

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Гематовит железо плюс

Общая характеристика.

Международное непатентованное название. —

Описание. Плитка, разделенная рисками на три части, темно-коричневого цвета, с характерным запахом, сладкого вкуса.

Состав на одну плитку: аскорбиновая кислота - 72 мг, железа (II)-ион (в виде железа (II) сульфата гептагидрата) - 20 мг; вспомогательные вещества: альбумин черный пищевой, молоко цельное сгущенное с сахаром, сахароза, патока крахмальная карамельная, ванилин.

Лекарственная форма. Плитка.

Фармакотерапевтическая группа. Антианемические средства. Средства на основе железа в иных комбинациях. Код АТХ В03АЕ10.

Показания к применению. В качестве лечебно-профилактического средства при несбалансированном и недостаточном питании для профилактики дефицита железа и аскорбиновой кислоты.

Способ применения и дозы. Внутрь, после еды по 1 части плитки (24 мг аскорбиновой кислоты, железа (II)-иона — 6,7 мг): детям 3 - 6 лет — 1 раз в день, детям 7 - 13 лет — 2 раза в день, подросткам 14 - 17 лет — 3 раза в день, взрослым — 4 раза в день.

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально.

С осторожностью принимать при нарушениях функций печени и почек, а также пациентам пожилого возраста.

Если Вы пропустили очередной прием лекарственного средства, не принимайте двойную дозу для замены пропущенной.

Применение во время беременности и кормления грудью. Беременным женщинам и кормящим матерям рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте и железе. Во время беременности, в послеродовом периоде норма физиологической потребности аскорбиновой кислоты составляет 90 – 120 мг в сутки, железа — 33 – 38 мг.

Побочные действия. В редких случаях возможны аллергические реакции, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор или диарея, окрашивание экскрементов в коричнево-черный цвет, потемнение зубов, боли в животе), гипергликемия, глюкозурия.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания. Гемохроматоз, апластическая и гемолитическая анемия, лейкоз, хронические заболевания печени и почек, гипероксалурия. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Детский возраст до 3 лет.

Лекарственное средство не следует принимать лицам с непереносимостью лактозы и сахарозы (редкая врожденная непереносимость галактозы, дефицит *Lapp*-лактазы или мальабсорбция глюкозы-галактозы, редкая врожденная непереносимость фруктозы и недостаточность сахаразы-изомальтазы).

Лекарственное средство противопоказано пациентам с сахарным диабетом.

Передозировка. ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС содержит витамин С и железо в количествах, которые представляют низкий риск передозировки. Симптомы могут включать признаки передозировки аскорбиновой кислоты и железа.

Симптомы передозировки возникают при применении более 1 г аскорбиновой кислоты в сутки (более 14 плиток лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС). Возможно развитие следующих симптомов: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ulcerация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг аскорбиновой кислоты в сутки – 8 плиток лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС), снижение проницаемости капилляров, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, изменение лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Препараты железа являются важной причиной случайной передозировки у детей. Достаточно 20 мг/кг *элементарного железа*, чтобы привести к появлению симптомов токсичности.

В первой фазе острой передозировки железа, которая возникает 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 после приема и характеризуется желудочно-кишечной обструкцией и, возможно, поздними повреждениями печени.

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 всасывания 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.

В случае появления симптомов передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Меры предосторожности. Лекарственное средство применять с осторожностью при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Лекарственное средство ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС не следует применять пациентам с повышенным содержанием железа в организме.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

В связи с наличием в составе лекарственного средства железа (II) сульфата следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, энтеритом, язвенным колитом.

В 1 дозе лекарственного средства (в 1 части плитки) содержится 6,9 г сахарозы, что необходимо принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. Не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

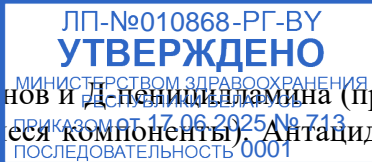
Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 недель и более).

Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами. Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В состав лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС входит аскорбиновая кислота и железа (II)-ион (в виде железа (II) сульфата моногидрата).

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.



Железа (II) сульфат моногидрат снижает активность тетрациклинов и д-пенициллина (при сочетанном применении в ЖКТ образуются плохо всасывающиеся компоненты). Антациды снижают резорбцию железа.

Условия хранения и срок годности. В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. Плитка 30 г в упаковке № 1.

Информация о производителе. ОАО «Экзон», Республика Беларусь,
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.