

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Ферромед

Регистрационный номер

Торговое название

Ферромед

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) 100 мг (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата 40 % комплекса – 250 мг);

Вспомогательные вещества: маннитол, сорбитол (E420), кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, сахарин натрий (E954), магния стеарат, шоколадный ароматизатор.

Форма выпуска

Таблетки жевательные.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа.

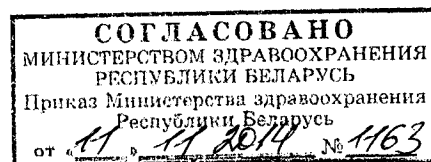
Код АТХ

B03AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство ферромед содержит железо (III) в виде железа (III) гидроксид полимальтозата 40 % комплекса. Снаружи многоядерные центры гидроксида железа (III) окружаются многими нековалентно связанными молекулами



К N 13 от 28.10.14

полимальтозы, образуя комплекс с общей молекулярной массой 50 тысяч дальтон, который является настолько большим, что его диффузия через мембраны слизистой оболочки кишечника приблизительно в 40 раз меньше, чем у гексагидрата железа (II). Данный комплекс не выделяет железо в виде свободных ионов, сходен по структуре с естественным соединением железа и ферритина. Благодаря такому сходству, ионы Fe^{3+} из кишечника поступают в кровь только путем активного всасывания, что объясняет невозможность передозировки (и интоксикации) препаратом в отличие от простых солей железа, всасывание которых происходит по градиенту концентрации.

Железо, входящее в состав железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса, не обладает прооксидантными свойствами, которые присущи простым солям железа (II), что приводит к снижению окисления ЛПНП и ЛПОНП.

Ферромед быстро восполняет дефицит железа в организме, стимулирует эритропоэз, восстанавливает уровень гемоглобина.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывается преимущественно в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Исследования с использованием метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что степень абсорбции после перорального приема зависит от степени дефицита железа (чем больше дефицит, тем выше абсорбция) и от величины дозы препарата (чем выше доза, тем хуже абсорбция).

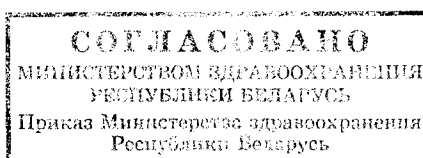
Распределение

Всосавшееся железо депонируется в связанном с ферритином виде, главным образом в печени. Позже, в костном мозге оно включается в гемоглобин.

Выведение

Неабсорбированное железо выводится с калом. Его экскреция с отшелушивающимися клетками эпителия желудочно-кишечного тракта и кожи, а также с потом, желчью и мочой приблизительно составляет 1 мг железа в сутки. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа, что необходимо принимать во внимание.

Показания к применению



Лечение латентного дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа). Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены соответствующими лабораторными исследованиями.

Способ применения и дозы

Ферромед рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Жевательные таблетки можно разжевывать или глотать целиком. Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов или принять за один раз. Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Дети старше 12 лет и взрослые:

Железодефицитная анемия: от 1 до 3 таблеток в день.

Продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Латентный дефицит железа: по 1 таблетке в день.

Продолжительность лечения составляет от 1 до 2 месяцев.

Суточные дозы лекарственного средства Ферромед для профилактики и лечения дефицита железа в организме:

	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа
Дети старше 12 лет и взрослые	1-3 таблетки (100-300 мг железа)	1 таблетка (100 мг железа)

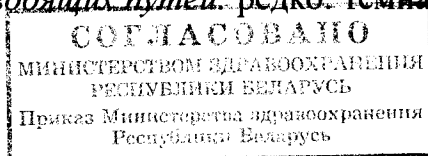
Побочное действие

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующую классификацию: 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 ($< 1/10.000$), неизвестно (нельзя определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: аллергические реакции, крапивница, астма.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко: темная моча.



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко: боль в животе, запор, диарея, диспепсия, признаки раздражения желудочно-кишечного тракта, такие как ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота и рвота. Возможно темное окрашивание стула, обусловленное выделением невосававшегося железа (клинического значения не имеет), обратимые изменения цвета зубов.

Нарушения со стороны кожных покровов: очень редко: крапивница, сыпь, экзантема, зуд.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту лекарственного средства.
- Перегрузка железом (например, гемохроматоз и гемосидероз).
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Нежелезододефицитные анемии (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В 12).

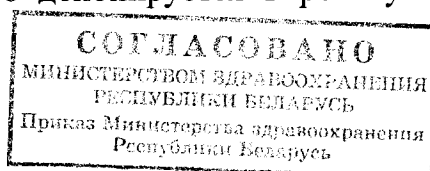
Меры предосторожности

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.

В качестве вспомогательного вещества в таблетке содержится сорбитол, поэтому пациентам с непереносимостью фруктозы не следует применять Ферромед.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

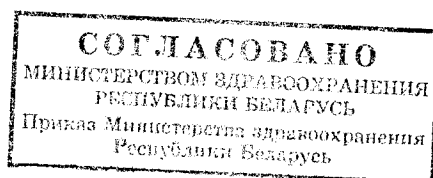
Исследования на крысах с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатом, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином не выявили каких-либо взаимодействий.

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) из 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 ферольными соединениями и гидроксидом алюминия.

Применение во время беременности и лактации

Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную токсичность, влияющую на беременность, развитие эмбриона или плода.



Данные на ограниченном числе беременных женщин после первого триместра не выявили неблагоприятного воздействия на беременность или на здоровье плода или новорожденного.

Грудное молоко в норме содержит связанное с лактоферрином железо. Сколько железа из препаратов железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса выделяется с грудным молоком неизвестно. Маловероятно, что прием этих препаратов может привести к неблагоприятным изменениям в состоянии здоровья грудного ребенка. Препараты железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса следует использовать во время беременности или кормления грудью только по рекомендации и под наблюдением врача.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Ферромед не оказывает влияния на способность управлять автомобилем или механизмами.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 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

По рецепту врача.

Информация о производителе

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

Республика Беларусь, г.Несвиж, ул.Ленинская, 115, каб. 204.

Тел./факс: 8-017705-30-72; тел.: 8-017706-19-39.

