

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ



### ДИАФЕРРУМ, 45 мг + 40 мг, капсулы

Железа аспарагинат, железа глицинат + аскорбиновая кислота.

- Перед применением 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, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Капсулы Диаферрум относятся к группе препаратов, содержащих железо. Эти лекарственные препараты работают, восполняя недостаток железа в организме. Железо – это минеральное вещество, необходимое организму для производства красных клеток крови – эритроцитов. Когда организм не получает достаточного количества железа, он не может производить нормальное количество эритроцитов, необходимое для поддержания хорошего здоровья. Это состояние называется железодефицитной анемией. В состав препарата в качестве действующих веществ, кроме железа, входит аскорбиновая кислота, которая улучшает всасывание железа в желудочно-кишечном тракте. Препарат Диаферрум применяется для профилактики и лечения железодефицитной анемии.

#### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИАФЕРРУМ

**Не применяйте препарат Диаферрум, если:**

- у вас повышенная чувствительность (аллергия) на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы получаете повторные переливания крови;
- вы уже лечитесь препаратами железа;

- вы получаете препарат железа внутривенно или внутримышечно;
- у вас имеется кишечный дивертикул или кишечная непроходимость;
- у вас имеется расстройство, при котором происходит чрезмерное всасывание и накопление железа, такое как гемосидероз или гемохроматоз;
- у вас имеется активная язва желудка (пептическая язва);
- у вас воспаление кишечника, вызывающее боль в животе или диарею (язвенный колит), или любое другое воспалительное заболевание кишечника (региональный энтерит);
- у вас гемолитическая анемия (анемия из-за разрушения эритроцитов) или любая другая анемия, не связанная с дефицитом железа в организме;
- у вас гипероксалурия (нарушение обмена веществ, характеризующееся избыточной выработкой оксалата кальция, выведением с мочой и отложением оксалатных камней в почках) или оксалатные камни в почках;
- у вас склонность к тромбозам, тромбофлебит;
- у вас лейкоз;
- у вас бронхиальная астма;
- у вас хроническое заболевание печени и/или почек с нарушением функций.

### **Дети**

Препарат Диаферрум противопоказан детям до 12 лет.

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

Перед применением препарата Диаферрум проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Поговорите со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Диаферрум, если:

- у вас есть трудности с глотанием;
- вы перенесли гастрэктомию (операцию по удалению всего или части желудка);
- у вас воспалительное заболевание кишечника;
- у вас дивертикулез (при котором в стенке кишечника образуются мешочки);
- у вас кишечные стриктуры (аномальное сужение кишечника, часто вызванное воспалением);
- у вас сопутствующий дефицит витамина B12 или фолиевой кислоты;
- у вас гемоглобинопатии (заболевания крови);
- у вас перегрузка железом (гемосидероз или гемохроматоз);
- у вас тяжелое заболевание печени или почек.

Если вы страдаете воспалением или язвой желудка и слизистых оболочек кишечника. Поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Диаферрум. Он внимательно рассмотрит преимущества лечения против риска обострения желудочно-кишечного заболевания.

Поговорите со своим врачом, если вы знаете, что у вас есть одно из следующих состояний: гемолитическая анемия, гемоглобинопатия, миелодисплазия или любое другое заболевание, которое может повлиять на запасы железа или всасывание железа. Если вы используете дополнительные диетические или другие добавки препаратов железа. Во избежание возможной передозировки железа поговорите со своим врачом, прежде чем принимать Диаферрум.

Из-за риска образования язв во рту и обесцвечивания зубов капсулы не следует рассасывать, жевать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием, обратитесь к врачу. Когда капсула с железом застревает, это также может вызвать язву в горле или пищеводе.

Если вы случайно подавились капсулой, как можно скорее обратитесь к врачу. Это связано с тем, что при попадании капсулы в дыхательные пути существует риск возникновения язв и сужения бронхов. Это может привести к постоянному кашлю, кашлю с кровью и/или одышке, даже если удушье произошло за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов. Поэтому вам необходимо срочно пройти обследование, чтобы убедиться, что капсула не повредит ваши дыхательные пути.

### **Другие препараты и препарат Диаферрум**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие других препаратов.

Особенно это касается следующих препаратов:

- димеркапрол (для лечения отравлений некоторыми металлами) не следует принимать с препаратом железа, так как это вызывает образование токсичных (вредных) комплексов;
- препараты железа усиливают желудочно-кишечные нежелательные реакции обычных лекарств от боли, лихорадки и воспаления (например, аспирин, ибупрофен, напроксен и т. д.), если их принимать одновременно;
- добавки цинка ухудшают усвоение железа;
- добавки аскорбиновой кислоты (витамин С) улучшают всасывание железа;
- колестирамин (для лечения высокого уровня холестерина в крови).

Соли железа снижают абсорбцию/эффект:

- пенициллинамина (применяется при ревматоидном артрите);
- лекарственных средств, которые применяются при паркинсонизме (например, кокарелдопа, энтакапон, леводопа);
- метилдопа (для лечения высокого кровяного давления);
- тироксин (гормон щитовидной железы);
- микофенолата мофетил (применяется для подавления иммунной системы и предотвращения отторжения органов после трансплантации).

Важно не принимать следующие лекарственные средства в течение двух часов до или после приема капсул Диаферрум:

- препараты для лечения инфекций (тетрациклины, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, хлорамфеникол, хинолоны);
- лекарственные препараты, используемые для лечения проблем с костями, например, бисфосфонаты;
- лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний желудка (антациды и минеральные добавки, содержащие кальций, магний, бикарбонаты, карбонаты, оксалаты и фосфаты);

- левотироксин (при недостаточной функциональной активности щитовидной железы);
- триентин (при болезни Вильсона, расстройстве, при котором в организме накапливается слишком много меди);
- ингибиторы протонной помпы (например, омепразол) снижают всасывание железа, может потребоваться корректировка дозы или замена на железосодержащие препараты для внутривенного введения.

Аскорбиновая кислота, входящая в состав препарата Диаферрум:

- повышает концентрацию в крови салицилатов (увеличивает риск развития кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпенициллина и тетрациклинов, снижает – пероральных контрацептивов;
- повышает активность норэпинефрина;
- уменьшает антикоагулянтный эффект производных кумарина, гепарина;
- улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания (за счет перевода трехвалентного железа в двухвалентное);
- увеличивает общий клиренс этилового спирта;
- может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма.

Одновременное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

### **Препарат Диаферрум вместе с пищей и напитками**

Капсулы Диаферрум не следует принимать в течение 1 часа до или через 2 часа после еды или питья следующих продуктов: чая, кофе, молока, яиц и цельнозерновых продуктов. Эти продукты могут уменьшить всасывание железа. Мясо и продукты, содержащие витамин С, могут увеличить усвоение железа. Следуйте советам своего диетолога или врача, когда принимаете капсулы Диаферрум с любым из перечисленных продуктов или напитков.

### **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*

В течение беременности принимайте этот лекарственный препарат только в том случае, если ваш врач специально рекомендовал его. Лечение препаратом Диаферрум следует проводить только после консультации с врачом и тщательного взвешивания преимуществ и рисков. В отношении дозы следует принимать во внимание диетические и другие добавки, содержащие соли железа.

#### *Грудное вскармливание*

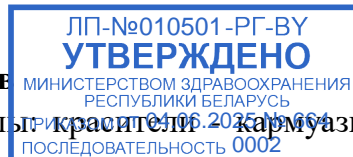
Во время грудного вскармливания Диаферрум также назначается только после консультации с врачом и тщательной оценки пользы и рисков.

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

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с другими с механизмами отсутствует.

## Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Диаферрум содержит в составе оболочки капсулы краситель Е122 (E122), бриллиантовый черный, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).



### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАФЕРРУМ

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

#### Рекомендуемая доза

Доза зависит от степени тяжести анемии и определяется врачом.

Для лечения железодефицитной анемии взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1-2 капсулы 2 раза в день не менее одного месяца (2-3 месяца).

С профилактической целью принимают 1 капсулу в сутки.

#### Продолжительность лечения

Длительность применения лекарственного препарата для лечения или профилактики определяется врачом в зависимости от степени тяжести дефицита железа, скорости достижения терапевтического эффекта и может длиться от 4 недель до нескольких месяцев. Ваш врач будет контролировать эффект лечения.

#### Способ применения

Диаферрум следует принимать за 1 час до или через 1-2 часа после еды.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая 1/2 стакана воды, чтобы предотвратить повреждение слизистой оболочки из-за застревания капсул. Не рассасывайте, не жуйте и не держите капсулу во рту. Хотя препараты железа лучше всего усваиваются натощак, их можно принимать после еды, чтобы уменьшить нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

#### Особые группы пациентов

##### Пациенты с нарушениями функции печени и почек:

В связи с отсутствием адекватных клинических данных при нарушениях функций печени и/или почек лекарственный препарат следует применять с осторожностью. Пациентам с хроническими заболеваниями печени и/или почек, которые сопровождаются нарушением функций этих органов, Диаферрум противопоказан.

##### Пожилые пациенты:

В связи с отсутствием адекватных клинических данных у пациентов пожилого возраста лекарственный препарат следует применять с осторожностью.

#### Дети

Препараты железа могут стать причиной отравлений, особенно у детей, особая осторожность должна соблюдаться при сопутствующем приеме железосодержащих пищевых добавок.

Детям до 12 лет Диаферрум противопоказан.

#### Если вы приняли препарата Диаферрум больше, чем следовало

Если вы (или кто-то другой) проглотили много капсул одновременно или вы думаете, что их мог проглотить ребенок, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы или сообщите об этом своему врачу. Симптомы передозировки включают:

- до 24 часов: желудочное и кишечное отравление, в том числе тошнота и диарея, сердечно-сосудистые нарушения, такие как низкое кровяное давление (гипотония) и учащенное сердцебиение (тахикардия), метаболические изменения, такие как избыток кислоты в организме (ацидоз) и повышенное кровяное давление, увеличение концентрации сахара в крови (гипергликемия), нарушения со стороны нервной системы от выраженной усталости до комы. Возможно временное облегчение симптомов.

- Через 24 часа: желудочное и кишечное отравление и непроходимость, шок, избыток кислоты в организме (ацидоз), судороги, кома, печеночная недостаточность, желтуха (пожелтение кожи или белков глаз), низкий уровень сахара в крови, проблемы со свертываемостью крови, низкая выработка мочи, почечная недостаточность, жидкость в легких.

#### **Если вы забыли принять препарат Диаферрум**

Лекарственный препарат следует принимать в соответствии с указаниями врача. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу, а просто продолжайте прием, как обычно рекомендуется.

#### **Если вы прекратили принимать препарат Диаферрум**

Поговорите со своим врачом или работником аптеки, так как они могут лучше всего оценить возможные последствия для вашего состояния.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникла аллергическая реакция, например, зудящая кожная сыпь, отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание.

Сообщите своему врачу, если заметите какую-либо из следующих нежелательных реакций.

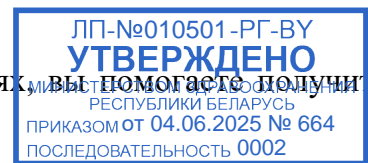
*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):*

- тошнота рвота, отсутствие аппетита, метеоризм, потемнение зубов и десен, запор, диарея, боль в подложечной области, вздутие, изжога, спазмы желудка;
- головная боль, головокружение, слабость, раздражительность, чувство усталости, бессонница, ощущение жара;
- ощущение давления за грудиной, боль в горле;
- сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница, кожные реакции.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных





препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИАФЕРРУМ**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат ДИАФЕРРУМ содержит**

Действующие вещества: железо в виде железа (II) аспарагината, железо в виде железа (II) глицината, стабилизированного аскорбиновой кислотой, аскорбиновая кислота.

Каждая капсула содержит: 31 мг железа в виде железа (II) аспарагината, 14 мг железа в виде железа (II) глицината, стабилизированного аскорбиновой кислотой, 40 мг аскорбиновой кислоты.

Вспомогательные вещества: янтарная кислота.

Состав оболочки капсулы: желатин, желтый хинолиновый, кармуазин (E122), бриллиантовый голубой, бриллиантовый черный, диоксид титана.

### **Внешний вид препарата ДИАФЕРРУМ и содержимое упаковки**

Препарат Диаферрум. Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы № 0, зеленого цвета.

Содержимое капсул – порошок от коричневатого-серого до коричнево-черного цвета с вкраплениями, со специфическим вкусом железа.

По 30 капсул или по 60 капсул в банки полимерные для лекарственных средств. Каждую банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

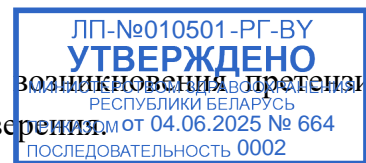
Республика Беларусь

СООО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А,

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87

e-mail: office@ferane.by



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### **Данный листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

-----  
(линия отрыва или отреза)

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Для получения подробной информации о препарате Диаферрум следует обратиться к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), доступной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.eaeunion.org/>.

### **Фармакокинетические свойства**

После приема внутрь железо всасывается в кишечнике (в основном в двенадцатиперстной кишке и начальном отделе тощей кишки). Транспорт железа осуществляется белком трансферрином, который переносит железо в костный мозг, в места клеточных запасов железа (паренхиматозные органы, мышцы) и во все клетки организма для синтеза ферментов. Выведение железа происходит с калом, незначительная часть железа теряется с отшелушивающимися клетками эпителия ЖКТ и кожи, а также с потом, желчью и мочой. Метаболизм железа происходит почти по замкнутой системе. Большая часть железа, которая выделяется при деградации гемоглобина, сохраняется в организме и используется повторно. После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ. Широко распределяется в тканях организма. Аскорбиновая кислота усиливает всасывание железа и улучшает биодоступность лекарственного препарата.

### **Передозировка**

Препараты железа являются важной причиной случайной передозировки у детей. Достаточно 20 мг/кг элементарного железа, чтобы привести к появлению симптомов токсичности. Ни один из методов оценки степени тяжести интоксикации не является полностью удовлетворительным; следует учитывать клинические признаки, а также данные лабораторного анализа. Пиковые уровни железа в сыворотке крови при передозировке достигаются от 4 до 6 часов после приема препарата. Концентрация железа в сыворотке крови около 4 часов после приема является лучшим лабораторным показателем степени тяжести: менее 3 мг/л (55 мкмоль/л) означает легкую токсичность; 3-5 мг/л (55-90 мкмоль/л) означает умеренную токсичность; более 5 мг/л (90 мкмоль/л) означает тяжелую токсичность.

### **Симптомы**

При остром отравлении железом симптомы могут развиваться в 4 фазы.

В первой фазе острой передозировки железа, которая возникает от 30 минут до 6 часов после перорального приема, наблюдаются признаки желудочно-кишечной токсичности:



тошнота, рвота, резкие боли в животе и диарея. Могут появляться кровавая рвота и ректальное кровотечение. Другие симптомы: сердечно-сосудистые расстройства, такие как гипотензия и тахикардия, метаболические изменения, в том числе ацидоз и гипергликемия, а также депрессия центральной нервной системы, начиная от летаргии до комы. У пациентов с отравлениями от легкой до умеренной степени симптомы могут ограничиваться только этой фазой. В тяжелых случаях отмечаются выраженные нарушения гемодинамики (шок), развивается острая церебральная недостаточность (беспокойство, судороги, кома). Вторая фаза может иметь место от 6 до 24 часов после приема препарата и характеризуется временной ремиссией или клинической стабилизацией. На третьем этапе, который происходит между 12 и 48 часов после приема, рецидивирует желудочно-кишечная токсичность вместе с лихорадкой, шоком, метаболическим ацидозом, судорогами, комой, некрозом печени и желтухой. Развиваются гипогликемия, нарушения свертывания крови, олигурия или почечная недостаточность, отек легких. Пациенты могут испытывать сильную вялость и дисфункцию миокарда. Четвертая фаза может произойти через несколько недель-месяцев после приема и характеризуется желудочно-кишечной обструкцией и, возможно, поздними повреждениями печени.

После длительного приема высоких доз железа, если они не требуются для удовлетворения индивидуальных потребностей, развивается хроническая интоксикация с типичными проявлениями гемохроматоза.

### Лечение

Поддерживающие и симптоматические мероприятия: обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечного ритма, АД и диуреза, введение достаточного количества жидкости для обеспечения адекватной гидратации, коррекция метаболического ацидоза. Применение дефероксамина, если кроме тошноты у пациента наблюдаются и другие симптомы передозировки, и концентрация железа в сыворотке крови составляет 3-5 мг/л (55-90 мкмоль/л) и продолжает увеличиваться. Гемодиализ не может эффективно удалить железо, но его следует иметь в виду при острой почечной недостаточности, так как это будет способствовать удалению комплекса железа и дефероксамина.

Промывание желудка следует рассматривать только в течение 1 часа после передозировки количеством, угрожающим жизни, если дыхательные пути могут быть адекватно защищены от аспирации. Дефероксамин может быть дан через рот, или через желудочный зонд, чтобы хелатировать железо, оставшееся в желудке, и предотвратить дальнейшее всасывание его после промывания желудка. Активированный уголь является неэффективным. Для того чтобы устранить всосавшееся железо, дефероксамин следует вводить внутримышечно или внутривенно путем медленной инфузии в случае гипотензии или шока до уровня железа в сыворотке крови <60 мкмоль/л. Доза и способ парентерального введения зависят от степени тяжести отравления.