

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «__» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Тардиферон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки ретард, покрытые оболочкой

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа двухвалентного (Fe^{2+}), пероральные. Железа сульфат.

Код АТХ В03АА07

Показания к применению

Препарат Тардиферон® предназначен для взрослых и детей старше 6 лет.

- терапевтическое лечение железодефицитной анемии
- в качестве профилактики дефицита железа во время беременности, когда соответствующее потребление железа с пищей не может быть обеспечено

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу
- насыщение железом, особенно анемии с нормальным или высоким уровнем содержания железа, такие как талассемия, невосприимчивая анемия, апластическая анемия
- детский возраст до 6-ти лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Из-за риска образования язв во рту и изменения цвета зубов, таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту, необходимо таблетку проглотить целиком, запивая водой.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами **взаимодействия**

Нерекомендуемые комбинации

Соли железа (инъекционные формы). Липотимия, или даже шок, объясняется быстрым высвобождением железа из его комплексного состояния.

Комбинации, которые необходимо учитывать

Ацетогидроксамовая кислота

Снижение желудочно-кишечной абсорбции обоих лекарственных препаратов за счет хелатирования железа.

Комбинации веществ, с соблюдением мер предосторожности при применении

Биктегравир

Снижение почти на две трети абсорбции биктегравира при одновременном приеме внутрь или натошак.

Принимайте биктегравир по крайней мере за 2 часа до приема солей железа или одновременно с едой.

Бисфосфонаты

Снижение желудочно-кишечного всасывания бисфосфонатов из-за образования плохо всасываемых комплексов.

Не принимайте соли железа одновременно с бисфосфонатами (оставляйте интервал по крайней мере от 30 минут до 2 часов, когда это возможно, в зависимости от бисфосфоната).

Циклины (перорально)

Снижение желудочно-кишечного всасывания циклинов и железа.

Не принимайте соли железа одновременно с циклинами (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Фторхинолоны

Снижение желудочно-кишечного всасывания фторхинолонов.

Не принимайте соли железа одновременно с фторхинолонами (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Пеницилламин

Снижение желудочно-кишечного всасывания пеницилламина.

Не принимайте соли железа одновременно с пеницилламином (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Энтакапон

Снижение всасывания из желудочно-кишечного тракта энтакапона и железа путем хелатирования железа энтакапоном.

Не принимайте соли железа одновременно с энтакapoном (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Гормоны щитовидной железы

Снижение желудочно-кишечного всасывания гормонов щитовидной железы.

Не принимайте гормоны щитовидной железы в то же время, что и железо (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Кальций

Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа.

Не принимайте соли железа одновременно с едой и с кальцием.

Цинк, Стронций

Снижение желудочно-кишечного всасывания стронция, цинка.

Не принимайте соли железа одновременно с цинком и стронцием (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Метилдопа, Леводопа

Снижение желудочно-кишечного всасывания производных дофамина.

Не принимайте соли железа одновременно с метилдopой, леводopой. метилдопа и леводопа, производные дофамина (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа.

Не принимайте соли железа одновременно с желудочно-кишечными минеральными препаратами, антацидами и адсорбентами. (по возможности оставляйте интервал более 2 часов).

Снижение пищеварительной абсорбции солей железа.

В качестве меры предосторожности следует прекратить прием этих средств местного применения или антацидов с солями железа (по возможности более чем на 2 часа).

- Ингибитор интегразы

Снижение пищеварительной абсорбции ингибиторов интегразы.

Уберите соли железа из антиретровирусного препарата (по возможности более чем на 2 часа).

- Триентин

Снижение концентрации железа в сыворотке.

Уберите триентин из солей железа.

- Цефдинир

Желудочно-кишечная абсорбция цефдинира снижается, и может возникнуть красноватый стул из-за образования неабсорбируемого комплекса между ионами железа и цефдиниром или одним из его метаболитов. Если два препарата принимаются одновременно, интервал между каждым приемом должен составлять не менее 2 часов. Пациента следует наблюдать на предмет появления стула красноватого цвета.

Другие формы взаимодействия

Фитиновые кислоты (цельнозерновые продукты), полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) существенно тормозят всасывание железа. Между приемом солей железа и этими продуктами оставляйте интервал не менее 2 часов.

Исключите соли железа из мест местного применения, связанных с желудочно-кишечным трактом (по возможности, более чем на 2 часа).

Специальные предупреждения

При курсовом назначении препарата необходим систематический контроль показателей гемоглобина в крови.

Пониженное содержание железа в крови, связанное с воспалительными процессами, не поддается терапии при помощи препарата Тардиферон®. Лечение железом должно быть объединено с лечением причины анемии по мере возможности.

Попадание в дыхательные пути таблеток, содержащих сульфат железа, может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, который может привести к кашлю, кровохарканию, бронхиальному стенозу и / или инфекции легких (даже если таблетки применялись за несколько дней или месяцев до появления симптомов). Пожилые пациенты и пациенты, имеющие трудности с глотанием, могут применять таблетки, содержащие сульфат железа после тщательной оценки риска аспирации, характерного для каждого пациента. Должны быть рассмотрены альтернативные лекарственные формы.

В случае подозрения на бронхиальный стеноз пациент должен обратиться к врачу.

По данным литературы, коричнево-черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/ меланоз) редко наблюдается у пожилых пациентов, которые получают препараты железа и которые страдают от хронического заболевания почек, диабета и / или гипертонии. Эта пигментация может мешать операции на желудочно-кишечном тракте и, следовательно, должна быть принята во внимание, особенно когда планируется хирургическое вмешательство. Поэтому рекомендуется информировать хирурга о продолжающемся приеме железа, учитывая такой риск.

При приеме препарата отмечается окрашивание кала в черный цвет, что не является клинически значимым.

Беременность и период лактации

Препарат назначают при беременности и в период лактации по показаниям.

Беременность

Специальных исследований у беременных женщин нет, данные по использованию железа в первом триместре беременности, позволяющие оценить риск пороков развития, отсутствуют. Однако в литературе и

постмаркетинговом опыте не сообщалось о врожденных дефектах. Во втором и третьем триместрах имеется большой объем библиографических данных у беременных (более 1000 беременностей), которые не указывают ни на пороки развития, ни на фето/неонатальную токсичность.

Данные клинических исследований не показывают какого-либо влияния добавок железа во время беременности на массу тела при рождении, недоношенность и неонатальную смертность.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности. Следовательно, применение солей железа при беременности Тардиферон 80 мг будет рассматриваться только в случае необходимости.

Период лактации

Железо присутствует в небольших количествах в грудном молоке. Его концентрация не связана с материнским потреблением.

Следовательно, никакого эффекта не ожидается на новорожденных или младенцев.

Тардиферон® может использоваться во время кормления грудью.

Фертильность

Препарат не оказывает какого-либо влияния на мужскую или женскую фертильность.

Другие специальные группы

По данным литературы, коричнево-черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/ меланоз) редко наблюдается у пожилых пациентов, которые получают добавки железа и которые страдают от хронического заболевания почек, диабета и / или гипертонии. Эта пигментация может мешать хирургическим операциям на желудочно-кишечном тракте.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Тардиферон® практически не влияет на способность управлять транспортными средствами и использовать потенциально опасные механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Тардиферон® применяется у взрослых и детей старше 6 лет.

Дети от 6 до 10 лет: 1 таблетка в день (эквивалент 80 мг железа).

Дети старше 10 лет и взрослые: 1-2 таблетки в день (эквивалент 80-160 мг железа).

Профилактическое лечение: беременным по 1 таблетке в день (эквивалент 80 мг железа) или каждые два дня в течение последних двух триместров беременности (или с четвертого месяца).

Метод и путь введения

Способ введения: пероральный

Проглатывать целую таблетку, запивая водой. Не рассасывать, не разгрызать, не держать таблетку долгое время в полости рта.

Таблетки принимают, запивая полным стаканом воды, предпочтительно до или во время еды, (кроме конкретных продуктов и других лекарственных средств) в соответствии с желудочно-кишечной переносимостью.

Длительность лечения

Продолжительность лечения должна быть достаточной для коррекции анемии и восстановления запасов железа у взрослых.

Железодефицитная анемия: от 3 до 6 месяцев в зависимости от степени истощения резерва железа, возможно дольше, если причина анемии не контролируется.

Контроль эффективности лечения полезен только после 3 месяцев лечения: необходимо контролировать как коррекцию анемии (Hb, количество эритроцитов), так и восстановление запасов железа (сывороточное железо, сывороточный трансферриновый рецептор и коэффициент насыщения трансферрина железом).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщалось о случаях передозировки солями железа, особенно у детей.

Риск токсичности, связанный с передозировкой, начинается с дозы элементарного железа 20 мг / кг и увеличивается с 60 мг / кг.

Симптомы: отравление железом развивается в пяти последовательных симптоматических стадиях:

- Желудочно-кишечная стадия, включающая признаки раздражения слизистой желудочно-кишечного тракта, в большинстве случаев с болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (гематемезис, мелена), которые могут привести к некрозу.
- Клиническая латентная стадия со стабилизацией или регрессом желудочно-кишечных симптомов.
- Системная стадия с появлением анионного промежутка метаболического ацидоза, коагулопатии и гемодинамической нестабильности (гиповолемия, гипотония) с гипоперфузией органов (острое повреждение почек, летаргия и кома, часто судорожная), что может привести к шоку.
- Стадия гепатотоксичности, которая может варьировать от повышенных трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

И даже когда симптомы отравления стихли, возможен желудочно-кишечный стеноз, который связан с заживлением желудочно-кишечного тракта. Поэтому рекомендуется следить за предупреждающими знаками.

Диагноз зависит в первую очередь от клинических симптомов и поддерживается высоким уровнем железа в сыворотке крови и, при необходимости - рентгеном брюшной полости (подтверждающий наличие таблеток в желудочно-кишечном тракте).

Лечение следует начинать как можно скорее:

Уход

- Симптоматическое лечение: пациент должен быть под тщательным наблюдением. Шок, обезвоживание и кислотно-щелочные аномалии следует лечить в соответствии с существующей практикой в

специализированных отделениях (поддержание дыхания пациента, объем циркулирующей крови, водно-электролитный баланс и диурез пациента).

- Желудочно-кишечная деконтаминация: это может быть применимо в специализированных условиях в определенных конкретных ситуациях, но не должна использоваться постоянно. В частности, промывание кишечника раствором полиэтиленгликоля может быть рассмотрено, если есть значительное количество таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечном тракте, видимых при рентгенологическом обследовании у пациента с симптомами отравления. Промывание следует выполнять до прозрачных ректальных вод.

- Железохелатирующая терапия: в зависимости от концентрации железа в сыворотке крови, тяжести или стойкости симптомов, рекомендуется использование хелатирующего агента, если отравление является серьезным. Главным терапевтическим препаратом по протоколу является дефероксамин.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нижеперечисленные нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой встречаемости. Частотные категории определены в соответствии с обозначениями MedDRA (Медицинского словаря терминов регуляторной деятельности):

Часто

- запор, диарея, вздутие живота, боль в животе, изменение цвета каловых масс, тошнота

Нечасто

- отек гортани
- нарушение стула, диспепсия, рвота, гастрит
- зуд, эритематозная сыпь

Неизвестно

- реакция гиперчувствительности
- крапивница
- легочный некроз**
- легочная гранулема**
- бронхиальный стеноз**
- изъязвление глотки**
- изменение цвета зубов и изъязвление полости рта**
- желудочно-кишечный меланоз**
- травма пищевода**
- изъязвление пищевода**
- язва желудка
- кровоотечение из язвы желудка
- эрозивный гастрит

* Пациенты, особенно пожилые пациенты и пациенты с затруднением глотания, также могут подвергаться риску поражения пищевода (язвы пищевода), поражения дыхательных путей (язвы горла, бронхиальные гранулемы и / или бронхиальный некроз), которые могут вызвать бронхиальный стеноз при попадании таблеток, содержащих железа сульфат, в дыхательные пути.

** Дисхромия в случае неправильного применения, когда таблетки разжевывают, рассасывают или держат во рту.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - железо 80.00 мг

(в виде железа (II) сульфата безводного 247.25 мг)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, мальтодекстрин, эудрагит RS30D (сополимер аммония метакрилата дисперсионный типа В), эудрагит RL30D (сополимер аммония метакрилата дисперсионный типа А), триэтилцитрат, тальк, глицерола дибегенат,

состав оболочки: Sepifilm LP010*, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), триэтилцитрат.

*Состав Sepifilm LP010: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-розового цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Пьер Фабр Медикамент Продакшн

Прогифарм, ул. Лисс, 45500 Жиен, Франция

тел.: + 33 1 49 10 80 00, факс: + 33 5 63 71 39 15

e-mail: medical_information@pierre-fabre.com

Держатель регистрационного удостоверения

Пьер Фабр Медикамент

Ле Кокийюс, 81500 Лавор, Франция

тел.: + 33 1 49 10 80 00, факс: + 33 5 63 71 39 15

e-mail: medical_information@pierre-fabre.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании «ЕВРОМЕДЕКС» в Республике Казахстан

050009, г. Алматы, пр. Абая, дом 153, кв.13

Тел./Факс: +7(727) 3943408, 8-747-168-17-62, 8-747-168-17-69

e-mail: office.kz@euromedex.com