

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФЕРРОФОЛ, 50 мг/0,5 мг,
капсулы пролонгированного действия
действующие вещества: железа сульфат, кислота фолиевая

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.
- 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. 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 Феррофол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Феррофол.
3. Прием препарата Феррофол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Феррофол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Феррофол – это комбинированный препарат, содержащий железа сульфат и фолиевую кислоту. Он относится к фармакотерапевтической группе «Антианемические препараты. Препараты железа в комбинации с фолиевой кислотой. Железа сульфат в комбинации с фолиевой кислотой».

Препараты, содержащие железо и фолиевую кислоту, используются в случае, когда в Вашем организме недостаточно этих веществ. Это состояние называется – дефицит железа и фолиевой кислоты в организме.

Показания к применению

Феррофол применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики и лечения латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина крови) с дефицитом фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА **ФЕРРОФОЛ**

Противопоказания

Не принимайте препарат Феррофол если:

- у Вас аллергия на железо, фолиевую кислоту или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас избыток железа или анемия, не связанная с дефицитом железа, (например, талассемия, рефрактерная (устойчивая) анемия, анемия из-за костномозговой недостаточности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Феррофол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для контроля эффективности лечения через 3 месяца врач может назначить Вам исследование крови.

Если дефицит железа вызван воспалительным процессом, то прием препарата Феррофол не будет эффективным.

Лечение недостатка железа в организме препаратом Феррофол должно сопровождаться лечением причины, вызвавшей этот недостаток.

Немедленно обратитесь к врачу при случайном попадании капсулы в дыхательные пути или вдыхании содержимого капсулы!

Вдыхание содержимого капсул, содержащих сульфат железа (даже через несколько дней или месяцев после вдыхания) может вызвать образование язв слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, кровохарканию, сужению бронхов (бронхостеноз) и/или легочной инфекции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если у Вас пожилой возраст и Вам предстоит хирургическое вмешательство на желудочно-кишечном тракте, предупредите хирурга о том, что Вы принимаете препарат железа. Согласно литературным данным редко у пожилых пациентов с нарушением функции почек, сахарным диабетом и/или повышенным кровяным давлением, получавших препараты железа, наблюдалась черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Эта пигментация может мешать хирургическим вмешательствам на желудочно-кишечном тракте и должна приниматься во внимание, особенно во время плановой операции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Капсулы нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту поскольку существует риск образования язв в полости рта и изменения цвета зубов. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не можете следовать этой рекомендации или испытываете трудности с глотанием.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован для применения у детей.

Другие препараты и препарат Феррофол

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

Не принимайте препарат Феррофол если Вы получаете препараты железа в виде инъекций (внутримышечное или внутривенное введение).

Прежде чем принимать препарат Феррофол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- препарат для лечения хронических инфекций мочевыводящих путей (ацетогидроксамовая кислота);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (биктегравир, ингибитор интегразы);
- препараты для лечения повышенной ломкости костей (бисфосфонаты, стронций);
- некоторые препараты для лечения онкологических заболеваний (циклины);
- препараты для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, леводопа, карбидопа, метилдопа);
- антибиотики из группы фторхинолонов;
- гормоны щитовидной железы;
- препараты для лечения ревматоидного заболевания суставов (пеницилламин);
- препараты кальция;
- препараты цинка;
- препараты для лечения повышенной кислотности желудка (антациды – соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция);
- препараты для выведения меди из организма (триентин);
- противосудорожные и противозPILEПТИЧЕСКИЕ препараты (фенобарбитал, пиримидон, фенитоин, фосфенитоин). Возможно врач изменит дозировку противосудорожного препарата.

Препарат Феррофол с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте чрезмерного употребления чая, кофе или красного вина, которые могут снизить усвоение железа в организме.

Не рекомендуется принимать этот препарат одновременно с цельнозерновыми продуктами (клетчаткой, бобовыми, семенами масличных культур), некоторыми белками (яйцами), продуктами или напитками, содержащими кальций (сыр, молоко и т. д.). Между приемом препарата и этими продуктами оставляйте интервал не менее 2 часов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность и грудное вскармливание

Имеющиеся данные о потреблении железа и фолиевой кислоты в I триместре беременности ограничены, однако имеется большой объем библиографических данных по беременным женщинам во II и III триместрах беременности. Эти данные не указывают на риск пороков развития или токсичности для плода и/или новорожденного.

Поэтому препарат Феррофол при необходимости можно применять во время беременности.

Применение данного препарата возможно у кормящих женщин.

Фертильность

Репродуктивные исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность самок и самцов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Феррофол не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Феррофол содержит сахарозу, поэтому, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, Вам не следует принимать этот препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕРРОФОЛ

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые в возрасте от 18 лет

- При легкой железодефицитной анемии и скрытом (латентном) дефиците железа с дефицитом фолиевой кислоты или для профилактики дефицита железа и дефицита фолиевой кислоты: по 1 капсуле 1 раз в сутки.
- При тяжелом дефиците железа и фолиевой кислоты: по 1 капсуле 2–3 раза в сутки.
- Во время беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в сутки. Не следует назначать более высокие дозы на длительный срок.

Дети

Препарат не рекомендован детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Продолжительность лечения

Доза и продолжительность лечения зависит от степени дефицита железа и фолиевой кислоты и определяется врачом индивидуально.

Способ применения

Капсулы нужно глотать целиком, запивая стаканом воды.

Капсулу нельзя рассасывать, разжевывать и держать во рту.

Прием осуществляют до или во время приема пищи, в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

Если Вы приняли препарата Феррофол больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу!

Были сообщения о случаях передозировки, вызванных проглатыванием больших доз солей железа, в частности у детей. Риск токсичности возможен при приеме большого количества капсул.

Симптомы отравления (передозировки) железом включают следующие признаки:

- раздражение желудочно-кишечного тракта, сопровождаемое болью в животе, тошнотой, рвотой (иногда с кровью), диареей (иногда с черным калом);
- может сопровождаться метаболическим ацидозом и шоком. Основными симптомами являются: учащенное дыхание или одышка, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, утомляемость, потеря аппетита, боли в животе, рвота и быстрое падение артериального давления, которое может прогрессировать до потери сознания при дыхании с судорогами (судорожная кома);
- нарушения со стороны свертывающей системы крови (коагулопатия), значительное снижение кровяного давления (гипотензия), уменьшение объема циркулирующей крови в организме (гиповолемия), острое нарушение функции почек и печени, вплоть до комы или состояния шока.

Спустя некоторый период времени после передозировки различных отделов желудочно-кишечного тракта, связанный с рубцеванием пораженных отделов.

Если Вы забыли принять препарат Феррофол

Препарат следует принять как можно раньше, а следующую дозу – в привычное время. Если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Феррофол

Не прекращайте прием препарата раньше, чем рекомендовал Вам врач, поскольку это может снизить эффективность лечения.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций (частота *неизвестна* (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)):

- аллергические реакции, проявляющиеся кожной сыпью, иногда зудом, отеком лица и/или горла, одышкой;
- отечность лица, губ, языка и/или горла, которая может привести к затруднению глотания (отек Квинке).

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- запор, диарея (понос), вздутие живота, боли в животе, изменение цвета стула, тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание (отек гортани);
- измененный стул, нарушение пищеварения (диспепсия), рвота, воспаление желудка (гастрит);
- зуд, интенсивное ограниченное покраснение кожи (эритематозная сыпь).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- при вдыхании содержимого капсул: сужение бронхов, язвы глотки, поражение/язвы пищевода, гибель клеток или тканей легких (легочный некроз), воспаление легких (легочная гранулема), сужение дыхательных путей (бронхиальный стеноз);
- при рассасывании и разжевывании в полости рта: изменение цвета зубов (зубная дисхромия), язвы полости рта;
- изменение цвета органов желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный меланоз) (см. раздел 2);
- желудочное кровотечение, хроническое воспаление желудка (эрозивный гастрит), язва желудка, кровотечение из глубокой язвы желудка (геморрагическая язва желудка);
- сыпь на коже (крапивница, аллергический дерматит).

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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон/факс: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕРРОФОЛ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Феррофол содержит:

Действующими веществами являются железа сульфат и фолиевая кислота.

Каждая капсула содержит 50 мг железа и 0,5 мг кислоты фолиевой (в виде смеси пеллет железа сульфата пролонгированного действия с кислотой фолиевой).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза, повидон-30, титана диоксид (E171), триэтилцитрат, сополимер метакриловой кислоты (тип А), цетиловый спирт, железа оксид красный (E172), иницирующие зерна сахарных сферических пеллет, тальк.

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, красный очаровательный (E129).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с бесцветным прозрачным корпусом и прозрачной крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>