кроме того, отсутствовали взаимодействия желез (III) гидроксид полимальтозного комплекса с пищевыми компонентами, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, дубильные вещества, натрий, холин и его соли, витамин А, витамин D₃ и витамин Е, соевое масло и соевый шрот, в исследованиях *in vivo*. Эти данные позволяют предположить, что железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс можно принимать во время или сразу после приема пищи.

В трех клинических испытаниях были исследованы взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса с тетрациклином или алюминием. Не установлено никакого существенного снижения всасывания тетрациклина. Концентрация тетрациклина в плазме крови не уменьшалась ниже клинически эффективной. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса не было снижено под влиянием гидроксида алюминия и тетрациклина. Таким образом, железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными соединениями, а также гидроксидом алюминия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не рекомендовано одновременное применение с парентеральными препаратами железа, так как это может привести к резкому снижению абсорбции железа, принимаемого перорально.

Прием препарата не оказывает влияние на результаты теста на скрытую кровь.

Меры предосторожности

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.

При лечении анемии всегда необходима консультация врача.

В случае отсутствия эффекта (увеличение гемоглобина на 2-3 г/дл после 3-х недель) лечение следует пересмотреть.

У пациентов, которые получают повторные переливания крови, следует проявлять осторожность, так как с эритроцитами осуществляется поставка железа, что может привести к перегрузке железом.

Следует соблюдать осторожность в случае анемии, вызванной инфекциями или злокачественными новообразованиями, в связи с накоплением запасов железа в ретикулоэндотелиальной системе. Препараты железа применяются только после лечения основного заболевания.

Препарат может вызывать окрашивание кала в темный цвет. Этот симптом не имеет клинического значения.

Железодефицитное состояние и степень недостаточности ионов железа необходимо подтвердить лабораторным методом.

Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства

Препарат содержит сахарозу: 1 мл (20 капель) содержит 0,067 г сахарозы. Учитывая содержание сахарозы, пациенты с редкими наследственными нарушениями, связанными с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы, не должны принимать лекарственный продукт.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

Применение при беременности и кормлении грудью

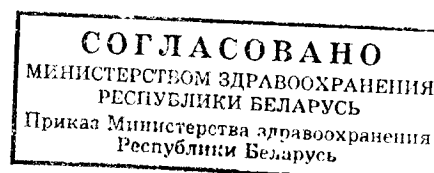
Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.

В период беременности и лактации применение препарата не оказывает вредного воздействия на организм. Нежелательные эффекты на развитие плода маловероятны. Применять во время беременности с осторожностью.

Лекарственный препарат Ферропол может применяться в период беременности и кормления грудью только после консультации с врачом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и обслуживанию механического оборудования.

Ферропол не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или механизмами.



Способ применения и дозы

Препарат Ферропол следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Режим дозирования и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

В 1 мл препарата (20 капель) содержится 50 мг элементарного железа III.

В 1 капле раствора содержится 2,5 мг элементарного железа III.

Дозы

Дети и взрослые

- Латентный дефицит железа:

Лечение занимает около 1-2 месяцев.

Младенцы (до 1 года): от 6 до 10 капель (15-25 мг железа) в сутки.

Дети (в возрасте от 1 до 12 лет): от 10 до 20 капель (25-50 мг железа) в сутки.

Дети в возрасте старше 12 лет, взрослые: от 20 до 40 капель (50-100 мг железа) в сутки.

- Железодефицитная анемия:

Терапия до достижения нормального содержания гемоглобина занимает от 3 до 5 месяцев. После этого периода лечение следует продолжать в течение еще нескольких недель с целью восполнения запасов железа.

Младенцы (до 1 года): 10-20 капель (25-50 мг железа) в сутки.

Дети (в возрасте от 1 до 12 лет): от 20 до 40 капель (50-100 мг железа) в сутки.

Дети в возрасте старше 12 лет, взрослые: от 40 до 120 капель (100-300 мг железа) в сутки.

Суточные дозы препарата Ферропол капли для приема внутрь, раствор при лечении и профилактике недостаточности железа.

	Железодефицитная анемия	Латентный железодефицит
Младенцы (в возрасте младше 1 года)	10–20 капель (25–50 мг железа)	6–10 капель (15–25 мг железа)
Дети (в возрасте от 1 до 12 лет)	20–40 капель (50–100 мг железа)	10–20 капель (25–50 мг железа)
Дети старше 12 лет, взрослые	40–120 капель (100–300 мг железа)	20–40 капель (50–100 мг железа)

У недоношенных детей рекомендуется применение 2,5–5 мг (1-2 капли)/кг массы тела в день в течение 3-5 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

Суточную дозу можно принимать однократно или в несколько приемов.

Препарат лучше всего принимать во время или сразу после приема пищи.

Препарат можно смешивать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское питание.

Препарат не вызывает окрашивания зубной эмали.

Незначительное изменение цвета раствора капель не влияет на эффективность лекарственного продукта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.

Передозировка

В случаях передозировки до настоящего времени не описано признаков интоксикации и признаков повышенного уровня железа в организме, поскольку ионы железа из железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса в желудочно-кишечном тракте не находятся в свободной форме и не всасываются путем пассивной диффузии.

Пропуск применения дозы лекарственного средства

В случае пропуска приема дозы лекарственного средства, следует принять пропущенную дозу как можно скорее. Если до времени следующего приема лекарственного средства осталось мало времени, следующую дозу следует принять в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Побочные действия

Как каждое лекарственное средство, Ферропол может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.

Побочные действия были классифицированы по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10,000$); частота не известна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Ферропол капли для приема внутрь, раствор обычно хорошо переносится. Наиболее часто наблюдаемым побочным действием (встречается у 23% пациентов), является изменение цвета стула. Это побочное действие не имеет выраженного клинического значения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень часто: изменение цвета стула;

Часто: диарея, тошнота, расстройство желудка;

Нечасто: боль в животе, рвота, запор, чувство переполнения желудка, изменение цвета зубов.

Нарушения стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: сыпь, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

О появлении всех побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.

Срок годности

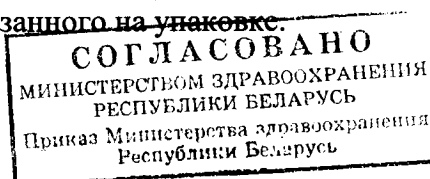
2 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.



Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл раствора в темных стеклянных флаконах, укупоренных закручивающейся крышкой с гарантийным кольцом и капельным дозатором.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Информация о производителе (заявителе)

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10

Польша

Дата последнего пересмотра текста: апрель 2016 г.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь