



**ТАРДИФЕРОН 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.**

### **Железа сульфат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения. Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

### **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАРДИФЕРОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

#### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАРДИФЕРОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты. Пероральные препараты двухвалентного железа. Код АТХ: В03АА07.

Препарат Тардиферон содержит действующее вещество железа сульфат, которое относится к антианемическим средствам. Рекомендуются для лечения железодефицитной анемии и профилактики дефицита железа во время беременности, когда невозможно обеспечить адекватное потребление железа с пищей.

ТАРДИФЕРОН предназначен к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН**

##### **Не применяйте препарат ТАРДИФЕРОН:**

- при наличии аллергии (гиперчувствительности) на железо или любой другой компонент данного препарата, перечисленный в разделе 6.
- при перенасыщении организма железом, например, при гемохроматозе, талассемии, рефрактерной анемии или недостаточности костного мозга.

##### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ТАРДИФЕРОН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы принимаете препарат ТАРДИФЕРОН для лечения дефицита железа необходимо выяснить причину этого дефицита.

332 - 2020

Если дефицит железа связан с воспалительным заболеванием, лечение препаратом ТАРДИФЕРОН будет неэффективным.

В связи с риском образования язв во рту и изменения цвета зубов таблетки не следует рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Если вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием, обратитесь к своему врачу.

Перед приемом препарата ТАРДИФЕРОН проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- если у вас затруднено глотание;
- если вы случайно подавились таблеткой, как можно скорее обратитесь к врачу. Если таблетка попадет в дыхательные пути, существует опасность изъязвления и сужения дыхательных путей. Это может вызвать упорный кашель, откашливание крови и/или одышку, даже если вдыхание происходило за несколько дней или месяцев до появления симптомов. Поэтому необходимо срочно пройти обследование, чтобы убедиться, что вдыхаемая таблетка не повредила дыхательные пути.

По данным литературы, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или повышением артериального давления и получающих медикаментозное лечение этих заболеваний, а также препараты железа для лечения анемии.

### **Дети и подростки**

ТАРДИФЕРОН 80 мг показан детям старше 6 лет.

### **Другие препараты и ТАРДИФЕРОН**

Сообщите вашему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Если вы уже принимаете перечисленные ниже препараты, не принимайте ТАРДИФЕРОН без предписания вашего врача. Некоторые препараты нельзя принимать одновременно, тогда как другие требуют определенных изменений в приеме (например, времени приема).

Если вы применяете инъекционные препараты, содержащие железо, вам не следует принимать ТАРДИФЕРОН.

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете лекарства, содержащие ацетогидроксамовую кислоту.

Если вы принимаете следующие препараты, то между приемами этих лекарственных средств и ТАРДИФЕРОНА следует оставлять интервал не менее 2 часов:

- некоторые антибиотики (циклины или фторхинолоны);
- лекарства для лечения ломкости костей (бисфосфонаты);
- лекарства для лечения заболеваний суставов (пеницилламин);
- лекарства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные минеральные препараты или антациды (соли алюминия, кальция и магния);
- лекарства для лечения заболевания щитовидной железы (тироксин);
- лекарства для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, метилдопа, леводопа);
- продукты или лекарства, содержащие цинк, кальций или стронций.



## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете завести ребенка, обратитесь за советом к вашему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать этот препарат. Во время беременности этот препарат следует применять только в случае необходимости и по рекомендации врача. Этот препарат может использоваться у кормящих грудью женщин.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Маловероятно, что прием препарата ТАРДИФЕРОН повлияет на способность управлять транспортными средствами и пользоваться машинами.

## **Информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав препарата ТАРДИФЕРОН**

Не применимо.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Этот лекарственный препарат предназначен для детей старше 6 лет и взрослых.

#### *Лечение железодефицитной анемии*

- Дети в возрасте от 6 до 10 лет: обычная доза составляет 80 мг в день (1 таблетка в день).
- Дети старше 10 лет и взрослые: обычная доза составляет от 80 до 160 мг в день (1-2 таблетки в день).

Продолжительность лечения составляет не менее 3-6 месяцев и может быть продлена по рекомендации врача.

#### *Профилактическое лечение*

- Для беременных женщин: обычная доза составляет 80 мг (1 таблетка) в день или 1 таблетка каждые два дня в течение последних двух триместров беременности (т.е. начиная с 4-го месяца).

### **Способ применения**

Для приема внутрь.

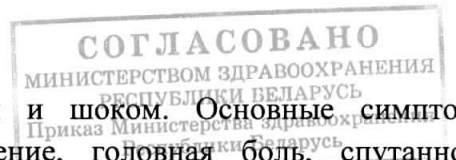
Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой. Не следует их рассасывать, разжевывать или держать во рту.

**Принимать, запивая полным стаканом воды, предпочтительно до еды или во время еды, в зависимости от переносимости желудочно-кишечным трактом.**

### **Если вы приняли больше препарата ТАРДИФЕРОН, чем следовало**

В случае массивного проглатывания необходимо немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи, особенно если речь идет о ребенке. Симптомы передозировки железа включают следующие признаки:

- Интенсивное раздражение желудочно-кишечного тракта, которое может привести к гибели тканей пищеварительного тракта (некроз слизистых оболочек пищеварительного тракта). Основные симптомы: боль в животе, тошнота, рвота (иногда с кровью) и диарея (иногда с черным стулом).



- Это может сопровождаться метаболическим ацидозом и шоком. Основные симптомы: учащенное дыхание или одышка, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, боли в животе, рвота и быстрое падение артериального давления, которое может перейти в потерю сознания с конвульсиями (судорожная кома).

- Признаки почечной недостаточности (существенное уменьшение объема мочи) и печеночной недостаточности (боль в правом верхнем отделе брюшной полости, желтушность кожи или белков глаз и темный цвет мочи).

Долгосрочные последствия для пищеварения могут возникнуть при сужении пищеварительного тракта (стеноз пищеварительного тракта), которое может характеризоваться тошнотой, вздутием живота, запорами и растяжением живота.

Если вы приняли слишком большое количество препарата ТАРДИФЕРОН, вам следует немедленно обратиться к своему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи для получения соответствующего лечения.

### **Если вы забыли принять ТАРДИФЕРОН**

Если вы забыли принять таблетку, примите ее как можно скорее. Однако если время приема следующей дозы уже почти наступило, не принимайте забытую таблетку, а примите следующую таблетку, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили принимать ТАРДИФЕРОН**

ТАРДИФЕРОН следует применять по назначению врача. Прекращение лечения может привести к проблемам. Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

### **Возможные нежелательные реакции, классифицируются по частоте в порядке убывания**

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

запор,

диарея,

вздутие живота,

боли в животе,

ненормальный цвет стула,

тошнота.

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

отек горла (отек гортани),

нетипичный стул,

изжога (диспепсия),

рвота,

воспаление желудка (гастрит),

зуд,

покраснение кожи в виде сыпи (эритематозная сыпь).

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:  
аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности),  
сыпь, сопровождаемая зудом (крапивница),  
окрашивание зубной эмали\*\*,  
язвы полости рта\*\*,  
повреждения пищевода\*,  
некроз легочных тканей (некроз легких)\*,  
воспаление легких (гранулема легких)\*,  
сужение дыхательных путей (стеноз бронхов)\*,  
язвы глотки\*,  
язвы пищевода\*,  
окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта\*\*\*.

\* Все пациенты, но особенно пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями глотания могут также подвергаться риску образования язв в горле или язв в пищеводе (трубке, соединяющей ротовую полость и желудок). Если таблетка попадает в дыхательные пути, существует риск образования язвы в бронхах (главные дыхательные пути в легких), что может привести к стенозу бронхов.

\*\* В случае неправильного использования, когда таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту.

\*\*\* Согласно литературным данным, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или гипертонией и принимающих лекарственные препараты по поводу заболеваний, а также добавки железа для лечения анемии.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на коробке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню месяца.

Особых мер предосторожности при хранении нет.

Не выбрасывайте лекарства через канализацию или с бытовыми отходами. Узнайте у работника аптеки, как утилизировать лекарства, которыми вы больше не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### **Срок годности**

3 года.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

332 - 2020

Препарат ТАРДИФЕРОН содержит

- Действующим веществом является железо. Каждая таблетка содержит

Железо..... 80,00 мг

В виде железа сульфата, высушенного ..... 247,25 мг

- Прочими ингредиентами являются: *ядро таблетки*: мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, триэтилцитрат, тальк, аммония метакрилата сополимер дисперсия типа В (ЭУДРАГИТ RS 30D), аммония метакрилата сополимер дисперсия типа А (ЭУДРАГИТ RL 30D), глицерола дибегенат.

*Оболочка таблетки*: титана диоксид (E171), Сепифильм LP010\*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), триэтилцитрат.

\* Состав Сепифильм® LP010:

- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза)..... 75 – 85%

- Микрокристаллическая целлюлоза..... 5 – 15%

- Стеариновая кислота..... 8 – 12%

### Внешний вид ТАРДИФЕРОНА и содержимое упаковки

10 таблеток, покрытых оболочкой, пролонгированного действия в термогерметизированном блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения:

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**, Les Cauquillous 81500 Lavour, FRANCE.

### Производитель:

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**, Site PROGIPHARM rue du Lycée, 45500 Gien, FRANCE.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «EUROMEDEX France», Франция в Республике Беларусь, 220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.

телефон/факс +37517 3 945 945.

### Листок-вкладыш пересмотрен:

xx.xx.xxxx

[Этот пункт заполняется владельцем регистрационного удостоверения].

### Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>.