

Листок-вкладыш – информация для пациента
ФЕРРОЛЭНД, 10 мг/мл, сироп
железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата)

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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 ФЕРРОЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЕРРОЛЭНД
3. Прием препарата ФЕРРОЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕРРОЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЛП-№004172-РГ-ВУ



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕРРОЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД содержит действующее вещество железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата). Железо является важным компонентом красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц и ферментов, содержащих железо. При недостатке железа могут возникать следующие симптомы: повышенная утомляемость, снижение умственной работоспособности, раздражительность, возбужденное состояние, головные боли, отсутствие аппетита, ослабление защитных сил организма, бледность, трещины в уголках губ, ломкость волос и ногтей.

Препарат ФЕРРОЛЭНД применяется для

- Лечения скрытого дефицита железа (без анемии).
- Лечения железодефицитной анемии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД

Не применяйте препарат ФЕРРОЛЭНД, если у Вас (или у Вашего ребенка):

- аллергия на железа (III) гидроксид полимальтозат или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша).
- в организме имеется избыток железа (например, при редких заболеваниях, связанных с ненормальным накоплением железа, что может вызвать перегрузку железом в тканях);
- имеются нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада гемоглобина или дефицита витамина B₁₂).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕРРОЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Перед началом лечения содержание железа и уровень гемоглобина в крови должны быть определены с помощью соответствующих анализов. В случае, когда симптомы не связаны с дефицитом железа, препарат ФЕРРОЛЭНД будет неэффективен.

Ваш врач будет определять эффективность лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализа крови. Это стандартная процедура, которая не должна Вас беспокоить. Если улучшение не наступает в течение 3 недель, сообщите об этом лечащему врачу.

Прием препарата ФЕРРОЛЭНД может сопровождаться потемнением стула (кала), однако это безвредно.

Прежде, чем принимать лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если:

- у Вас (или у Вашего ребенка) имеется инфекция или опухоль;
- Вы (или Ваш ребенок) недавно применяли или могли применять инъекционные препараты железа. Такие препараты железа не следует применять одновременно с препаратом ФЕРРОЛЭНД;
- Вам (или Вашему ребенку) делали переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме железа;
- у Вас (или у Вашего ребенка) имеются иные заболевания или аллергия на что-либо.

Дети

Этот лекарственный препарат не предназначен для применения при скрытом дефиците железа (без анемии) у детей в возрасте до 1 года. Существуют лекарственные формы, более подходящие для детей со скрытым дефицитом железа до 1 года.

Другие препараты и ФЕРРОЛЭНД

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

Инъекционные препараты железа могут влиять на всасывание пероральных препаратов железа. Соответственно, Вам не следует принимать препарат ФЕРРОЛЭНД в дополнение к проводимому лечению.

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.

Беременность

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, Вам следует начинать прием лекарственного препарата ФЕРРОЛЭНД только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам следует начинать прием препарата ФЕРРОЛЭНД только после консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что препарат ФЕРРОЛЭНД может оказать какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или на работу с механизмами.

Информация о вспомогательных веществах

Этот лекарственный препарат содержит 400 мг сорбитола в каждом мл, что эквивалентно 40 % масс/об. Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас (или у Вашего ребенка) установлена непереносимость некоторых сахаров или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем применять этот лекарственный препарат. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и легкий слабительный эффект.

Этот лекарственный препарат содержит мальтитол. Если у Вас (или у Вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Мальтитол и сорбитол могут оказывать слабое слабительное действие, мальтит содержит 2,3 ккал/г, сорбитол – 2,6 ккал/г.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата ФЕРРОЛЭНД, могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этот лекарственный препарат содержит 3,25 мг спирта (этанола) в каждом мл, что эквивалентно 0,325% масс/об. Количество в 1 мл этого лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1 мл

пива или 1 мл вина. Небольшое количество алкоголя в этом лекарственном препарате не будет оказывать каких-либо заметных эффектов.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 30 мл, т. е. по сути не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД

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

Железодефицитная анемия:

- дети до 1 года: 2,5-5 мл ежедневно;
- дети (1-12 лет): 5-10 мл ежедневно;
- подростки старше 12 лет и взрослые: 10-30 мл ежедневно.

Скрытый дефицит железа (без анемии):

Сироп не подходит для детей до 1 года.

- дети (1-12 лет): 2,5-5 мл;
- подростки старше 12 лет и взрослые: 5-10 мл ежедневно.

Доза и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа. Продолжительность лечения определяется врачом в каждом индивидуальном случае.

Способ применения

Суточную дозу можно принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Сироп ФЕРРОЛЭНД можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Допустимо слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности лекарственного препарата и не изменяет его вкус.

Для дозирования до 5 мл необходимо использовать мерный шприц, для доз свыше 5 мл – мерный стаканчик.

Если Вы приняли препарата ФЕРРОЛЭНД больше, чем следовало

Если количество сиропа, которые Вы приняли, превышает предусмотренное, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат ФЕРРОЛЭНД

В случае пропуска дозы примите препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Очень частой нежелательной реакцией (может возникать у 1 человека из 10 и более) является изменение цвета стула, вызванное выведением железа из организма, однако это безвредно.

К другим часто наблюдаемым нежелательным реакциям (могут возникать менее чем у 1 человека из 10) относятся тошнота, запор, диарея и боль в животе.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100) наблюдается рвота, изменение цвета зубов, воспаление желудка (гастрит), зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема) и головная боль. В редких случаях (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000) люди испытывают мышечные судороги и мышечные боли (миалгию).

Эти нежелательные реакции, в основном, временны.

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 напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям



(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел: +375 (17) 242 00 29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре ниже 25°C.

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ФЕРРОЛЭНД содержит.

Действующим веществом является железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

1 мл сиропа содержит 10 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

Вспомогательными веществами являются сироп мальтитола, сорбитола раствор некристаллизующийся, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, этиловый спирт 96%, ароматизатор ванильный (ванилин, пропиленгликоль), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата ФЕРРОЛЭНД и содержимое упаковки.

Форма выпуска и описание. Сироп. Вязкая ароматная жидкость темно-коричневого цвета.

Упаковка. По 100 мл или 250 мл лекарственного препарата во флаконах полимерных. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком объемом 20 мл с ценой деления 2,5 мл, мерным шприцом объемом 5 мл с измерительной шкалой 0,5 – 5,0 мл с делением в 0,25 мл и листком-вкладышем.

Порядок отпуска из аптек: Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.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 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 www.rceth.by.