

Листок-вкладыш – информация для пациента
КомплиФер® , 50 мг/мл, капли для внутреннего применения
железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

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. 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 КомплиФер®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата КомплиФер®.
3. Приём препарата КомплиФер®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КомплиФер®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат КомплиФер® содержит действующее вещество железо (III) в форме полимальтозного комплекса гидроксида железа. Железо является важным элементом, необходимым для переноса кислорода гемоглобином (красный пигмент в клетках крови) и миоглобином (красный пигмент в мышечной ткани). При дефиците железа содержание пигмента снижается, а при длительном сохранении дефицита железа возникает дефицитная анемия (низкий уровень гемоглобина и уменьшение количества красных клеток (эритроцитов) в крови).

Препарат КомплиФер® показан взрослым и детям для лечения латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

Не принимайте препарат КомплиФер®:

– если у Вас аллергия на железо (III) гидроксид полимальтозат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если у Вас избыток железа в организме (например, при редком заболевании, характеризующимся чрезмерным накоплением железа или при появлении очаговых накоплений железа в тканях);

– если у Вас имеются нарушения метаболизма железа (анемия, связанная с отравлением свинцом или дефектом синтеза гемоглобина);

– если у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада эритроцитов (гемолитическая анемия) или дефицита витамина В₁₂ (мегалобластная анемия – заболевание крови с очень большими эритроцитами)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата КомплиФер® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

– Вам недавно делали переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа;

– Вы недавно лечились или можете начать лечиться инъекционными препаратами железа. Такие препараты железа не следует применять одновременно с препаратом КомплиФер®;

– Вы принимаете другие лекарственные препараты (включая те, которые Вы купили самостоятельно, без рецепта!).

Перед началом лечения дефицит железа в организме должен быть подтвержден врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы заболевания не связаны с дефицитом железа, препарат КомплиФер® не будет действовать.

Ваш врач будет наблюдать за Вами и определять эффективность лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая не должна Вас беспокоить.

Если симптомы не улучшатся в течение 3 недель, сообщите об этом своему врачу.

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.

Другие препараты и препарат КомплиФер®

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

Сообщите Вашему врачу, если Вам делали переливание препаратов крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа внутрь.

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

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Клинические данные показывают, что приём препарата во время беременности не оказывает негативного влияния на беременность, на здоровье плода или новорожденного. В качестве меры предосторожности КомплиФер® следует принимать только после консультации с врачом. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат КомплиФер®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что КомплиФер® оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат КомплиФер® содержит

В состав препарата входит сахароза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубы при длительном применении (две и более недели приёма препарата).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 дозе (300 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

В состав препарата входят метилгидроксibenзоат E218 и пропилгидроксibenзоат E216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

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

Рекомендуемая доза

Один миллилитр лекарственного препарата содержит 16 капель, 1 капля содержит 3 мг железа.

Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)

Рекомендуемая доза для взрослых: 100–300 мг (33–100 капель) в сутки.

Лечение латентного дефицита железа

Рекомендуемая доза для взрослых: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Применение у детей и подростков

Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)

Рекомендуемая доза для детей в возрасте до 1 года: 25–50 мг (8–17 капель) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 1 до 12 лет: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет: 100–300 мг (33–100 капли) в сутки.

Лечение латентного дефицита железа

Рекомендуемая доза для детей в возрасте до 1 года: 15–25 мг (5–8 капель) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 1 до 12 лет: 25–50 мг (8–17 капель) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Способ применения

Препарат КомплиФер® предназначен для приёма внутрь.

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приёмов. Препарат КомплиФер® следует принимать во время или сразу после еды. Капли можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно появление слабого окрашивания смеси, которое не снижает эффективности препарата и не изменяет его вкус.

Для обеспечения точности дозирования лекарственного препарата КомплиФер® в форме капель для приёма внутрь рекомендуется удерживать флакон в вертикальном положении. Капли должны начать капать сразу же после помещения флакона в данное положение. Если этого не произошло, аккуратно постучите по флакону для формирования капли. Не встряхивайте флакон.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Вам следует регулярно наблюдаться у Вашего лечащего врача для мониторинга уровня железа в крови во время лечения.

При железодефицитной анемии лечение продолжается до нормализации уровня гемоглобина, и составляет в среднем 3–5 месяцев. После этого приём препарата продолжают в течение нескольких недель в дозах для лечения дефицита железа без анемии.

Лечение дефицита железа без анемии продолжается примерно 1–2 месяца.

Если Вы приняли препарата КомплиФер® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата КомплиФер® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы забыли принять препарат КомплиФер®

Примите следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата КомплиФер®

Не прекращайте приём препарата КомплиФер® без указаний Вашего лечащего врача. Досрочное прекращение приёма препарата может снизить эффективность терапии.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Во время приёма препарата КомплиФер® возможно появление следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– изменение цвета стула. Данная реакция вызвана выведением железа из организма и является безвредной.

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

– диарея, тошнота, боли в животе, дискомфорт и тяжесть в эпигастральной области, вздутие живота, запор.

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

– головная боль;

– рвота (в том числе отрыжка), изменение цвета зубов, гастрит;

– зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема).

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

– мышечные спазмы (в том числе непроизвольные сокращения мышц, тремор), мышечные боли (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Не выливайте 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 КомплиФер® содержит:

Действующее вещество: железо (в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса).

Один миллилитр раствора содержит действующего вещества – 50 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия метилпарагидроксибензоат E219, натрия пропилпарагидроксибензоат E217, ароматизатор сливочный, раствор натрия гидроксида 1 М, вода очищенная.

Внешний вид препарата КомплиФер® и содержимое упаковки

Капли для внутреннего применения.

Раствор темно-коричневого цвета.

По 30 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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 www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.