

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ЛП-№008967-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПРИКАЗОМ от 17.02.2025 № 164

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003

ФЕРРОМЕД, 100 мг, таблетки жевательные

железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Ферромед и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Ферромед.
- Прием препарата Ферромед.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Ферромед.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Ферромед содержит действующее вещество железо в форме железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса.

Железо – важный компонент красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц (миоглобина) и железосодержащих ферментов. Железо является важным элементом, необходимым для переноса кислорода гемоглобином и миоглобином. При дефиците железа снижается содержание пигмента клеток крови и, если дефицит железа сохраняется длительное время, возникает малокровие или железодефицитная анемия (низкий уровень гемоглобина и уменьшение числа эритроцитов – красных клеток крови). Препарат Ферромед применяется для лечения латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены соответствующими лабораторными исследованиями.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОМЕД

Не принимайте препарат Ферромед:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к действующему веществу полимальтозному комплексу гидроксида железа (III) или к любому другому из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в случае избытка железа в организме (например, гемохроматоз или гемосидероз, редкие болезни накопления, которые приводят к отложению железа в тканях);
- в случае нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом, при отравлении свинцом);
- в случае анемии, которая не связана с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада эритроцитов – гемолитическая анемия или дефицита витамина В12, мегалобластная анемия – заболевания крови с очень большими эритроцитами).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ферромед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вам делали переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при длительном приеме препаратов железа;
- Вы недавно лечились или можете начать лечиться инъекционными препаратами железа. Такие препараты железа не следует использовать одновременно с препаратом Ферромед;
- Вы принимаете другие лекарственные препараты (включая те, которые вы купили самостоятельно, без рецепта!).

Анемию 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.

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.

Анемия может быть вызвана инфекциями и опухолями. Препараты, содержащие железо, нельзя применять до выздоровления от основного заболевания. Посоветуйтесь со своим врачом, если у Вас есть хроническая инфекция или онкологическое заболевание.

Дети и подростки

Препарат Ферромед не рекомендуется применять детям в возрасте до 12 лет.

Другие препараты и препарат Ферромед

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

Также сообщите своему врачу, если Вам делали переливание препаратов крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме препаратов железа внутрь.

Не следует принимать железо внутрь и одновременно вводить препарат железа внутривенно (капельно в вену) или внутримышечно. Поглощение перорального железа значительно снижается при совместном применении с препаратами железа, которые вводятся инъекционно.

Прочие изменения эффектов при совместном приеме с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Препарат Ферромед с пищей и напитками

Ферромед рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Жевательные таблетки можно разжевывать или глотать целиком.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препараты железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса следует использовать во время беременности или кормления грудью только по рекомендации и под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования не проводились. Тем не менее, маловероятно, что Ферромед повлияет на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Ферромед содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОМЕД

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

Рекомендуемая доза:

Дети до 12 лет:

Не рекомендуется применять детям в возрасте до 12 лет.

Дети старше 12 лет и взрослые:

Железодефицитная анемия: от 1 до 3 таблеток в день.

Латентный дефицит железа: по 1 таблетке в день.

Суточные дозы лекарственного препарата 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)

Пациенты с нарушениями функций печени/почек

Исследования не проводились. Данные о необходимости коррекции дозы отсутствуют.

Способ применения

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.

Продолжительность терапии

При железодефицитной анемии 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.

При латентном дефиците железа продолжительность лечения составляет от 1 до 2 месяцев.

Если Вы приняли препарата Ферромед больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

До настоящего времени о случаях передозировки или интоксикации не сообщалось, что обусловлено отсутствием свободных ионов железа в желудочно-кишечном тракте при приеме действующего вещества в виде комплекса гидроксида железа с полимальтозой, а также тем, что железо в виде комплекса не транспортируется с помощью механизма пассивной диффузии.

Если Вы забыли принять препарат Ферромед

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это как только вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее часто наблюдаемой неблагоприятной реакцией является клинически несущественное изменение цвета стула (у 23% пациентов) вследствие выделения железа. Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- темная моча

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции
- 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 невсосавшегося железа (клинического значения не имеет)
- обратимые изменения цвета зубов
- крапивница
- сыпь
- зуд

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

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 ФЕРРОМЕД

Хранить в оригинальной упаковке (блестер в пачке из картона) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ферромед содержит

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

1 таблетка содержит железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: сукралоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Шоколад» (вкусоароматическая часть (вкусоароматические вещества и препараты), лактоза моногидрат), тальк, повидон К30, мальтодекстрин, силикатированная микрокристаллическая целлюлоза.

Внешний вид препарата Ферромед и содержимое упаковки

Таблетки жевательные.

Препарат Ферромед представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки коричневого цвета со светлыми вкраплениями. Допускается наличие мраморности.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

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

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик № 43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел.: +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза.