

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Феррофол,
капсулы пролонгированного действия 50 мг/0,5 мг
Действующие вещества: железо, кислота фолиевая

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данное лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

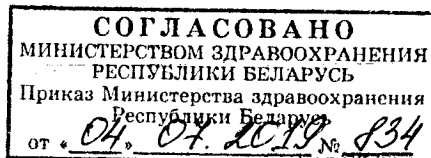
Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дополнительная информация, обращайтесь к работнику аптеки.

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше.

При усугублении или отсутствии улучшения состояния Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Феррофол и для чего он применяется;
2. Что необходимо знать перед приемом Феррофола;
3. Как принимать Феррофол;
4. Возможные побочные действия;
5. Сообщение о нежелательных реакциях;
6. Как хранить Феррофол;
7. Содержимое упаковки и прочая информация.



1. Что представляет собой Феррофол и для чего он применяется

Феррофол представляет собой комбинированное лекарственное средство, восполняющее дефицит железа и фолиевой кислоты в организме.

Область применения

Лекарственное средство Феррофол показано для лечения скрытого дефицита железа и железодефицитной анемии с дефицитом фолиевой кислоты.

Дефицит железа и фолиевой кислоты и их степень должны быть диагностически подтверждены соответствующими лабораторными анализами.

2. Что нужно знать перед приемом лекарственного средства Феррофол

Не рекомендуется принимать Феррофол в период беременности.

Не принимайте Феррофол при наличии у Вас

- гиперчувствительности к компонентам лекарственного средства;
- повышенного содержания железа в организме (гемосидероз, хронический гемолиз, частые переливания крови);
- тяжелых воспалительных изменений в желудочно-кишечном тракте;
- тяжелых заболеваний печени и почек;
- анемии, не связанной с дефицитом железа или фолиевой кислоты (например, талассемии, анемии вследствие депрессии костного мозга);

Феррофол противопоказан детям до 12 лет.

Меры предосторожности

Дефицит железа, вызванный воспалительным синдромом, не поддается терапии препаратами железа. В случаях, когда это возможно, лечение препаратами железа должно сопровождаться лечением причины его недостатка.

Поскольку существует риск развития язвенного стоматита и изменения цвета зубов, капсулы нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Их следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

По литературным данным, наблюдалась коричнево-черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта у пациентов, получающих препараты железа. Эта пигментация может препятствовать желудочно-кишечной хирургии и должна приниматься во внимание, особенно во время плановой операции. Поэтому желательно, исключить хирургическое вмешательство во время приема данного лекарственного средства.

Меры предосторожности при использовании

Потребление большого количества чая препятствует усвоению железа.

В состав капсул Феррофол входит сахароза, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства.

Лекарственное средство содержит краситель ~~красный очаровательный Е-129~~, который может вызывать аллергические реакции.

В состав препарата входит диэтилфталат. В исследованиях на животных установлено, что диэтилфталат оказывал неблагоприятное влияние на репродуктивную функцию и развитие потомства при применении в высоких дозах (1016-1375 мг/кг веса тела в день). Содержание диэтилфталата в лекарственном средстве Феррофол (2,45 мг/капсулу) значительно ниже установленной предельной нормы (4 мг/кг/день), однако клиническая значимость рисков влияния на репродуктивную функцию и развитие плода не исключена, поэтому Феррофол не следует применять во время беременности.

Прием лекарственного средства Феррофол и других лекарственных средств и другие виды взаимодействия

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли применять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Взаимодействия, связанные с железом

Не рекомендуется совместное применение Феррофола с солями железа (для парентерального введения).

Возможна липотимия или шок вследствие быстрого высвобождения железа из его комплексной формы и насыщения трансферрина.

Комбинацию с ацетогидроксамовой кислотой необходимо принимать во внимание т. к. она вызывает снижение всасывания обоих лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте в результате комплексообразования.

Ниже представлены комбинации, требующие мер предосторожности при совместном использовании с Феррофолом:

- с бисфосфонатами

Для солей железа, вводимых перорально: снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с бисфосфонатами (в зависимости от бисфосфоната, интервал должен составлять от, как минимум, 30 минут до более чем 2-х часов, если это возможно).

- с кальцием

Для солей железа, вводимых перорально: снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте. Не принимать соли железа во время еды или одновременно с кальцием.

- с циклинами (для перорального применения)

С циклинами, вводимыми пероральным путем: снижение всасывания циклинов (образование комплексов).

Не принимать соли железа одновременно с циклинами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с энтакпоном

Снижение всасывания энтакпона и железа в желудочно-кишечном тракте в результате их хелатирования.

Не принимать соли железа одновременно с энтакпоном (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с фторхинолоном

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с гормонами щитовидной железы

Снижение всасывания гормонов щитовидной железы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать гормоны щитовидной железы одновременно с солями железа (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с леводопой/карбидопой/метилдopой

Снижение всасывания леводопы/карбидопы/метилдопы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с леводопой/карбидопой/метилдopой (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с пеницилламином

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с пеницилламином (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- со стронцием

Снижение всасывания стронция в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать стронций одновременно с солями железа (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с цинком

Железо снижает абсорбцию цинка в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с цинком (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с солями, оксидами и гидроксидами магния, алюминия и кальция (желудочно-кишечные минеральные препараты)

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с желудочно-кишечными минеральными препаратами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с холестирамином

Снижение всасывания железа в желудочно-кишечном тракте.

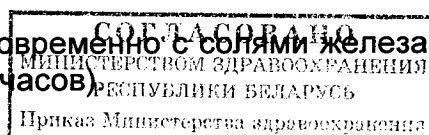
Не принимать соли железа одновременно с холестирамином (их следует принимать, например, за 1-2 часа до или через 4 часа после приема холестирамина).

- другие формы взаимодействия

Фитиновая кислота (цельнозерновые злаки), бобовые, полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) значительно тормозят всасывание железа. Не принимать соли железа одновременно с этими пищевыми продуктами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Взаимодействия, связанные с фолиевой кислотой

- с фенобарбиталом, примидоном, фенитоином, фосфенитоином



Снижение концентрации противосудорожного препарата в плазме путем увеличения его метаболизма в печени, для которого фолиевая кислота является одним из кофакторов.

Необходим клинический мониторинг, контроль концентрации противосудорожных препаратов в плазме и, при необходимости, корректировка дозы противосудорожного препарата во время и после применения фолата.

Беременность и лактация

Беременность

Клинические данные по нескольким тысячам лечившихся женщин, по-видимому, исключают негативное влияние сульфата железа во время беременности.

Отсутствуют какие-либо известные риски, связанные с применением фолиевой кислоты во время беременности, добавки фолиевой кислоты часто полезны. Дефицит фолиевой кислоты или нарушения метаболизма фолатов связаны с возникновением врожденных пороков развития и некоторыми дефектами нервной трубки.

Нарушения метаболизма фолиевой кислоты или дефицит фолатов, вызванный лекарственными средствами, такими как противосудорожные препараты и некоторые противоопухолевые средства, на ранней стадии беременности приводят к врожденным аномалиям. Отсутствие витамина или его метаболитов также может быть ответственно за некоторые случаи спонтанного аборта и задержки внутриутробного развития.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лактация

Поступление сульфата железа в грудное молоко не исследовалось.

Фолиевая кислота активно выводится из организма с грудным молоком человека. Накопление фолата в молоке имеет приоритет над потребностями в фолате матери. Концентрации фолиевой кислоты относительно низки в молозиве, но по мере продолжения лактации концентрации витамина увеличиваются. Никаких побочных эффектов у грудных детей, чьи матери получали фолиевую кислоту не наблюдалось.

В связи с наличием в Феррофоле вещества диэтилфталат, которое может выделяться с грудным молоком, не исключается клиническая значимость рисков, связанных с влиянием на репродуктивную функцию и развитие плода и ребенка. Поэтому Феррофол не следует применять во время беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не описано.

3. Как принимать Феррофол

Данное лекарственное средство всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дозирование

Взрослым и детям с 12 лет: по 1 капсуле в день (50 мг железа и 0,5 мг фолиевой кислоты).

Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза железа и фолиевой кислоты из-за диетических или других факторов. Доза препарата должна подбираться индивидуально в зависимости от степени тяжести дефицита железа и фолиевой кислоты.

Пациенты пожилого возраста: ввиду отсутствия достаточных данных нет особых указаний для пациентов данной группы.

Способ применения

Капсулы нужно глотать целиком, запивая стаканом воды. Капсулу нельзя рассасывать, разжевывать и держать во рту.

Прием осуществляют до или во время приема пищи, в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

Длительность лечения

После достижения нормальных значений гемоглобина лечение должно продолжаться, по крайней мере, в течение еще от 4 до 12 недель по 1 капсуле в день для восполнения запасов железа в организме под контролем сывороточного ферритина.

Продолжительность лечения зависит от степени дефицита железа и фолиевой кислоты и определяется врачом индивидуально.

Необходимо учитывать официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) по надлежащему лечению анемий.

Если Вы приняли большее количество лекарственного средства Феррофол, чем следовало

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Были сообщения о случаях передозировки, вызванных проглатыванием больших доз солей железа, в частности у детей. Симптомы включают в себя признаки желудочно-кишечного раздражения и некроза слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, вызывающих боль в животе, рвоту, диарею (часто с кровотечением), которая может сопровождаться шоковым состоянием с острой почечной недостаточностью, поражением печени, комой, часто сопровождаемой конвульсиями.

Лечение должно проводиться как можно скорее, путем промывания желудка 1 % раствором натрия бикарбоната.

В зависимости от сывороточной концентрации железа, может быть рекомендовано использование хелатирующего средства, наиболее специфичным является дефероксамин. В случае необходимости ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению этого лекарственного средства.

Если Вы забыли принять Феррофол

Примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозу лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее лекарственное средство применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Прекращение приема Феррофол

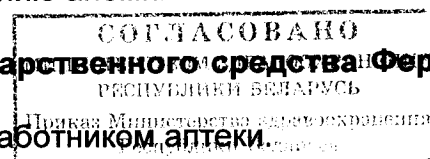
Если Вы прекратите прием Феррофола раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что у Вас снова появится симптоматика. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и другие препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

Симптомы, на которые следует обратить внимание, и меры, которые должны быть приняты при их возникновении:



Если у Вас возникают какие-либо из следующих серьезных побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу или за неотложной помощью: аллергические реакции, например, кожные высыпания, отек лица, губ, языка или горла, одышка и/или коллапс.

Феррофол может также вызывать следующие нежелательные реакции:

Побочные действия, связанные с железом

Побочные действия, возникающие часто (от 10 до 100 случаев на 1000 пациентов)

Запор, диарея, вздутие живота, боли в животе, изменение цвета стула, тошнота.

Побочные действия, возникающие нечасто (от 1 до 10 случаев на 1000 пациентов)

Отек гортани, аномальный стул, диспепсия, рвота, гастрит, кожный зуд, эритематозная сыпь.

Частота побочных действий неизвестна (на основании имеющихся данных, оценить невозможно):

Реакции гиперчувствительности, крапивница, язвенный стоматит*, изменение цвета зубов*, желудочно-кишечный меланоз*.

В пострегистрационный период были выявлены следующие побочные реакции: гиперчувствительность, крапивница, дисхромия зубов*, изъязвления полости рта*, желудочно-кишечный меланоз* – отчеты об этих реакциях поступали с частотой, которая не может быть определена.

* В случаях неправильного использования, когда лекарственное средство рассасывали, разжевывали или держали во рту.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями функции глотания в случае удушья или аспирации могут быть подвержены риску поражения пищевода или бронхиального некроза.

Побочные действия, связанные с фолиевой кислотой

Частота побочных действий неизвестна (на основании имеющихся данных, оценить невозможно):

Анафилактические реакции, нарушения пищеварения, ангионевротический отек, аллергический дерматит, крапивница.

5. 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 средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

6. Как хранить Феррофол

Хранить в недоступном для детей месте.

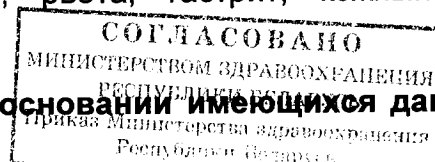
Не используйте данное лекарственное средство после окончания срока хранения, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

7. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав лекарственного средства Феррофол:



Активные вещества:

В одной капсуле содержится 50,00 мг железа, 0,50 мг кислоты фолиевой (в виде смеси пеллет железа сульфата пролонгированного действия с кислотой фолиевой).

Вспомогательные вещества:

Сахароза, повидон-30, титана диоксид, диэтилфталат, сополимер метакриловой кислоты (тип А), цетиловый спирт, краситель оксид железа красный Е-172, иницирующие зерна сахарных сферических пеллет, тальк, изопропиловый спирт.

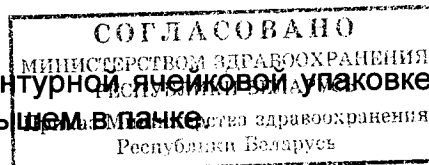
Состав оболочки капсулы: желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, краситель красный очаровательный Е-129.

Как выглядит Феррофол

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с бесцветным прозрачным корпусом и прозрачной крышечкой красного цвета.

Форма выпуска

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пакете.



Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 8
e-mail: Fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59