

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

Раствор для приема внутрь, 20 мг/1 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа двухвалентного (Fe²⁺), пероральные. Железа сульфат.

Код АТХ: B03AA07

Показания к применению

- Лечение железодефицитной анемии у детей старше 2 лет и у взрослых.
- Профилактика железодефицитной анемии во время беременности, когда невозможно обеспечить соответствующее потребление железа с пищей.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу.
- Насыщение железом, особенно при анемиях с нормальным или высоким уровнем содержания железа, таких как талассемия, рефрактерная анемия, анемия из-за недостаточности костного мозга.
- Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Для применения раствора используйте только вложенную градуированную пипетку-дозатор.

Не используйте никакие другие измерительные устройства.

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).

Низкий уровень железа в крови, обусловленный воспалительными процессами, не поддается терапии препаратом Тардиферон[®], раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл.

Лечение железом должно быть объединено с лечением причины анемии по мере возможности.

Случайная аспирация, во время приема раствора сульфата железа, может вызвать гранулемы, травмы и некроз слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, кровохарканию, стенозу бронхов и/или инфекции легких (даже если аспирация произошла за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов). Особому риску аспирации подвержены пациенты пожилого возраста или пациенты с затрудненным глотанием. При подозрении на аспирацию пациенты должны проконсультироваться с врачом. Согласно литературным данным, пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта от коричневой до черной (псевдомеланоз/меланоз) наблюдалась в редких случаях у пожилых пациентов, принимающих препараты железа и страдающих хронической почечной недостаточностью, диабетом и/или гипертонией. Эта пигментация может мешать проведению хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте, поэтому ее следует принимать во внимание, особенно если запланирована операция. Ввиду этого риска, рекомендуется предупредить хирурга о продолжающемся приеме препаратов железа.

Тардиферон[®], раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, не следует принимать пациентам, которые также получают инъекции железа.

Тардиферон[®], раствор для приема внутрь, 20 мг/1 мл, содержит сорбитол (E420) (360 мг) на мл. Сорбитол (E420) является источником фруктозы. Пациентам с непереносимостью некоторых видов сахара или с диагнозом наследственной непереносимости фруктозы (HFI), редким генетическим заболеванием, которое приводит к нарушению всасывания фруктозы, не следует принимать это лекарство.

Тардиферон[®], раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на мл, то есть практически не содержит натрия.

Тардиферон[®], раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, содержит 12 мг пропиленгликоля (E1520) на мл.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуемая комбинация

ЖЕЛЕЗО (соли) (для инъекций)

Липотимия или даже шок, вызванный быстрым высвобождением железа из его комплексного состояния и насыщением трансферрина.

Комбинации, использование которых осуществляют с осторожностью

Бисфосфонаты

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

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Циклины (перорально) - тетрациклины и производные тетрациклина

Снижение желудочно-кишечного всасывания как циклинов, так и железа из-за образования плохо всасываемых комплексов.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Фторхинолоны

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

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Метилдопа/Леводопа/Карбидопа

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

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Пеницилламин

Снижение желудочно-кишечного всасывания пеницилламина из-за образования плохо всасываемых комплексов. При прекращении лечения железа сульфатом повышается риск токсического действия D-пеницилламина.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Гормоны щитовидной железы (такие как левотироксин, лиотиронин)

Снижение желудочно-кишечного всасывания тироксина из-за образования плохо всасываемых комплексов, что приводит к гипотироксинемии.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Антациды - препараты, содержащие кальций, алюминий или магний (трисиликат магния)

Сниженное всасывание солей железа в желудочно-кишечном тракте.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Холестирамин

Сниженное всасывание солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Препарат железа следует принимать за 1-2 часа до или через 2-4 часа после приема холестирамина.

Кальций/Цинк/Стронций

Сниженное всасывание солей железа в желудочно-кишечном тракте из-за кальция и цинка.

Сниженное всасывание цинка и стронция в желудочно-кишечном тракте из-за солей железа.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Ингибиторы интегразы (такие как биктегравир, долутегравир, элвитегравир и ралтегравир ...)

Сниженное всасывание ингибиторов интегразы в желудочно-кишечном тракте.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Абсорбция биктегравира снижается на две трети при одновременном приеме или натошак. Биктегравир следует принимать не менее чем за 2 часа до приема солей железа или вместе с пищей.

Триентин

Сниженное всасывание солей железа в желудочно-кишечном тракте.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Энтакапон

Снижение всасывания энтакапона и солей железа в желудочно-кишечном тракте из-за образования плохо всасываемых комплексов.

При одновременном приеме обоих препаратов между каждым приемом указанных препаратов должно быть не менее 2 часов.

Комбинации, которые должны быть приняты во внимание

Кислота ацетогидроксамовая

Сниженное всасывание в желудочно-кишечном тракте как ацетогидроксамовой кислоты, так и солей железа.

Другие виды взаимодействия

Фитиновые кислоты (цельнозерновые злаки), полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) значительно препятствуют усвоению железа. Между приемом солей железа и этих продуктов должен быть интервал не менее 2 часов.

Специальные предупреждения

Беременность

Имеются ограниченные данные о применении железа в первом триместре беременности, тем не менее литературные данные не содержат информации о каком-либо мальформативном воздействии.

Исследования на животных не выявили какой-либо репродуктивной токсичности.

Имеется большое количество библиографических данных о беременных женщинах (более 1000 беременностей) во втором и третьем триместрах, которое не указывает на фето/неонатальную токсичность. Данные клинических исследований не свидетельствуют о каком-либо влиянии приема добавок железа во время беременности на массу тела при рождении, преждевременные роды и неонатальную смертность.

Тардиферон, раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, при необходимости можно применять во время беременности.

Лактация

Железо в небольших количествах содержится в грудном молоке. Его концентрация не связана с потреблением препарата матерью.

Следовательно, не предполагается никакого воздействия на новорожденных и младенцев.

Тардиферон, раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о влиянии железа на фертильность у людей отсутствуют.

Исследования на животных продемонстрировали отсутствие влияния на мужскую или женскую фертильность.

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

Тардиферон[®], раствор для приема внутрь 20 мг/1 мл, не оказывает никакого влияния на способность управлять транспортными средствами и использовать потенциально опасные механизмы, либо такое влияние незначительное.

Рекомендации по применению

Лечение у беременных женщин следует начинать только после консультации с лечащим врачом.

Режим дозирования

Приведенные ниже рекомендации по дозировке соответствуют дозировке элементарного железа.

Для точного дозирования раствора к флакону прилагается пипетка-дозатор с градуировкой от 10 мг до 100 мг.

Лечение железодефицитной анемии

Взрослые (включая беременных женщин):

от 50 до 100 мг/сут (доза измеряется непосредственно с помощью пипетки).

Дети

Дети в возрасте от 2 до 10 лет:

- От 15 до 20 кг: 30-40 мг один раз в сутки (доза измеряется

непосредственно с помощью пипетки).

- От 20 до 35 кг: от 40 до 50 мг один раз в сутки (доза измеряется непосредственно с помощью пипетки).

Дети старше 10 лет

от 50 до 100 мг один раз в сутки (доза измеряется непосредственно с помощью пипетки).

Профилактика железодефицитной анемии у беременных женщин

50 мг один раз в сутки (доза измеряется непосредственно с помощью пипетки).

Метод и путь введения

Путь введения: пероральное применение

Это лекарство следует принимать перорально после разведения в $\frac{1}{2}$ стакана воды. Как правило, вы (или ваш ребенок) должны принимать это лекарство за некоторое время до или после приема еды и молочных продуктов (см. пункт «Другие взаимодействия»).

Введение препарата ребенку должно проводиться под наблюдением взрослого.

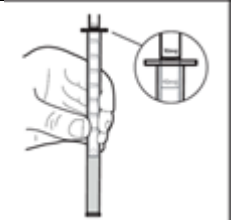
Вы должны выбрать время приема препарата в соответствии со временем, когда ваш (его/ее) желудок лучше всего переносит это лекарство.

Приготовление дозы:

Всегда набирайте раствор для приема внутрь Тардиферон[®], 20 мг/1 мл, из флакона с помощью градуированной пипетки-дозатора, входящей в комплект раствора. Перед применением убедитесь в чистоте пипетки.

- Пипетка позволяет набирать раствор для приема внутрь и указывает дозу (мг), которую необходимо ввести.
- Эта доза указывается непосредственно на маркировке.

	1) Чтобы открыть флакон, сначала нажмите, а затем открутите крышку.		2) Вставьте пипетку во флакон, убедившись, что поршень полностью опущен.
---	---	--	--

	3) Чтобы набрать раствор, потяните поршень пипетки до тех пор, пока раствор не достигнет отметки градуировки, наиболее близкой к предписанной дозировке (отметка градуировки каждые 10 мг). Если в набранном объеме наблюдаются пузырьки воздуха, повторите процедуру набора.		4) Вы увидите дозу на воротнике пипетки-дозатора с помощью отметок градуировки.
---	--	--	--

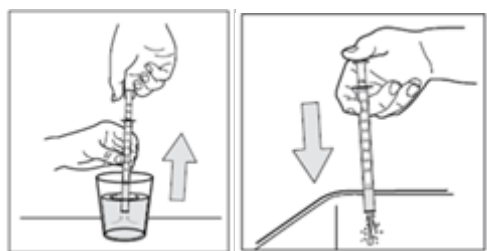
Введение дозы

Развести содержимое пипетки-дозатора в $\frac{1}{2}$ стакана воды.

Затем немедленно выпейте содержимое стакана.

Очистка пипетки-дозатора

1. После использования закройте флакон пробкой.
2. Тщательно промойте пипетку-дозатор несколько раз водой, как показано на схемах ниже:



3. Дайте пипетке-дозатору высохнуть на бумажном полотенце, затем положите её вместе с флаконом в картонную коробку и храните в недоступном для детей месте. Никогда не оставляйте пипетку - дозатор отдельно от коробки или листка-вкладыша.

Длительность лечения

Железодефицитная анемия

Длительность лечения должна быть достаточной для коррекции анемии и восстановления запасов железа. Продолжительность лечения должна составлять как минимум от 3 до 6 месяцев, в зависимости от степени истощения резерва железа, возможно дольше, если причина анемии не контролируется.

Профилактика железодефицитной анемии у беременных женщин

50 мг в сутки в течение последних 2 триместров беременности (или с 4-го месяца и далее).

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 с улучшением или регрессом желудочно-кишечных симптомов.
- Системная стадия с появлением анионного промежутка метаболического ацидоза, коагулопатии и гемодинамической нестабильности (гиповолемия, гипотония) с гипоперфузией органов (острая почечная недостаточность, летаргия и кома, часто судорожная), что может привести к шоку.
- Стадия гепатотоксичности, которая может варьироваться от повышенных трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

Через некоторое время после отравления 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 подтверждается высоким уровнем железа в сыворотке крови.

Лечение

Лечение следует начинать как можно скорее:

- Симптоматическое лечение: пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Шок, обезвоживание и кислотно-щелочные аномалии следует лечить в соответствии с существующей практикой в специализированных отделениях (поддержание дыхания пациента, объема циркулирующей крови, водно-электролитного баланса и диуреза).
- Желудочно-кишечная деконтаминация: может применяться в специализированных учреждениях в определенных специфических ситуациях, но не должно использоваться постоянно. В частности, может быть рассмотрено промывание кишечника раствором полиэтиленгликоля.
- 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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за консультацией к врачу.

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

Часто

- запор
- диарея
- вздутие живота
- боль в животе
- изменение цвета стула
- тошнота

Нечасто

- отек горла (отек гортани)
- аномальный стул
- расстройство желудка (диспепсия)
- рвота
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- зуд
- красная кожная сыпь (эритематозная сыпь)

Частота неизвестна

- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности)
- зудящая сыпь (крапивница)
- изменение цвета зубов
- изменение цвета слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (меланоз желудочно-кишечного тракта) (см. пункт “Необходимые меры предосторожности при применении”)

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или отмечаются любые другие реакции, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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:

Один мл раствора содержит

активное вещество - железо 20,00 мг

(в виде железа сульфата гептагидрата 99,56 мг)

вспомогательные вещества: сорбитол жидкий (E420) (не кристаллизующийся), ароматизатор апельсиновый*, кислота серная, натрия пропионат, натрия сахарин, вода очищенная

*Состав ароматизатора апельсинового: ацетальдегид, октаналь, нонаналь, деканаль, этилбутират, цитронеллаль, вода, цитраль, линалоол, апельсиновое масло, пропиленгликоль (E1520) (60,0%).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от желтого до оранжевого цвета с характерным запахом апельсина.

Форма выпуска и упаковка

По 90 мл препарата во флаконе из янтарного стекла (типа III), укупоренном крышкой с защитой от детей.

Пипетка-дозатор объемом 5 мл с градуировкой от 10 до 100 мг (шаг градуировки 10 мг).

Один флакон с препаратом и одну пипетку-дозатор вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

После первого вскрытия флакона раствор может храниться в течение 2 месяцев. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C, в защищенном от света месте.

Хранить флакон и градуированную пипетку - дозатор вместе в коробке между каждым использованием.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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

электронная почта: 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
электронная почта: medical_information@pierre-fabre.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, 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
электронная почта: office.kz@euromedex.com