

**Листок-вкладыш: информация для потребителя
Феррум ФТ, 50 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: железо (в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Феррум ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Феррум ФТ.
3. Прием препарата Феррум ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Феррум ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Феррум ФТ, и для чего его применяют

Препарат Феррум ФТ содержит действующее вещество железо в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса. Железо является важным элементом, необходимым для переноса кислорода гемоглобином (красный пигмент в клетках крови) и миоглобином (красный пигмент в мышечной ткани). При дефиците железа содержание пигмента снижается, а при длительном сохранении дефицита железа возникает железодефицитная анемия (низкий уровень гемоглобина и уменьшение количества красных клеток (эритроцитов) в крови).

Препарат Феррум ФТ применяется у взрослых и детей для лечения скрытого (латентного) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженный дефицит железа). Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 2-3 недели, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Феррум ФТ

Противопоказания

Не принимайте препарат Феррум ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к железу (III) гидроксиду полимальтозному комплексу и/или к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас избыток железа в организме (например, при редком заболевании, характеризующемся чрезмерным накоплением железа, что может вызвать перегрузку железом в тканях);

- в случае нарушения метаболизма железа (анемия, связанная с дефектом синтеза гемоглобина);
- если у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада эритроцитов (гемолитическая анемия) или дефицита витамина В₁₂ (мегалобластная анемия - заболевание крови с очень большими эритроцитами).

Не принимайте препарат Феррум ФТ, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Феррум ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Феррум ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Феррум ФТ сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- если Вам недавно проводили переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме препаратов железа;
- если Вы недавно получали или можете начать лечение инъекционными препаратами железа. Такие препараты железа не следует применять одновременно с препаратом Феррум ФТ;
- если у Вас хроническая инфекция или онкологическое заболевание.

Перед началом применения препарата Феррум ФТ дефицит железа должен быть подтвержден с помощью соответствующих анализов. Если симптомы заболевания не вызваны дефицитом железа, препарат Феррум ФТ не будет действовать.

Ваш врач будет наблюдать за Вами и определять эффективность лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая не должна вызывать у Вас беспокойство. Если ваши симптомы не улучшатся в течение 3 недель, обратитесь к врачу.

Во время применения препарата Феррум ФТ может наблюдаться темное окрашивание кала.

Другие препараты и препарат Феррум ФТ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вам недавно проводили переливание крови, так как в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме препаратов железа внутрь.

Не следует принимать железо внутрь и одновременно вводить препараты железа внутривенно или внутримышечно. Поглощение перорального железа значительно снижается при совместном применении с препаратами железа, которые вводятся инъекционно.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Клинические данные демонстрируют, что прием препарата во время беременности не оказывает негативного влияния на течение беременности и здоровье плода или новорожденного. В качестве меры предосторожности препарат Феррум ФТ следует принимать только после консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что препарат Феррум ФТ оказывает влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат Феррум ФТ содержит сахар белый кристаллический (сахарозу).
Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с врачом перед применением препарата Феррум ФТ.

Препарат Феррум ФТ содержит натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Феррум ФТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

1 мл препарата содержит 20 капель, 1 капля препарата содержит 2,5 мг железа.

Железодефицитная анемия

Недоношенные дети: 1-2 капли на 1 кг массы тела, ежедневно в течение 3-5 месяцев.

Дети в возрасте до 1 года: 10-20 капель в день.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 20-40 капель в день.

Подростки старше 12 лет и взрослые: 40-120 капель в день.

Латентный (скрытый) дефицит железа

Дети в возрасте до 1 года: 6-10 капель в день.

Дети в возрасте от 1 до 12 лет: 10-20 капель в день.

Подростки старше 12 лет и взрослые: 20-40 капель в день.

Путь и (или) способ введения

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов.

Препарат Феррум ФТ следует принимать во время или сразу после еды. Феррум ФТ можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, с детским питанием либо со смесью в бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективность препарата Феррум ФТ и не изменяет вкус соков/детского питания.

Продолжительность лечения

Доза и продолжительность лечения определяются в зависимости от степени дефицита железа. В случае железодефицитной анемии средняя продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев, пока результаты анализов не придут в норму. Затем лечение следует продолжать еще в течение нескольких недель.

В случае скрытого дефицита железа курс лечения длится от 1 до 2 месяцев.

Точная продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае Вашим лечащим врачом. Вам следует регулярно консультироваться с Вашим врачом, чтобы проводить мониторинг уровня железа в крови (например, уровень ферритина) во время лечения. Важно продолжать принимать Феррум ФТ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Если Вы приняли препарата Феррум ФТ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Феррум ФТ, чем следует, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Феррум ФТ

Если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Прекращение приема препарата Феррум ФТ

Важно продолжать принимать Феррум ФТ до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как это может снизить эффективность терапии. В случае возникновения дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Феррум ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– изменение цвета стула. Данная реакция вызвана выведением железа из организма и является безвредной.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– диарея, тошнота, боли в животе, дискомфорт и тяжесть в эпигастральной области, вздутие живота, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– головная боль;

– рвота (в том числе отрыжка), изменение цвета зубов, гастрит;

– зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

– мышечные спазмы (в том числе непроизвольные сокращения мышц, тремор), мышечные боли (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Феррум ФТ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Феррум ФТ содержит

Действующим веществом является железо в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса.

В 1 мл раствора содержится 50,0 мг железа в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса.

Прочими вспомогательными веществами являются: сахар белый кристаллический (сахароза), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), ароматизатор Крем-брюле, натрия гидроксид (для коррекции рН), вода очищенная.

Препарат Феррум ФТ содержит натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217) (см. раздел 2).

Внешний вид лекарственного препарата Феррум ФТ и содержимое упаковки

Капли для приема внутрь.

Раствор темно-коричневого цвета.

По 30 мл во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза на веб-сайте <https://www.rceth.by/>