

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

Ферровит® – С

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Сироп, 100 мл

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа в комбинации с другими препаратами. Прочие комбинации.

Код АТХ В03АЕ10

Показания к применению

Профилактика и лечение железодефицитной анемии, которая может быть связана с:

- неполноценной диетой (недостаточным содержанием фруктов, овощей, мяса в пище);
- повышенной потребностью организма в железе (при беременности, кормлении грудью, в период интенсивного роста у детей и подростков).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гемосидероз, гемохроматоз
- гемолитическая и апластическая анемия (нарушение утилизации железа)
- состояние после резекции желудка, кровотечения
- хронические заболевания печени и почек

- лейкозы
- пациенты, получавшие многократные переливания крови
- парентеральное введение препаратов железа
- сидероахрестическая анемия, анемия при свинцовом отравлении
- поздняя порфирия кожи
- пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы
- дети до 2-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительными заболеваниями кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона), алкоголизмом (активный или в стадии ремиссии), аллергическими заболеваниями, бронхиальной астмой, гепатитом, печеночной или почечной недостаточностью, ревматоидным артритом, при переливании крови.

Не запивают черным чаем, кофе, молоком во избежание снижения всасывания железа. Кроме того, уменьшение всасывания могут обусловить твердая пища, хлеб, сырые злаки, молочные продукты, яйца.

При курсовом назначении препарата необходим систематический контроль гемоглобина.

Для профилактики появления на зубах пациентов обратимого темного налета капли не следует принимать в неразбавленном виде, а после приема пищи рекомендуется тщательно чистить зубы.

Предупреждение!

Во время лечения препаратами железа у пациентов может наблюдаться темный кал, однако это не отражается на терапевтической эффективности такого лечения. Во время лечения препаратами железа проверка кала на скрытую кровь может дать ложноположительный результат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты железа снижают абсорбцию тетрациклинов, магния трисиликата, пенициллина и солей цинка. Тетрациклины уменьшают всасывание железа и избежать такого взаимодействия можно, если назначать тетрациклины через 3 часа после приема железа или предварительно, за 2 часа перед ним.

Всасывание железа может снижаться при одновременном приеме препаратов железа с антацидами, солями кальция, при употреблении чая, кофе, яиц, пищи или лекарств, которые содержат бикарбонаты, карбонаты, оксалаты или фосфаты, при наличии в рационе молочных продуктов, хлеба из муки грубого помола, пищи, содержащей зерна злаков или волокна. Поэтому препараты железа не рекомендуется применять внутрь в течение 1 часа до или 2 часов после употребления таких лекарственных средств и продуктов питания.

Препараты железа уменьшают абсорбцию некоторых хинолонов (например, ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина), приводя, таким образом, к снижению их концентрации в сыворотке крови и моче.

Поэтому такие лекарства рекомендуют принимать не раньше, чем через 2 часа после приема препаратов железа.

Левомецитин может замедлить реакцию красного ростка костного мозга на терапию железом.

Препараты салициловой кислоты, нестероидные противовоспалительные средства и железо взаимно усиливают свое локально раздражающее действие в желудочно-кишечном тракте.

Концентрация железа повышается при одновременном назначении с ним эстрогенов, так как последние увеличивают продукцию трансферрина в печени.

Специальные предупреждения

Сироп Ферровит® – С содержит в качестве вспомогательного вещества сорбитол (E420), который противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы и оказывает умеренное послабляющее действие.

1 мл сиропа Ферровит® – С содержит 1,69 ккал.

Применение в педиатрии

Ферровит® – С, сироп принимаются детям с 2-х лет

Во время беременности или лактации

В первом триместре беременности стандартный рацион обеспечивает адекватное количество железа, однако во 2-м и 3-м триместре беременности, когда потребность в железе увеличивается, может возникнуть необходимость в его восполнении.

В период кормления грудью потребность в железе повышается.

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

Препарат не ухудшает психомоторные навыки, способность к вождению автотранспортом и управлению движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозировка препарата и продолжительность терапии зависят от выраженности дефицита железа. Если лечащий врач не назначил иные дозировки, то следует строго придерживаться указаний, приводимых ниже.

Взрослым и детям от 6 лет: по 5 мл 2-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Сироп Ферровит® – С - наиболее удобная форма для детей старше 2-х лет. Суточная доза: 5 мл на 12 кг массы тела.

Детям от 2-х до 6 лет: по 5 мл 1-2 раза в сутки.

Метод и путь введения

Принимают внутрь непосредственно перед едой или во время еды с небольшим количеством жидкости (фруктовый чай или вода). Не запивают черным чаем, кофе, молоком во избежание снижения всасывания железа.

Длительность лечения

После достижения нормальных показателей гемоглобина лечение препаратом Ферровит® – С продолжают еще в течение не менее 8-12 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

У детей имеется высокий риск интоксикации препаратами железа, жизнеугрожающие состояния могут возникать при приеме 1 г сульфата железа. Поэтому препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

Симптомы: при случайном приеме очень больших доз препарата, в-первых, возникает геморрагический гастроэнтерит, тошнота, боль в животе, диарея и рвота с примесью крови; в тяжелых случаях - цианоз, спутанность сознания, гипервентиляция в следствие ацидоза и периферического циркулярного коллапса. Ремиссия наблюдается примерно через 4-6 часов. Через 12-24 часа, возможно развитие глубокого шока с нарушением дыхания типа Чейна-Стокса, олигурии, желтухи из-за токсического гепатита, токсической печеночной недостаточности и коагулопатии.

В некоторых случаях, преобладают нарушения центральной нервной системы, такие как паралич, судороги, кома; редко – нарушение свертываемости крови. Летальный исход возникает в основном при замедленном течении шока. В период восстановления – редко желудочно-кишечные стриктуры с кишечными осложнениями.

Лечение: до проведения специфической терапии принимают меры по удалению из желудка еще не всосавшегося препарата (промывание желудка), дают молоко, сырые яйца.

Специфическую терапию проводят назначением дефероксамина (десферала) внутрь и парентерально. При острых отравлениях для связывания железа, еще не всосавшегося из ЖКТ, дают 5-10 г препарата путем растворения содержимого 10–20 амп. в питьевой воде. При развитии явлений отравления дефероксамин вводят в/м медленно, детям - 15 мг/ч, взрослым - 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг/сут при легком отравлении - в/м детям по 1 г каждые 4-6 ч, взрослым - по 50 мг/кг (до 4 г/сут).

В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока у пациентов, осуществляют внутривенно капельное введение 1 г препарата и проводят симптоматическую терапию.

Летальный исход главным образом возможен при несвоевременной терапии пациентов на фоне шока. Гемодиализ неэффективен для выведения железа, но может быть использован для ускорения выведения железо-дефероксаминового комплекса, а также может назначаться при олиго- и анурии. Также возможно применение перитонеального диализа. При курсовом лечении препаратами железа необходим систематический контроль уровня сывороточного железа и других показателей сыворотки крови.

При тяжелых интоксикациях - Унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия) парентерально.

Из-за возможности образования нейротоксичных комплексов Унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия) следует применять с осторожностью.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применяйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

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

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Часто

- потеря аппетита, горечь во рту, метеоризм, запор или диарея, исчезающие при уменьшении дозы
- головная боль, головокружение, гиперемия кожи
- окрашивание кала в черный цвет, вследствие образования сульфида железа
- потемнение зубов (поэтому после приема сиропа следует тщательно прополоскать рот, либо принимать сироп через трубочку)

Редко

- аллергические реакции (кожный зуд, сыпь)
- абдоминальная боль, зубная боль, боль в горле, тошнота, рвота, слабость, ощущение давления за грудиной, раздражительность, чувство тяжести в эпигастральной области
- анафилактический шок, энцефалопатия с эпилептическим синдромом.

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- стоматит

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

100 мл сиропа содержат

активное вещество: железа сульфата гептагидрат 3.40 г

(в пересчете на железо (II) 0.685 г)

вспомогательные вещества: кислота аскорбиновая, сорбитол Е420, сахарин натрия, ароматизатор пищевой, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Сиропообразная прозрачная жидкость от слабо-зеленоватого до коричневатого-желтого цвета, кисловато-сладкого вкуса с характерным фруктовым запахом

Форма выпуска и упаковка

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные навинчиваемыми колпачками алюминиевыми с контрольным кольцом вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках (листом-вкладышем) и мерной ложкой помещают в пачку из картона.

Срок хранения

1 год

Период применения препарата после первого вскрытия флакона 28 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить температуре не выше 30 °С, в герметично укупоренной таре.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

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

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz