

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

Капли для приема внутрь 25 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ В03АА07

Показания к применению

- лечение и профилактика железодефицитной анемии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз)
- нарушение утилизации железа (апластическая анемия)
- состояние после резекции желудка, кровотечения
- хронические заболевания печени
- почечная недостаточность
- лейкоз

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваниях кишечника

(энтерит, дивертикул, язвенный колит, болезнь Крона), аллергических заболеваниях.

Для профилактики появления на зубах пациентов обратимого темного налета Ферровит – С не следует принимать в неразбавленном виде, после приема пищи рекомендуют тщательно чистить зубы.

При приеме препарата отмечается окрашивание кала в темный (черный) цвет, которое не имеет клинического значения.

При курсовом назначении препарата необходим систематический контроль гемоглобина.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении препарата Ферровит – С и антацидных средств, содержащих алюминий, магний, кальций, а также препаратов, содержащих колестирамин, абсорбция железа из желудочно-кишечного тракта уменьшается.

Этидроновая кислота, препараты, снижающие кислотность желудочного сока (в т. ч. циметидин, препараты, содержащие карбонаты, бикарбонаты, фосфаты, оксалаты), панкреатин снижает всасывание препарата (интервал между приемами должен составлять 1–2 ч).

Всасывание уменьшают черный чай, кофе, молоко, а также твердая пища, хлеб, сырые злаки, молочные продукты, яйца.

Аскорбиновая кислота повышает абсорбцию.

Ферровит-С снижает абсорбцию фторхинолонов (интервал между приемом также должен составлять 2 ч).

Большие дозы препаратов железа снижают почечную абсорбцию препаратов цинка (интервал между приемами должен составлять 2 ч). При одновременном применении препарата из антибиотиков группы тетрациклина, а также Д-пенициллина образуются комплексные соединения, уменьшающие абсорбцию как железа, так и антибиотиков. При одновременном применении с глюкокортикостероидами возможно усиление стимуляции эритропоэза препаратом.

Этанол увеличивает абсорбцию железа и риск возникновения токсических осложнений.

Специальные предупреждения

Препарат содержит сорбитол 3,75 г в одном флаконе поэтому противопоказаны пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Во время беременности или лактации

При установленном дефиците железа в организме при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) применение препарата считается обоснованным и безопасным.

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

Препарат предназначен, в основном, для применения в педиатрии. При приеме лекарственного средства взрослыми, учитывая возможное

головокружение следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Ферровит-С принимают внутрь непосредственно перед едой или во время еды с небольшим количеством жидкости (фруктовый чай или вода). Если лечащий врач не назначил иные дозировки, то следует строго придерживаться указаний, приводимых ниже.

Капли Ферровит-С наиболее удобная форма для новорожденных и детей младшего возраста: Суточная доза устанавливается из расчета 5 капель на 1 кг массы тела, кратность назначения - 2-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов

возраст	дозировка	кратность приема
Дети до 2 лет	по 10-15 капель (0,5-0,8 мл)	3 раза в сутки
Дети от 2 до 5 лет	по 25-35 капель (1,35-1,9 мл)	3 раза в сутки
Дети от 6 до 12 лет	по 40-45 капель (2,2-2,4 мл)	3 раза в сутки
Взрослые и подростки старше 12 лет	по 45-50 капель (2,4-2,7 мл)	3 раза в сутки

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

Метод и путь введения

Ферровит - С капли принимают внутрь непосредственно перед едой или во время еды с небольшим количеством жидкости (вода).

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: тошнота, боли в животе, диарея, рвота, в тяжелых случаях - цианоз, спутанность сознания, симптомы гипервентиляции, через 12–48 ч возможно развитие шока с дыханием Чейна-Стокса, олигурии, желтухи из-за токсического гепатита, токсическая печеночная недостаточность. В некоторых случаях – нарушения центральной нервной системы, такие как паралич, судороги, кома, нарушения свертываемости крови.

Лечение: до транспортировки в больницу – прием молока, сырого яйца. До проведения специфической терапии - меры по удалению препарата из желудочно-кишечного тракта (вызывание рвоты, промывание желудка с бикарбонатными и фосфатными растворами), симптоматическая терапия шока и ацидоза. Специфическую терапию проводят при концентрации сывороточного железа 300–350 мкг/дл назначением дефероксамина (Десферала) 1–2 г внутривенно капельно из расчета 15 мг/кг массы тела в

час каждые 3–12 час. При острых отравлениях для связывания железа, еще не всосавшегося из желудочно-кишечного тракта, дают внутрь 5–10 г препарата путем растворения содержимого 10–20 ампул в питьевой воде. Пациентам с олиго и анурией при передозировке солями железа назначают перитонеальный или гемодиализ.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат

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

Капли Ферровит-С обычно хорошо переносятся пациентами любого возраста.

Часто

- тошнота, чувство тяжести в эпигастральной области, метеоризм, запоры или диарея, исчезающие при уменьшении дозы или при приеме препарата с пищей

Редко

- аллергические кожные реакции

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

25 мл раствора содержат

активное вещество - железа (II) 0.2370 г

(в виде сульфата гептагидрата (1.1800 г))

вспомогательные вещества: сорбитол, кислота аскорбиновая, ароматизатор пищевой «Клубника 546», вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость зеленоватого или желто-коричневатого цвета, со специфическим ароматным запахом клубники.

Форма выпуска и упаковка

По 25 мл препарата во флаконы из темного стекла, укупоренные пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками с кольцом первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Срок хранения препарата после первого вскрытия 1 мес.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

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