

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®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- стеноз пищевода и/или другие обструктивные изменения пищеварительного тракта
- повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз)
- повторные гемотрансфузии
- другие типы анемии, не связанные с дефицитом железа, за исключением случаев, когда при другом типе анемии также развивается дефицит железа
- противопоказан детям до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

При применении препарата появляется потемнение стула, что не имеет клинического значения.

Препарат с осторожностью применяют при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваниях кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона), хронических заболеваниях печени и почек.

В период лечения рекомендуется контроль концентрации гемоглобина и железа крови.

Комплексный лабораторно-инструментальный контроль над эффективностью лечения рекомендуется проводить каждые 7–14 дней в зависимости от течения анемии.

Препарат эффективен только при дефиците железа. Перед началом лечения необходимо подтвердить диагноз дефицита железа (низкое содержание железа в сыворотке, высокая общая железо связывающая способность сыворотки).

Препарат неэффективен при других типах анемии, не обусловленных дефицитом железа (инфекционной анемии, анемии, связанной с хроническими заболеваниями, талассемией).

Из-за риска появления язв в ротовой полости и окрашивания зубов таблетки нельзя разламывать, рассасывать, держать во рту или разжевывать – таблетки следует глотать целиком, запивая водой.

Случайное попадание таблеток, содержащих сульфат железа, в дыхательные пути может привести к некрозу слизистой оболочки бронхов, что может вызвать кашель, выделение кровавой мокроты, бронхиальный стеноз и/или легочную инфекцию (в случае, если аспирация произошла за несколько дней или недель до появления симптомов).

Пожилым людям и пациентам с нарушением глотания препараты, содержащие сульфат железа, можно назначать только после индивидуальной оценки риска развития аспирации. Можно рассмотреть возможность применения других лекарственных форм. Поэтому при подозрении на аспирацию необходимо обратиться за медицинской помощью.

Препарат противопоказан детям, так как содержит в качестве вспомогательного вещества понсо 4R (E124), желтый «солнечный закат» (E110) “Yellow sunset aluminum lake”

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ферровит® не следует сочетать со следующими препаратами:

- *ципрофлоксацин*: при совместном применении всасывание ципрофлоксацина уменьшается на 50%, таким образом, имеется опасность, что его концентрация в плазме не достигнет терапевтического уровня
- *левофлоксацин*: при совместном применении всасывание левофлоксацина уменьшается

- *моксифлоксацин*: при совместном применении биодоступность моксифлоксацина уменьшается на 40%. При одновременном применении моксифлоксацина и Ферровит® между приемом этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 6 часов
- *норфлоксацин*: при совместном применении всасывание норфлоксацина уменьшается примерно на 75%
- *офлоксацин*: при совместном применении всасывание офлоксацина уменьшается примерно на 30%

При одновременном применении препарата Ферровит® со следующими препаратами может потребоваться коррекция дозировки этих лекарственных средств. Рекомендуемый минимальный интервал времени между приемом Ферровит® и этими препаратами должен составлять минимум 2 часа:

- *кальций или пищевые добавки, содержащие магния карбонат, а также гидроксид алюминия или кальций, антациды, содержащие магния карбонат*, вместе с солями железа образуют комплекс, который снижает абсорбцию друг друга
- *каптоприл*: одновременное применение уменьшает для каптоприла площадь под кривой зависимости концентрации в плазме от времени приблизительно на 37%, предположительно из-за химических реакций в желудочно-кишечном тракте
- *цинк*: одновременное применение снижает абсорбцию солей цинка
- *клодронат*: исследования *in vitro* показали, что препараты, содержащие железо, формируют комплексное соединение с клодронатом. Одновременное применение возможно снижает абсорбцию клодроната
- *дефероксамин*: при одновременном применении снижается абсорбция дефероксамина и железа, вследствие образования комплексного соединения
- *леводопа, карбидопа*: при одновременном применении сульфат железа снижает биодоступность разовых доз леводопы примерно на 50%, а разовых доз карбидопа на 75%, возможно, вследствие образования хелатного комплексного соединения
- *метилдопа*: при одновременном применении с солями железа (сульфатом или глюконатом железа) биодоступность метилдопы снижается, возможно, из-за образования хелатного комплексного соединения
- *пеницилламин*: одновременное применение пеницилламина и солей железа снижает их абсорбцию, возможно, из-за образования хелатного комплексного соединения
- *ризедронат*: проведенные *in vitro* исследования показали, что препараты, содержащие железо, образуют комплексные соединения с ризедронатом. Хотя исследования лекарственных взаимодействий не

проводились *in vivo*, можно предположить, что одновременное применение этих лекарственных средств снижает абсорбцию ризедроната

- *тетрациклины*: при одновременном применении снижается абсорбция тетрациклинов и железа. При необходимости одновременного приема, рекомендуемый минимальный интервал времени между приемом Ферровит® и этими препаратами должен составлять минимум 3 часа. При пероральном приеме железо ингибирует энтерогепатическую циркуляцию окситетрациклина (доксикалин), а также при его внутривенном введении последнего.
- *гормоны щитовидной железы*: при одновременном применении препаратов железа и тироксина возможно снижение абсорбции тироксина, что снижает эффективность заместительной терапии.
- *циметидин*: при одновременном применении, вызванное циметидином снижение выработки желудочного сока уменьшает абсорбцию железа. Следовательно, промежутки между приемом этих препаратов должны быть не менее 2-х часов.
- *хлорамфеникол*: при одновременном приеме возможно отдаление клинического действия лечения железом.

При одновременном приеме препарата с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из пшеничной муки, кашей или пищей, богатой растительными волокнами, возможно снижение всасывания железа.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой:

- повышает концентрацию салицилатов в крови (повышает риск развития кристаллурии), этинилэстрадиола, бензилпенициллина, и тетрациклинов.
- понижает концентрацию пероральных контрацептивов.
- повышает активность норадреналина.
- понижает антикоагулянтный эффект производных кумарина, гепарина.
- улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания (за счет перевода Fe 3+ в Fe 2+).
- повышает общий клиренс этилового спирта.
- может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма.
- одновременное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает экскрецию железа.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Препарат можно применять при беременности и в период лактации в терапевтических дозах.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Ферровит® не влияет на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым:

Рекомендуемая доза по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

При появлении нежелательных реакции дозу можно уменьшить наполовину (1 таблетка в сутки).

Пациентам с железодефицитной анемией II–III степени в случае необходимости по рекомендации врача дозу можно повысить до 3–4 таблеток 2 раза в сутки (утром и вечером).

В период беременности:

Рекомендуемая доза по 1 таблетке в сутки в течение первых 6 месяцев и по 1 таблетке два раза в сутки в III триместре и в период грудного вскармливания.

Метод и путь введения

Таблетку следует принимать целиком, не разжевывая и не менее чем за полчаса до приема пищи, запивая половиной стакана воды.

Не следует принимать таблетки в положении лежа.

Длительность лечения

Продолжительность лечения устанавливается в индивидуальном порядке, на основании результатов лабораторных данных обмена железа.

Лечение следует проводить до нормализации уровня гемоглобина, под контролем уровня Fe в крови и продолжать до полного насыщения депо железа еще в течение 2-х месяцев. При выраженной недостаточности железа средняя продолжительность лечения составляет 3–6 месяцев.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Относительно невысокое количество железа может вызвать симптомы интоксикации. Имеются данные, что содержание железа, эквивалентное 20 мг/кг, уже может вызвать некоторые симптомы интоксикации, а при содержании железа, превышающем 60 мг/кг, ожидается развитие таких симптомов. Содержание железа, эквивалентное 200–250 мг/кг может привести к смертельному исходу.

Симптомы

Содержание железа в сыворотке может помочь в оценке тяжести отравления. Хотя содержание железа не всегда хорошо коррелирует с симптомами, его концентрация, определяемая спустя 4 часа после приема, следующим образом указывает на тяжесть отравления:

- менее 3 мкг/мл – легкое отравление
- 3–5 мкг/мл – умеренное отравление
- более 5 мкг/мл – тяжелое отравление

Максимальная концентрация железа определяется спустя 4–6 часов после попадания железа внутрь.

Слабо-умеренное отравление: рвота и диарея могут развиваться в течение 6 часов после приема.

Тяжелое отравление: тяжелая рвота и диарея, летаргия, метаболический ацидоз, шок, кровотечение из желудочно-кишечного тракта, кома, судороги, гепатотоксичность, позднее – стеноз желудочно-кишечного тракта. Тяжелая токсичность также вызывает некроз печени и желтуху, гипогликемию, нарушения свертываемости крови, олигурию, почечную недостаточность и отек легких.

Передозировка солями железа особенно опасна у детей в раннем возрасте.

Передозировка витамина С может вызвать тяжелый ацидоз и гемолитическую анемию у предрасположенных лиц (дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

Лечение

Внутрь молоко, средства, провоцирующие рвоту.

Промывание желудка 5% раствором натрия бикарбоната и соевыми слабительными (например, сульфатом натрия, в дозе 30 г для взрослых); молоко и яйца в комбинации с 5 г карбоната висмута в качестве смягчающих средств.

После промывания желудка вводится 5 г дефероксамина, растворенного в 50–100 мл воды, и этот раствор оставляют в желудке. Для стимуляции активности кишечника взрослым пациентам можно дать раствор маннита или сорбита внутрь. Вызывание диареи у детей, особенно в раннем возрасте, может быть опасным, поэтому не рекомендуется. Состояние пациентов следует тщательно контролировать с целью предотвращения аспирации.

На рентгенограмме таблетки дают тень, поэтому с помощью рентгенограммы живота можно выявить оставшиеся после промывания желудка и вызванной рвоты таблетки. Целесообразно назначить внутривенную инфузию хелатных соединений (натрия, кальция эдетат, 500 мг/500мл в форма длительной инфузии). Не следует использовать димеркапрол, так как он формирует токсические комплексы с железом. Дезфероксамин является специфическим препаратом, формирующим хелатный комплекс с железом. При остром, тяжелом отравлении у детей следует всегда назначать дезфероксамин в дозе 90 мг/кг внутримышечно, затем – 15 мг/кг внутривенно, пока содержание железа в сыворотке крови не будет соответствовать железосвязывающей способности сыворотки. Слишком высокая скорость инфузии может развиваться гипотония. В менее тяжелых случаях интоксикации дезфероксамин назначается внутримышечно в дозе 50 мг/кг, до максимальной дозы в 4 г. При тяжелой интоксикации: в состоянии шока и/или комы и в случае повышения уровня сывороточного железа (> 90 ммоль / л у детей, > 142 ммоль / л у взрослых), необходимо немедленно начать интенсивную поддерживающую терапию. Переливание крови или плазмы проводится при шоке, назначение кислородной терапии – при дыхательной недостаточности. После

устранения интоксикации рекомендуется мониторировать уровень железа в сыворотке крови в течение всего курса лечения.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием.

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

- тошнота, боль в животе, диарея, запор

Редко

- язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода

Неизвестно

- реакции повышенной чувствительности (например, сыпь, анафилактическая реакция, ангионевротический отек)

В пострегистрационном периоде поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях:

Частота этих реакций неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных)

- бронхиальный стеноз
- появление язв в полости рта в случае неправильного применения, когда таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту
- рвота.

У пожилых пациентов и пациентов с нарушением глотания также повышен риск поражений пищевода или риск бронхиального некроза при попадании в дыхательные пути.

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: железа (II) сульфата сухого 320.0 мг
(в пересчете на Fe (II) (100.0 мг)),
кислота аскорбиновая 60.0 мг

вспомогательные вещества: гипромеллоза (METOLOSE 90SH-100 000 SR),
целлюлоза микрокристаллическая, тальк, кремния диоксид коллоидный
безводный, кальция стеарат

Состав оболочки Опадрай QX красный 321A250006: макрогол, тальк, понсо 4R (E124), титана диоксид (E171), глицерола монокаприлокапрат, спирт поливиниловый, желтый «солнечный закат» (E110) “Yellow sunset aluminum lake”, индигокармин (E132) “Indigo carmine aluminum lake”

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые оболочкой от темно-розового до красного цвета с немного шероховатой поверхностью, с характерным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается информацию из инструкции по медицинскому применению на казахском и русском языках наносить на пачку.

Пачки помещают в коробки из картона

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света, месте, при температуре не выше 30 °С

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

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, 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

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

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz