

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Наименование лекарственного препарата

ГИНО-ТАРДИФЕРОН

2147 - 2018
таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой (железа(II) сульфат 80 мг и фолиевая кислота 0,35 мг)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ 1103-2023 № 298

Внимательно прочтите весь листок-вкладыш перед началом приема данного лекарственного препарата, так как он содержит важную информацию.

Принимайте данный лекарственный препарат всегда строго в соответствии с указаниями в листке-вкладыше или указаниями Вашего лечащего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к Вашему фармацевту.
- Если Вы заметите проявление побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это касается также побочных эффектов, которые не указаны в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если через 4 недели Ваше состояние не улучшается или ухудшается, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию

1. Что такое препарат Гино-Тардиферон и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Гино-Тардиферон
3. Как следует принимать препарат Гино-Тардиферон
4. Возможные побочные реакции.
5. Как следует хранить препарат Гино-Тардиферон
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Гино-Тардиферон –комбинированный препарат, содержащий железо и фолиевую кислоту. Он используется для профилактики и лечения анемии (вызванной дефицитом железа) и дефицита фолиевой кислоты во время беременности, послеродового периода и кормления грудью.

Железа (II) сульфат, соль железа –это микроэлемент, необходимый для синтеза гемоглобина. Железо является составной частью гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Использование соли железа приводит к быстрому восполнению дефицита железа в организме и к постепенному уменьшению клинических симптомов анемии (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии. Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Она стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов и пиримидинов, в метаболизме холина. При беременности фолиевая кислота защищает организм от тератогенных факторов. Специальная нейтральная оболочка таблетки обеспечивает всасывание активных ингредиентов, главным образом, в верхних отделах тонкой кишки. Минимальное местное раздражение на слизистую оболочку желудка способствует хорошей желудочно-кишечной переносимости к препарату.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Перед началом лечения врач должен подтвердить уровень железа, фолиевой кислоты и гемоглобина в крови с помощью соответствующих обследований, поскольку, если анемия не вызвана дефицитом железа и фолиевой кислоты, Гино-Тардиферон малоэффективен. В таких случаях применение препарата может даже привести к перегрузке железом.

Препарат Гино-Тардиферон нельзя применять в следующих случаях:

- при гиперчувствительности к любому из ингредиентов согласно составу Гино-Тардиферон;

- если у Вас избыток железа на фоне таких нарушений, как гемохроматоз, генетическая анемия (талассемия) или другие формы анемии (рефрактерная анемия или анемия, связанная с недостаточностью костного мозга). Если у Вас анемия по причине дефицита витамина В12. Поэтому перед началом лечения препаратом Гино-Тардиферон необходимо исключить дефицит витамина В12;
- при наличии обоснованной непереносимости (например, в случае серьезных воспалительных изменений в желудке и кишечнике) или в случае тяжелых заболеваний печени и почек;
- во время лечения препаратом Гино-Тардиферон нельзя применять какие-либо другие препараты, содержащие железо, и не применять инъекционные формы железа;
- применять у детей до 18 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

При воспалительных заболеваниях желудка или кишечника, в случаях задержки опорожнения желудка, при затруднении глотания и при некоторых других заболеваниях желудочно-кишечного тракта следует принимать препараты железа с осторожностью и только после консультации с врачом.

Взаимодействие препарата Гино-Тардиферон с другими лекарственными препаратами

Некоторые лекарственные препараты нельзя принимать одновременно, а другие требуют определенных изменений в приеме (например, времени приема).

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете другие лекарственные препараты в настоящее время, принимали незадолго до этого или планируете начать прием других лекарственных препаратов.

Если Вы уже принимаете какое-либо из следующих лекарств, не принимайте Гино-Тардиферон, если только Ваш врач не сказал Вам об этом.

Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов, то перед приемом препарата Гино-Тардиферона должен быть интервал не менее 2 часов:

- антибиотики (тетрациклин или аналогичные антибиотики),
- лекарственные препараты для лечения остеопороза (бисфосфонаты, стронций),
- лекарственные препараты для лечения заболеваний суставов (пеницилламин),
- лекарственные препараты для лечения повышенной кислотности желудка: минеральные препараты для желудочно-кишечного тракта, уголь или антациды (соли алюминия, кальция и магния),
- лекарственные препараты для лечения заболеваний щитовидной железы (тироксин),
- лекарственные препараты для лечения болезни Паркинсона (метилдопа, леводопа, карбидопа),
- биологически активные добавки к пище и/или препараты, содержащие цинк, магний или кальций,
- соединения золота.
- Одновременный прием солей железа с солями салициловой кислоты (салицилаты, например, ацетилсалициловая кислота) или нестероидные противовоспалительные препараты (обезболивающие или противовоспалительные лекарственные препараты) может усиливать раздражающее воздействие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.
- Соли железа влияют на всасывание хинолоновых антибиотиков (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин).
- Если Вы применяете холестирамин, препарат Гино-Тардиферон следует принимать за 1-2 часа до или через 4-6 часов после холестирамина.
- Если Вы применяете препараты железа в форме инъекций, не следует одновременно принимать препарат Гино-Тардиферон в виде таблеток.
- В случае применения противосудорожной терапии может повышаться судорожная готовность.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- При приеме высоких доз нельзя исключить вероятность, что при одновременном приеме фолиевой кислоты и антагонистов фолиевой кислоты, например, химиотерапевтических средств (триметоприм, прогуанил, пириметамин) и цитостатических средств (метотрексат) их действие будет взаимно подавляться.
- Одновременный прием высоких доз препарата Гино-Тардиферон и фторурацила может привести к развитию тяжелой диареи.
- Хлорамфеникол может препятствовать реакции на лечение препаратом Гино-Тардиферон, поэтому его не следует назначать пациентам с тяжелыми формами дефицита фолиевой кислоты.
- Цитостатические средства, сульфаниламиды, противосудорожные препараты и барбитураты препятствуют всасыванию фолиевой кислоты.

Если Вы случайно поперхнулись таблеткой, немедленно обратитесь к врачу. При попадании таблетки в дыхательные пути возникает риск образования язв и сужения бронхов. Это может привести к развитию устойчивого кашля, кашля с кровью и/или одышки, даже если вдыхание произошло за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов. Поэтому необходимо срочно провести обследование, чтобы убедиться, что таблетка не повредила ваши дыхательные пути.

Из-за риска образования язв во рту и обесцвечивания зубов таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту в течение длительного времени, а следует проглотить, не разжевывая и запивая водой. Если Вы не можете следовать этому указанию или испытываете затруднения при глотании, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы:

- страдаете другими заболеваниями,
- у вас аллергия,
- принимаете другие лекарства, приобретенные самостоятельно.

Одновременный прием препарата Гино-Тардиферон с продуктами питания, напитками и алкоголем

Не следует употреблять большое количество чая (например, черный чай, зеленый чай, другой чай, содержащий кофеин), кофе или красное вино, так как это препятствует всасыванию железа в организме.

Не следует принимать Гино-Тардиферон одновременно с молочными продуктами, цельнозерновыми продуктами (отруби, бобовые, масличными злаками), некоторыми белками (яйца) или кальций-содержащими пищевыми продуктами (сыр, молоко и т.д.), так как это может снижать всасывание железа. Между приемом препарата железа и употреблением этих продуктов следует выдерживать интервал времени не менее 2 часов.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, или Вы предполагаете, что беременны, либо планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед началом приема данного лекарственного препарата.

Во время беременности и в период грудного вскармливания Гино-Тардиферон может применяться в рекомендованной дозе согласно показаниям и способу применения. Однако Вы можете принимать Гино-Тардиферон только по назначению Вашего лечащего врача.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Прием препарата Гино-Тардиферон не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Принимайте данный лекарственный препарат всегда строго в соответствии с указаниями в листке-вкладыше или указаниями Вашего лечащего врача или фармацевта. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Гино-Тардиферон применяют у взрослых.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Режим дозирования

Взрослые женщины:

Профилактика железодефицитной анемии и дефицита фолиевой кислоты:

1 таблетка в день, т.е. 80 мг элементарного железа и 0,350 мг фолиевой кислоты в течение последних двух триместров беременности (или с 4-го месяца).

Лечение железодефицитной анемии и дефицита фолиевой кислоты:

1 таблетка ежедневно утром или 2 таблетки ежедневно утром и вечером, в зависимости от тяжести анемии, т.е. 80 мг элементарного железа и 0,350 мг фолиевой кислоты или 160 мг элементарного железа и 0,700 мг фолиевой кислоты.

Способ применения

Гино-Тардиферон предназначен для приема внутрь.

Принимайте таблетку, не разжевывая, запивая водой. Не рассасывайте, не разжевывайте и не держите таблетку долго во рту.

Таблетку принимают, запивая стаканом воды, в зависимости от переносимости желудочно-кишечного тракта до или во время приема пищи (кроме определенных продуктов, которые указаны в разделе «**Взаимодействие препарата Гино-Тардиферон с продуктами питания, напитками и алкоголем**»).

Продолжительность приема зависит от степени тяжести дефицита железа и фолиевой кислоты. Продолжительность терапии определяется врачом. Применение должно быть продолжено в течение примерно еще нескольких недель после исчезновения симптомов дефицита железа, с тем чтобы пополнить запасы железа. Общая продолжительность лечения не должна превышать 6-ти месяцев.

Если Вы приняли больше препарата Гино-Тардиферон, чем прописано

Симптомы передозировки включают следующие признаки: раздражение желудочно-кишечного тракта, которое сопровождается болями в животе, тошнотой, рвотой, диареей, симптомы сердечно-сосудистого шока или кислотно-щелочного расстройства организма (метаболический ацидоз: учащенное или поверхностное дыхание, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, тошнота, рвота) с последующим развитием печеночной или почечной недостаточности.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Гино-Тардиферон, чем назначено, или по ошибке приняли несколько таблеток, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи, чтобы получить соответствующее лечение.

Принудительная рвота помогает удалить излишки железа, которое Вы только что проглотили. В качестве антидотов рекомендуются сырые яйца и молоко. В каждом случае отравления необходимо быстрое принятие мер по лечению.

Хотя Гино-Тардиферон не предназначен для детей, следует отметить, что дети значительно более чувствительны к передозировке железа, чем взрослые. У маленьких детей общая доза около 0,5 г железа (= 6 таблеток препарата Гино-Тардиферон) может привести к опасному для жизни состоянию.

Передозировка фолиевой кислоты очень маловероятна из-за количества, содержащегося в Гино-Тардифероне.

Соблюдайте дозу, указанную в этом листке-вкладыше или предписанную врачом. Если Вы считаете, что лекарство слишком слабое или слишком сильное, **поговорите со своим врачом или фармацевтом.**

Если Вы забыли принять препарат Гино-Тардиферон

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать побочные реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

однако, они возникают не у всех пациентов.

Могут возникнуть следующие побочные эффекты, перечисленные в порядке убывания частоты:

Частые нежелательные реакции (проявляются менее чем у 1 человека из 100):

- диарея, запор, метеоризм, боли в животе, обесцвечивание стула, тошнота.

Нечастые нежелательные реакции (проявляются менее чем у 1 человека из 1000):

- отек горла (отек гортани);
- изъязвления глотки;
- расстройство стула, недомогание и дискомфорт в верхней части живота (расстройство пищеварения), острое воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- зуд, сыпь с покраснением кожи (эритематозная сыпь).

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- реакции гиперчувствительности, включая тяжелые, возможно опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции), внезапный отек губ, щек, век, языка, мягкого нёба, горла или голосовых связок (ангионевротический отек), высыпание на коже, сопровождаемое зудом (крапивница), аллергические кожные реакции (аллергический дерматит), отмирание легочных тканей (некроз легких)*, пролиферация лёгочной ткани в виде узлов (гранулема лёгких)*, сужение дыхательных путей (бронхостеноз)*, отек гортани*, обратимое окрашивание зубов**, язвы в полости рта**, повреждения пищевода (эзофагеальные повреждения, язвы в пищеводе)*, темное окрашивание желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный меланоз).***

* Пациенты, особенно пожилые и с нарушениями глотания подвержены риску возникновения язв в области горла или пищевода. При попадании таблетки в дыхательные пути существует опасность возникновения язв в основных дыхательных путях легких, что может привести к их сужению.

** При неправильном способе применения, если таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту.

*** На основании литературных данных: темное окрашивание желудочно-кишечного тракта (меланоз желудочно-кишечного тракта) наблюдалось у пожилых пациентов с хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом (высокий уровень сахара в крови) и/или высоким артериальным давлением, которые принимали различные препараты для лечения данных заболеваний одновременно с препаратами железа для лечения анемии. Это окрашивание может помешать желудочно-кишечным хирургическим операциям и, следовательно, должно приниматься во внимание, особенно во время плановых вмешательств. Поэтому желательно уведомить хирурга о продолжающихся приемах добавок железа, учитывая этот риск.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если Вы заметите проявление побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Это касается также побочных эффектов, которые не указаны в этом листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему отчетности: Республиканская клинично-фармакологическая лаборатория РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», г. Минск, Товарищеский пер. 2а, 220037 Республика Беларусь. Веб-сайт: www.rceth.by.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить больше информации о безопасности этого лекарственного средства.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Храните этот лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный препарат по истечении срока годности, указанного на коробке и блистере. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Специальные условия хранения не требуются.

Таблетки следует хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

НД РБ

Что содержит препарат Гино-Тардиферон:

Состав ядра:

2147 - 2018

Активное вещество:

Железо 80,00 мг
(эквивалентно 247.25 мг высушенного железа (II) сульфата с теоретическим содержанием 88% м/м).

Другие вспомогательные вещества:

мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, аммония метакрилата сополимер (дисперсия типа В), аммония метакрилата сополимер (дисперсия типа А), тальк, триэтилцитрат, глицерола дибегенат.

Состав оболочки:

Активное вещество:

Фолиевая кислота.....0,350 мг

Вспомогательные вещества: Сепифильм LP010*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), триэтилцитрат.

*Состав Сепифильм®LP010:

- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза)..... 75 – 85%
- Микрокристаллическая целлюлоза..... 5 – 15%
- Стеариновая кислота..... 8 – 12%

Как выглядит препарат Гино-Тардиферон и содержимое упаковки

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки бледно-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

30 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой.

3 термосваренных блистера из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ (PIERRE FABRE MEDICAMENT)

Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция (Les Cauquillous - 81500 Lavour – France).

Производитель

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

Производственный участок ПРОГИФАРМ

Рю ду Лисе, 45500 Жиен, Франция

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Принят Министерством здравоохранения Республики Беларусь
--

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует отправлять по адресу:

Представительство «EUROMEDEX France», Республика Беларусь,

220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.

телефон/факс +37517 3 945 945

Дата последнего пересмотра текста листка-вкладыша

xx.xx.xxxx г.