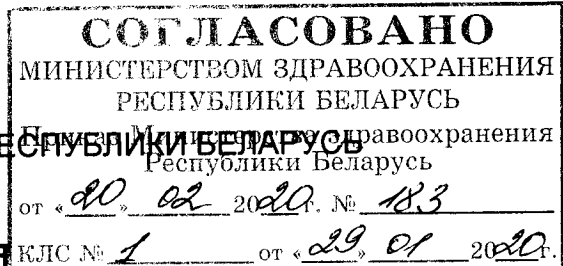


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
Ферромед

Торговое название: Ферромед 100 мг, таблетки жевательные

Международное непатентованное название: Ferric oxide polymaltose complexes

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки коричневого цвета со светлыми вкраплениями, допускается наличие мраморности.

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) – 100 мг;

Вспомогательные вещества: сукралоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор «Шоколад», магния стеарат, повидон, изомальт, лактоза моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа трехвалентного для приема внутрь.

Код АТХ

B03AB05

Фармакологические свойства

Лекарственное средство Ферромед содержит железо (III) в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса.

Ферромед быстро восполняет дефицит железа в организме, стимулирует эритропоэз, восстанавливает уровень гемоглобина.

Показания к применению

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железodefицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа). Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены соответствующими лабораторными исследованиями.

Способ применения и дозы

Ферромед рекомендуется принимать во время или сразу после еды. Жевательные таблетки можно разжевывать или глотать целиком. Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов или принять за один раз. Дозы и продолжительность лече-

ния зависят от степени дефицита железа.

Дети до 12 лет

Ферромед 100 мг, жевательные таблетки не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет. Для детей в возрасте до 12 лет следует применять препараты железа в другой форме выпуска.

Дети старше 12 лет и взрослые:

Железодефицитная анемия: от 1 до 3 таблеток в день.

Продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Латентный дефицит железа: по 1 таблетке в день.

Продолжительность лечения составляет от 1 до 2 месяцев.

Суточные дозы лекарственного средства Ферромед для профилактики и лечения дефицита железа в организме:

	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа
Дети старше 12 лет и взрослые	1-3 таблетки (100-300 мг железа)	1 таблетка (100 мг железа)

Пациенты с нарушениями функций печени/почек

Исследования не проводились. Данные о необходимости коррекции дозы отсутствуют.

Если вы забыли принять таблетки

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если вы забыли принять дозу, примите её, как только вспомните это, а затем принимайте следующую дозу в нужное время.

Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по применению этого лекарства, спросите у вашего врача или фармацевта.

Побочное действие

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

Если у вас возникнет аллергическая реакция, например, зудящая кожная сыпь, отек лица, губ, языка или горла или затрудненное дыхание или глотание, немедленно свяжитесь с врачом.

Другие возможные нежелательные побочные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10): изменение цвета кала (у 23% пациентов вследствие выделения железа).

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): головная боль.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): темная моча.

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000): аллергические реакции, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, признаки раздражения желудочно-кишечного тракта, такие как ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота и рвота, обратимые изменения цвета зубов, крапивница, сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому компоненту лекарственного средства.
- Перегрузка железом (например, гемохроматоз и гемосидероз).
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Нежелезодефицитные анемии (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В 12).
- Детям до 12 лет.

Меры предосторожности

В состав таблеток Ферромед входят лактоза и изомальт, поэтому если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Анемию всегда следует лечить под наблюдением врача. Если терапевтический эффект не достигнут (увеличение гемоглобина на 2-3 г/дл после 3-х недель), то лечение следует пересмотреть.

Следует проявлять осторожность при использовании препарата у пациентов, которые получают повторные переливания крови, так как с эритроцитами происходит поставка железа, что может привести к перегрузке железом.

Темное окрашивание кала, вызываемое приемом препаратов железа, не имеет клинического значения. Препараты не оказывают влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (избирательного на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Если анемия обусловлена наличием инфекции или злокачественного новообразования, вводимое в организм железо депонируется в ретикуло-эндотелиальной системе и начинает утилизироваться организмом только после излечения основного заболевания.

В качестве вспомогательного вещества в таблетке содержится лактоза, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами, с непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять Ферромед.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки или интоксикации не сообщалось, что обусловлено отсутствием свободных ионов железа в желудочно-кишечном тракте при приеме активного вещества в виде комплекса гидроксида железа с полимальтозой, а также тем, что железо в виде комплекса не транспортируется с помощью механизма пассивной диффузии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования на крысах с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатом, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином не выявили каких-либо взаимодействий.

Взаимодействие с пищевыми компонентами, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, дубильные кислоты, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃ и витамином Е, соевым маслом и соевой мукой также не наблюдалось в исследованиях *in vitro*. Эти результаты показывают, что железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс может приниматься во время или сразу после еды.

Исследования на людях (перекрестный дизайн) с участием 22 пациентов не показали значительного снижения поглощения тетрациклина. Требуемая для эффективности концентрация в плазме тетрациклина не снижалась. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывание железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса в исследованиях на людях. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс мож-

но принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными соединениями и гидроксидом алюминия.

Препарат не оказывает влияние на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать одновременного парантерального и перорального применения препаратов железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Беременность, лактация

Исследования на животных не указывают на прямую или косвенную токсичность, влияющую на беременность, развитие эмбриона или плода.

Данные на ограниченном числе беременных женщин после первого триместра не выявили неблагоприятного воздействия на беременность или на здоровье плода или новорожденного. Однако применять во время беременности следует с осторожностью.

Грудное молоко в норме содержит связанное с лактоферрином железо. Сколько железа из препаратов железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса выделяется с грудным молоком, неизвестно. Маловероятно, что прием этих препаратов может привести к неблагоприятным изменениям в состоянии здоровья грудного ребенка.

Препараты железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса следует использовать во время беременности или кормления грудью только по рекомендации и под наблюдением врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования не проводились. Тем не менее, маловероятно, что Ферромед влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из ПВХ/ПВДХ пленки и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Информация о производителе

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204. Тел./факс: 8-01770 2-30-72.