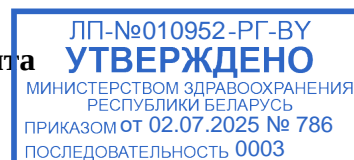


**Листок-вкладыш – информация для пациента  
ФЕРРОЛЭНД ФОЛ,**

**100 мг + 0,35 мг, таблетки жевательные**

**железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата), фолиевая кислота**



**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 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 или 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 ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

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

Лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ представляет собой комбинированный препарат, содержащий два действующих вещества: железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата) и фолиевую кислоту. Железо является незаменимым компонентом красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц и ферментов, содержащих железо. Фолиевая кислота – витамин, играющий важную роль в развитии будущего ребенка. Недостаток фолиевой кислоты в первые несколько недель беременности может привести к формированию пороков развития у ребенка.

**Препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ применяется для** лечения и профилактики скрытого дефицита железа (без анемии) и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) при повышенной потребности в фолиевой кислоте во время беременности и грудного вскармливания. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 14-21 день, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД ФОЛ**

**Не принимайте препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ, если:**

- у вас аллергия на железа (III) гидроксид полимальтозат, фолиевую кислоту или на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас в организме имеется избыток железа (например, при редких заболеваниях, связанных с ненормальным накоплением железа, что может вызвать перегрузку железом в тканях);
- у Вас имеются нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом);
- у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада гемоглобина или дефицита витамина В<sub>12</sub>).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ФЕРРОЛЭНД ФОЛ 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 ФОЛ 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 ФОЛ может сопровождаться потемнением стула (кала), однако это безвредно.

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

- у Вас имеется инфекция или опухоль;
- у Вас дефицит витамина В<sub>12</sub> (фолиевая кислота, которая содержится в препарате ФЕРРОЛЭНД ФОЛ, может маскировать дефицит витамина В<sub>12</sub>);
- Вам делали переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме железа;
- у Вас имеются иные заболевания или аллергия на что-либо.

### **Дети**

Применение лекарственного препарата ФЕРРОЛЭНД ФОЛ у детей в возрасте 12 лет и младше не изучалось, поэтому его прием детьми в возрасте 12 лет и младше не рекомендуется.

### **Другие препараты и ФЕРРОЛЭНД ФОЛ**

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.

На эффективность следующих лекарственных препаратов может влиять прием препарата ФЕРРОЛЭНД ФОЛ либо эти препараты могут влиять на его эффективность:

- Инъекционные препараты железа.

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

- Препараты для лечения эпилепсии, в особенности фенитоин.

Сообщите лечащему врачу, если Вами осуществляется прием препаратов данной группы.

- Хлорамфеникол (препарат, предназначенный для лечения бактериальных инфекций).

Лечащим врачом должен проводиться тщательный мониторинг Вашего состояния, если Вы принимаете оба препарата.

### **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**

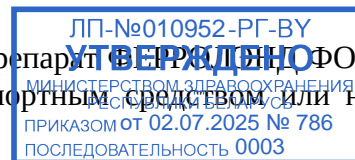
На основании доступных данных маловероятно, что препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ оказывают отрицательное воздействие на беременную женщину, плод или новорожденного ребенка. Однако, в качестве меры предосторожности, если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, Вам следует начинать 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 ФОЛ может оказать какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или на работу с механизмами.



### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД ФОЛ

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

#### Рекомендуемая доза

Препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ, таблетки жевательные, не применяется у детей младше 12 лет.

#### Лечение клинически выраженного дефицита анемии (железодефицитной анемии) при повышенной потребности в фолиевой кислоте

От 2 до 3 жевательных таблеток в день ежедневно.

После нормализации уровня гемоглобина в крови необходимо продолжать прием по 1 таблетке в день ежедневно на всем протяжении беременности для восполнения запасов железа и обеспечения поступления его повышенного количества, необходимого во время беременности.

#### Лечение и профилактика скрытого дефицита железа (без анемии) при повышенной потребности в фолиевой кислоте

По 1 таблетке 1 раз в день ежедневно.

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

#### Способ применения

Лекарственный препарат рекомендуется принимать перорально во время или после еды, жевательные таблетки можно глотать целиком или разжевывать. Суточную дозу можно принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком.

#### Если Вы приняли препарата ФЕРРОЛЭНД ФОЛ больше, чем следовало

Если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышает предусмотренное, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Слишком высокая доза фолиевой кислоты может вызвать расстройства настроения, изменения режима сна, раздражительность и гиперактивность, тошноту, вздутие живота и метеоризм.

#### Если Вы забыли принять препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ

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

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

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ФЕРРОЛЭНД ФОЛ 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) включают тошноту, запор, диарею 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. 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: +375 (17) 242-00-29.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕРРОЛЭНД ФОЛ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день 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 ФЕРРОЛЭНД ФОЛ содержит**

Действующими веществами являются железо (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата) и фолиевая кислота (в виде фолиевой кислоты гидрата).

Каждая таблетка содержит 100 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата) и 0,35 мг фолиевой кислоты (в виде фолиевой кислоты гидрата).

Вспомогательными веществами являются маннитол, сукралоза, ароматизатор шоколад (мальтодекстрин, декстрин, глицерил триацетат, обезжиренный какао-порошок, ванилин, какао-гексаналь), ароматизатор мята (кукурузный мальтодекстрин, модифицированный кукурузный крахмал, глицерил триацетат, ментофуран, пулегон, эстрагол), целлюлоза микрокристаллическая, макрогол 6000, магния стеарат, тальк.

### **Внешний вид лекарственного препарата ФЕРРОЛЭНД ФОЛ и содержимое упаковки**

**Форма выпуска и описание.** Таблетки жевательные. Круглые таблетки коричневого цвета с многочисленными вкраплениями от белого до желтого цвета, плоские, с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности, а также разводов и пятен коричневого цвета. Риска предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

**Упаковка.** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

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

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

### **Производитель:**

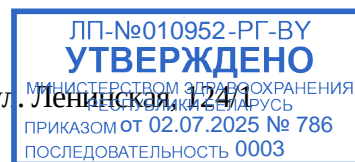
Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью

«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес эл. почты: 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 препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>