НД РБ

6899 -2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «04» 06 2025 №661

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Ферретаб® Асино
152,1 мг + 0,5 мг, капсулы

железа (II) фумарат, фолиевая кислота

Внимательно прочтите этот листок-вкладыш до конца перед тем, как начать прием данного лекарственного препарата, так как он содержит важную для вас информацию.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим лицам, это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с вашими.
- Если у вас наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых нежелательных реакций, не перечисленных в этом листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ферретаб® Асино, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино содержит два действующих вещества: железа (II) фумарат и фолиевую кислоту в виде мини-таблеток.
Железо является важным микроэлементом организма человека. Являясь компонентом пигментов крови, а также коферментом для многих ключевых ферментов, железо участвует в многочисленных метаболических процессах.
Мини-таблетки, содержащие железа (II) фумарат, высвобождают данное активное вещество непрерывно в течение длительного промежутка времени (так называемое замедленное высвобождение). Это позволяет избежать высоких локальных концентраций железа, которые могут вызывать раздражение слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта.
Фолиевая кислота играет ключевую роль в метаболизме белков в организме человека. Она является незаменимым компонентом для синтеза биологических структур, таких как носители наследственной информации (гены), транспортные системы в головном мозге, а также клетки крови (в частности, эритроциты).
В ряде случаев (в особенности, во время беременности) в организме человека существует повышенная потребность в фолиевой кислоте, и наблюдается увеличение потребления железа.

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино предназначен для поддержания или восстановления нормального уровня железа и фолиевой кислоты в крови.

Прием данного лекарственного препарата предотвращает возможные осложнения при беременности, обусловленные дефицитом железа и фолиевой кислоты, такие как: низкое содержание эритроцитов, самопроизвольный выкидыш, кровотечения и наступление преждевременных родов.

Назначение фолиевой кислоты во время беременности помогает снизить риск развития некоторых аномалий у новорожденного (таких как дефекты нервной трубки).

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино используется для лечения дефицита железа и фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ферретаб® Асино.

Не принимайте лекарственный препарат Ферретаб® Асино, если у вас наблюдаются следующие симптомы (состояния):

- повышенная чувствительность к действующим веществам (железа (II) фумарат, фолиевая кислота) либо к вспомогательным веществам лекарственного препарата Ферретаб® Асино (перечислены в разделе 6 данного листка-вкладыша);
- заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз;
- анемии с нарушением усвоения железа: сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия;
- пернициозная анемия (вызванная дефицитом витамина В12), гемолитическая анемия, апластическая анемия или другие формы анемии, не связанные с дефицитом железа и фолиевой кислоты;
- аномалии пигментов крови (гемоглобинопатии);
- заболевания желудочно-кишечного тракта.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема лекарственного препарата Ферретаб® Асино.

Для предотвращения риска возможной передозировки железом следует соблюдать особую осторожность при использовании диетических или других добавок одновременно с препаратами железа.

Лечение железодефицитной анемии в большинстве случаев приводит к хорошим результатам. Тем не менее, крайне важно выявить причину возникновения дефицита железа в организме.

При пернициозной анемии (вызванной дефицитом витамина В12) прием фолиевой кислоты в суточных дозах 1 мг или более может привести к нормализации гематологических показателей, в то время как неврологические проявления будут прогрессировать. В связи с этим перед началом лечения фолиевой кислотой следует исключить диагноз пернициозной анемии.

При применении лекарственного препарата возможно более темное окрашивание кала.

Терапию препаратами железа следует продолжать в течение нескольких недель (от 4 до 12 недель) после нормализации гематологических параметров (количества эритроцитов, уровня гемоглобина) до момента, пока дефицит железа не будет полностью устранен.

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Выполняйте рекомендации вашего лечащего врача, касающиеся контроля эффективности лечения.

Дети

Показания к применению препарата Ферретаб® Асино у детей младше 12 лет отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ферретаб® Асино

Проинформируйте вашего лечащего врача или работника аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты. При одновременном приеме препарата Ферретаб® Асино с некоторыми другими лекарственными препаратами возможно изменение их терапевтического действия.

Особенности лекарственного взаимодействия описаны ниже:

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами	**Возможные последствия взаимодействия**
Лекарственные препараты, снижающие кислотность желудочного сока (антациды); лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина в крови (колестирамин и колестипол); лактобионат бромида кальция; продукты, содержащие кофеин (кофе и чай); молоко (молочные продукты); бикарбонат натрия; железосвязывающие вещества, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	Снижение содержания железа в организме
Лекарственные препараты для лечения эпилепсии (например, фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Снижение содержания противоэпилептических лекарственных препаратов в крови, обусловленное приемом фолиевой кислоты. При этом может наблюдаться повышенная склонность к возникновению судорог
Аскорбиновая кислота (витамин С)	Повышенная абсорбция (всасывание) железа
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Соли железа оказывают влияние на абсорбцию (всасывание) хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол (антибиотик)	Повышение уровня расщепления хлорамфеникола, снижение терапевтического действия железа
Фторурацил или пероральные фторпиримидины (например, капецитабин), используемые для лечения некоторых онкологических заболеваний	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно усиление цитотоксического действия фторурацила или пероральных фторпиримидинов. Это может привести, например, к развитию тяжелой диареи
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические препараты, такие как триметоприм, прогуанил, пириметамин и	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах возможно взаимное подавление терапевтического действия

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и пищевыми продуктами	**Возможные последствия взаимодействия**
цитостатические средства, такие как метотрексат)	
Леводопа (лекарственный препарат, применяемый при болезни Паркинсона), метилдопа (лекарственный препарат, назначаемый при повышенном давлении)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) леводопы и метилдопы
Компоненты пищевых продуктов	Снижение абсорбции (всасывания) железа (в связи с этим лекарственный препарат следует принимать натощак)
Пеницилламин (лекарственный препарат для лечения ревматических заболеваний)	Взаимное снижение концентраций препаратов в крови
Тетрациклин (антибиотик)	Снижение содержания тетрациклина
Тироксин (гормон щитовидной железы, назначаемый для нормализации работы щитовидной железы при гипотиреозе)	Соли железа снижают абсорбцию (всасывание) тироксина
Витамин Е (токоферол)	Снижение терапевтического действия витамина Е
Цинк	Снижение содержания цинка

Препарат Ферретаб® Асино с пищей и напитками

Некоторые компоненты пищевых продуктов могут снижать уровень всасывания железа, содержащегося в лекарственном препарате Ферретаб® Асино. В связи с этим следует принимать данный лекарственный препарат натощак.

При приеме препарата Ферретаб® Асино вместе с молоком (молочными продуктами) или напитками, содержащими кофеин (например, чай, кофе), уровень всасывания железа может быть снижен.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки перед тем, как начать прием препарата Ферретаб® Асино.

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино может применяться во время беременности и в период грудного вскармливания. Потребность в железе во время беременности существенно возрастает и обычно не может быть компенсирована за счет использования резервов в организме и при приеме пищевых продуктов.

Если анализ крови выявляет дефицит железа, следует начать заместительную терапию препаратами железа. Во время терапии следует регулярно контролировать соответствующие лабораторные показатели и, при необходимости, корректировать дозу лекарственного препарата.

Железо выделяется в грудное молоко. Исследований возможного побочного воздействия железа в грудном молоке в отношении здоровья ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не проводилось. Препарат Ферретаб® Асино следует применять в период грудного вскармливания только при наличии явных показаний.

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Информация о возможном влиянии лекарственного препарата Ферретаб® Асино на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами отсутствует.

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино содержит лактозу и краситель азорубин (Е 122)
Лактоза: Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед приемом лекарственного препарата Ферретаб® Асино, если у вас выявлена непереносимость определенных видов сахаров.
Краситель азорубин (Е 122): может вызывать аллергические реакции.

3. Прием лекарственного препарата Ферретаб® Асино.

Всегда принимайте лекарственный препарат Ферретаб® Асино именно так, как рекомендовал ваш лечащий врач. Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети старше 12 лет
Рекомендуемая доза: 1 капсула в день.
При выраженном дефиците железа и фолиевой кислоты рекомендуемая доза: 1 капсула 2-3 раза в день.
В период беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в день.

Ваш лечащий врач определит точную продолжительность приема препарата Ферретаб® Асино в зависимости от результатов анализа крови.
После нормализации гематологических показателей (уровня железа в сыворотке крови и гемоглобина) рекомендуется продолжать прием препарата Ферретаб® Асино по 1 капсуле в день на протяжении от 4 до 12 недель.

Способ применения лекарственного препарата Ферретаб® Асино
Капсулы препарата Ферретаб® Асино принимают целиком (не разжевывая) примерно за 30 минут до завтрака или другого приема пищи, запивая достаточным количеством воды.
Капсулы не следует запивать черным или зеленым чаем, кофе или молоком, поскольку данные напитки препятствуют всасыванию железа.

Если вы приняли больше этого препарата, чем следует

После приема чрезвычайно высоких доз лекарственного препарата Ферретаб® Асино возможно развитие интоксикации (отравления железом) со следующими симптомами:
Через 1-6 часов после приема: боль в желудке, рвота, диарея (темное окрашивание кала), желудочно-кишечные кровотечения, шок, потеря сознания (кома).
Через 6-24 часа после приема: лихорадка, лейкоцитоз (повышенное содержание лейкоцитов), метаболический ацидоз (повышение кислотности крови), нарушения свертывания крови, поражение печени и почек.
Риск развития опасного для жизни отравления препаратами железа особенно высок у маленьких детей. Поэтому препараты железа следует всегда хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы приняли слишком много капсул лекарственного препарата Ферретаб® Асино или если ребенок проглотил несколько капсул препарата Ферретаб® Асино, незамедлительно обратитесь к врачу или вызовите неотложную помощь!

Если вы забыли принять лекарственный препарат Ферретаб® Асино

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную вам следующую дозу в обычное время на следующий день.

Информация для врача: Рекомендации по лечению передозировки приведены в конце данного листка-вкладыша.

Если вы прекратили прием лекарственного препарата Ферретаб® Асино

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед тем, как прекратить прием лекарственного препарата Ферретаб® Асино.
Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Ферретаб® Асино, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Как и все лекарственные препараты, препарат Ферретаб® Асино может вызывать нежелательные реакции у некоторых пациентов.
Ниже перечислены нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Ферретаб® Асино:

Редко (могут возникать менее чем у 1 пациента из 1000):
- Препараты железа могут вызвать аллергические кожные реакции.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 пациента из 10000):
- Терапия препаратами железа может способствовать возникновению симптомов, связанных с врожденными или приобретенными заболеваниями системы крови (пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия, поздняя кожная порфирия);
- Фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции, например, эритему (покраснение кожи), зуд, одышку (вызванную спазмом дыхательных путей), тошноту или анафилактический шок (аллергическая реакция, часто сопровождающаяся снижением артериального давления, головокружением, тошнотой и затрудненным дыханием).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):
- Анафилактическая реакция (тяжелая аллергическая реакция), ощущение переполнения желудка, изжога, спазмы (коликообразные боли) в желудке, тошнота, рвота, диарея или запор.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к вашему лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений (см. ниже).

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
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 Ферретаб® Асино.

Храните лекарственный препарат Ферретаб® Асино в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.
Храните в недоступном для детей месте.
Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.
Не выбрасывайте препарат в сточные воды (канализацию) и не утилизируйте его с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как правильно утилизировать лекарственный препарат, который вы больше не используете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Лекарственный препарат Ферретаб® Асино содержит:
Действующие вещества: железа (II) фумарат и фолиевая кислота.
Каждая капсула содержит 152,10 мг железа (II) фумарата, что соответствует 50 мг двухвалентного железа, и 0,50 мг фолиевой кислоты в виде 0,54 мг гидрата фолиевой кислоты.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, полиакрилат дисперсионный 30%, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, азорубин (Е 122), хинолин желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), желатин.

Внешний вид лекарственного препарата Ферретаб® Асино и содержимое упаковки
Красные капсулы с тремя красновато-коричневыми и одной желтой мини-таблеткой внутри, которая может содержать красноватые вкрапления и/или красновато-коричневые пятна.
Упаковка: По 10 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере.
По 3 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения
Acino Pharma AG, Birsweg 2, Liesberg, 4253, Switzerland

Производитель

НД РБ
6899 -2019
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, A-8502 Lannach, Austria

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий и возникновения нежелательных реакций следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

на территории Республики Армения:
Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»
ул. Адонц 6/1, 54, 0014, г. Ереван, Республика Армения
тел. + 374 60 67 01 70
e-mail: PV_AM@acino.swiss

на территории Республики Беларусь:
Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG»,
пр-т Победителей, 106-34, 220062, г. Минск, Республика Беларусь
тел. + 375 (17) 319 91 42
e-mail: Safety_BY@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен
ММ/ГГГГ

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: *www.rceth.by*
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: *www.rceth.by*

(линия отреза или отрыва)

<u>Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:</u>
Чтобы предотвратить всасывание больших количеств железа, терапию необходимо начинать немедленно:
• если позволяет состояние пациента, следует вызвать опорожнение желудка с помощью тошноты и/или промывания желудка (1% раствором бикарбоната натрия для образования нерастворимого карбоната железа). Кроме того, употребление сырых яиц и молока может способствовать комплексообразованию ионов железа, тем самым снижая всасывание железа из желудочно-кишечного тракта.
• специфическая терапия при отравлении: дефероксамин (информацию о дозе можно найти в разделе 3).
• дальнейшая симптоматическая шоковая терапия.