



**ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**Диаферрум**

**Название лекарственного средства** Диаферрум.

**Название лекарственной формы** Капсулы для приема внутрь.

**Общая характеристика** Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы № 0, зеленого цвета.

**Состав на одну капсулу:**

*Действующие вещества:*

Железо в виде железа (II) аспарагината - 31 мг

Железо в виде железа (II) глицината  
стабилизированного аскорбиновой кислотой - 14 мг

Аскорбиновая кислота - 40 мг

*Вспомогательные вещества:*

Янтарная кислота - до получения массы  
содержимого капсулы 400 мг

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, нипагин, нипазол, вода очищенная, титана диоксид, железа оксид желтый Е-172, бриллиантовый голубой Е-133.

**Форма выпуска** Капсулы.

**Фармакотерапевтическая группа** Противоанемические средства. Средства на основе железа в иных комбинациях.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Комбинированное антианемическое лекарственное средство, действие которого обусловлено свойствами компонентов, входящих в его состав.

При применении железа в виде солей происходит быстрое восполнение его дефицита в организме, что приводит к постепенной регрессии клинических и лабораторных симптомов анемии.

Аскорбиновая кислота способствуют улучшению абсорбции железа.

*Фармакокинетика*

После приема внутрь железо всасывается в кишечнике (в основном в двенадцатиперстной кишке и начальном отделе тощей кишки). Транспорт железа осуществляется белком трансферрином, который переносит железо в костный мозг, в места клеточных запасов железа (паренхиматозные органы, мышцы) и во все клетки организма для синтеза ферментов. Выведение железа происходит с калом, незначительная часть железа теряется с отшелушивающимися клетками эпителия ЖКТ и кожи, а также с потом, желчью и мочой. Метаболизм железа происходит почти по замкнутой системе. Большая часть железа, которая выделяется при деградации гемоглобина, сохраняется в организме и используется повторно. После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ. Широко распределяется в тканях организма. Аскорбиновая кислота усиливает всасывание железа и улучшает биодоступность лекарственного средства.

## **Показания к применению**

Лечение и профилактика железодефицитных анемий.

### **Способ применения и дозы**

Для лечения железодефицитной анемии взрослым и детям старше 12 лет принимать по 1-2 капсулы 2 раза в день за 1 час до или через 1 - 2 часа после еды не менее одного месяца (2-3 месяца).

Доза зависит от степени тяжести анемии и определяется врачом.

С профилактической целью принимают 1 капсулу в сутки.

Длительность применения лекарственного средства для лечения или профилактики определяется врачом в зависимости от степени тяжести дефицита железа, скорости достижения терапевтического эффекта и может длиться от 3-4 недель до нескольких месяцев.

Если вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу. Следует принять дозу лекарственного средства, как только вы вспомните, а затем принять следующую дозу в нужное время.

#### *Особые группы пациентов*

##### *Пациенты с нарушениями функции печени и почек:*

В связи с отсутствием адекватных клинических данных при нарушениях функций печени и/или почек лекарственное средство следует применять с осторожностью. Пациентам с хроническими заболеваниями печени и/или почек, которые сопровождаются нарушением функций этих органов, Диаферрум противопоказан.

##### *Пожилые пациенты:*

В связи с отсутствием адекватных клинических данных у пациентов пожилого возраста лекарственное средство следует применять с осторожностью.

##### *Педиатрические пациенты:*

Препараты железа могут стать причиной отравлений, особенно у детей, особая осторожность должна соблюдаться при сопутствующем приеме железосодержащих пищевых добавок.

Детям до 12 лет Диаферрум противопоказан.

### **Побочное действие**

*Пищеварительная система:* тошнота, рвота, отсутствие аппетита, гастралгия, метеоризм, потемнение зубов и десен, запор, диарея, боль в подложечной области, вздутие, изжога. Кал может приобрести черную окраску.

*Кровь и лимфатическая система:* пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия или поздняя кожная порфирия.

*Нервная система:* головная боль, головокружение, слабость, раздражительность.

*Сердечно-сосудистая система:* ощущение давления за грудиной.

*Аллергические реакции:* боль в горле, сыпь, зуд, гиперемия кожи, крапивница, анафилаксия. Возможные побочные реакции, связанные с приемом больших доз аскорбиновой кислоты:

*Нервная система:* головная боль, чувство усталости, бессонница.

*Пищеварительная система:* спазмы желудка, тошнота и рвота.

*Аллергические реакции:* описаны единичные случаи кожных реакций и проявлений со стороны дыхательной системы.

*Мочевыделительная система:* при применении в высоких дозах - гипероксалурия и формирование почечных камней из оксалата кальция.

*Прочие:* ощущение жара.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- наличие кишечного дивертикула;
- кишечная непроходимость;
- одновременное применение препаратов железа для парентерального применения;
- анемия, не связанная с дефицитом железа (гемолитическая и апластическая анемия, талассемии);
- нарушение усвоения железа (сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия);
- повышенное содержание железа в организме (гемосидероз);

- мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина В12;
- оксалатные камни в почках;
- гипероксалурия;
- склонность к тромбозам, тромбофлебит;
- хронические заболевания печени и/или почек с нарушением их функций;
- лейкозы;
- бронхиальная астма;
- пептическая язва, неспецифический язвенный колит в стадии обострения;
- пациенты, которые получают повторные переливания крови;
- дети до 12 лет.

### **Передозировка**

Препараты железа являются важной причиной случайной передозировки у детей. Достаточно 20 мг/кг элементарного железа, чтобы привести к появлению симптомов токсичности. Ни один из методов оценки степени тяжести интоксикации не является полностью удовлетворительным; следует учитывать клинические признаки, а также данные лабораторного анализа. Пиковые уровни железа в сыворотке крови при передозировке достигаются от 4 до 6 часов после приема препарата. Концентрация железа в сыворотке крови около 4 часов после приема является лучшим лабораторным показателем степени тяжести: менее 3 мг/л (55 мкмоль/л) означает легкую токсичность; 3-5 мг/л (55-90 мкмоль/л) означает умеренную токсичность; более 5 мг/л (90 мкмоль/л) означает тяжелую токсичность.

### *Симптомы*

При остром отравлении железом симптомы могут развиваться в 4 фазы.

В первой фазе острой передозировки железа, которая возникает от 30 минут 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-месяцев после приема и характеризуется желудочно-кишечной обструкцией и, возможно, поздними повреждениями печени.

После длительного приема высоких доз железа, если они не требуются для удовлетворения индивидуальных потребностей, развивается хроническая интоксикация с типичными проявлениями гемохроматоза.

### *Лечение*

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 всасывание 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.

**Меры предосторожности**

С осторожностью назначают при ревматоидном артрите, в фазе ремиссии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки и воспалительных заболеваний кишечника, дивертикулах в анамнезе, хронической алкогольной зависимости, сопутствующем переливании крови (риск возникновения эритремии), нарушениях функций почек, указаниях в анамнезе на мочекаменную болезнь, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (из-за наличия аскорбиновой кислоты в лекарственном средстве).

При наличии в анамнезе воспаления или изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, следует тщательно сопоставлять преимущества от лечения с риском обострения желудочно-кишечных заболеваний.

У пациентов, которые одновременно страдают анемией и болезнью Крона, может возникнуть состояние избыточного накопления железа, а симптомы анемии не исчезнут. Такие пациенты нуждаются в тщательном обследовании и одновременном лечении анемии и болезни Крона.

Не следует применять лекарственное средство при инфекционно-воспалительных процессах (острая респираторная вирусная инфекция, ангина, пневмония), поскольку в этом случае железо аккумулируется в очаге воспаления и не используется по назначению.

Для предотвращения окрашивания зубной эмали лекарственное средство следует глотать целиком, не разжевывая.

За счет железа, которое не всосалось, возможно окрашивание каловых масс в темный (иногда черный) цвет. При приеме лекарственного средства возможен ложноположительный результат анализа кала на скрытую кровь.

Аскорбиновая кислота в моче может привести к неправильному значению при определении сахара в моче.

Для улучшения усвоения железа из кишечника одновременно с лечением следует полноценно питаться, употребляя мясные продукты, овощи, фрукты.

Лекарственное средство не следует запивать чаем, кофе, молоком.

Продукты из хлебных злаков (хлеб, пшенная и пшеничная каши, хлопья), зернобобовых (соя, горох), рис, молочные продукты, яйца замедляют всасывание железа. Промежуток между приемом лекарственного средства и употреблением этих продуктов должен составлять не менее 2 часов.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения.

При курсовом применении необходимо периодически контролировать показатели гематокрита, гемоглобина, эритроцитов и индексы (MCV, MCH), ретикулоцитов, сывороточного железа, трансферрина и ферритина сыворотки.

Не следует прекращать лечение сразу после нормализации содержания гемоглобина и эритроцитов. С целью создания в организме "депо" железа нужно принимать лекарственное средство еще не менее 1-2 месяцев.

Считается, что препараты железа повышают патогенность некоторых микроорганизмов и могут негативно влиять на прогноз течения инфекционных болезней у ВИЧ-инфицированных пациентов. Поэтому ВИЧ-инфицированным пациентам, у которых не зарегистрировано железодефицитной анемии, не следует назначать препараты железа.

Случайное попадание железосодержащих препаратов в дыхательные пути может привести к необратимому бронхиальному некрозу. Поэтому при случайном вдыхании фрагментов капсул необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Чтобы избежать риска возможной передозировки железа, особую осторожность требуется соблюдать, если используются другие добавки железа.

*Вспомогательные компоненты:*

Входящие в состав оболочки капсулы нипагин и нипазол, а также красители могут вызвать аллергические реакции (возможно отсроченные).

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами:*

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

### **Применение при беременности и лактации**

В связи с отсутствием контролируемых исследований применение лекарственного средства в период беременности и лактации возможно только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода и ребенка.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении:

- С антацидными препаратами, в состав которых входят алюминий, кальций, магний, а также препаратами кальция и магния, панкреатином, колестирамином, D-пенициламином происходит уменьшение абсорбции железа из желудочно-кишечного тракта;
- С метилдиоксифенилаланином - снижение абсорбции метилдиоксифенилаланина в ротовой полости на 61-73%;
- С токоферолом - снижается активность обоих препаратов;
- С антибиотиками групп тетрациклина и фторхинолонов образуются комплексные соединения, уменьшающие всасывание железа и антибиотиков;
- С тироксином - снижается абсорбция тироксина. Пациентам следует регулярно проверять функцию щитовидной железы;
- С ацетогидроксамовой кислотой - снижается активность обоих препаратов;
- С хлорамфениколом - снижается эффективность препаратов железа. Подавляется образование эритроцитов и снижается уровень гемоглобина;
- С препаратами цинка – могут снижать кишечную абсорбцию препаратов двухвалентного железа;
- С этидроновой кислотой - снижается активность этидроновой кислоты;
- С препаратами леводопы и метилдопы - уменьшение всасывания железа и леводопы;
- С бисфосфонатами - железо уменьшает реабсорбцию бисфосфонатов;
- С кофеином (кофе, чай), молоком (молочные продукты), яйцами, выпечкой, содержащей соду, с железосвязывающими веществами, такими как фосфаты, или фитаты, оксалатами - уменьшение поглощения железа;
- С пищевыми ингредиентами - снижение всасывания железа (поэтому принимать на пустой желудок);
- С нестероидными противовоспалительными препаратами - сопутствующее потребление железа и НПВП может увеличить раздражающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Поэтому рекомендуется между приемами капсул Диаферрум и вышеупомянутых препаратов соблюдать промежуток не менее 2 часов;
- С препаратами железа и другими лекарственными средствами, в состав которых входит железо, возможно накопление железа в печени, повышается вероятность передозировки железа;
- С внутривенными препаратами железа – есть риск развития гипотонии (вплоть до коллапса) в связи с быстрым высвобождением выделившегося железа и насыщением трансферрина, сочетание не рекомендуется;
- С ГКС - возможно усиление стимуляции эритропоэза;
- С аллопуринолом - возможно накопление железа в печени;
- С этанолом - повышается абсорбция и риск возникновения токсических осложнений;
- С аскорбиновой кислотой - усиление всасывания железа;
- С пероральными соединениями золота, энтакапоном – снижение всасывания активных компонентов названных препаратов;
- С ингибиторами протонной помпы – снижение всасывания железа (может потребоваться корректировка дозы или замена на железосодержащие препараты для внутривенного введения);
- С димеркапролом – происходит образование токсичного комплекса с железом, не следует назначать одновременно.

### **Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой:**

Повышает концентрацию в крови *салицилатов* (увеличивает риск развития кристаллурии), *этинилэстрадиола*, *бензилпенициллина* и *тетрациклинов*, снижает – *пероральных*

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от \_\_\_\_\_

*контрацептивов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. Повышает активность норэпинефрина. Уменьшает антикоагулянтный эффект производных кумарина, гепарина. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железо из продуктов питания (за счет перевода трехвалентного железа в двухвалентное). Увеличивает общий клиренс этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма. Одновременное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамин повышает экскрецию железа.*

**Условия и срок хранения**

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Упаковка**

По 30 капсул в банках в упаковке № 1.

**Производитель**

СОО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52а,  
тел./факс: +375 17 222-92-18, тел.: +375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58