

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
ФЕРРУМ ФТ
50 мг/мл, капли для внутреннего применения

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, учитывая все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Международное непатентованное название: комплексы железа (III) оксида и полимальтозы (ferric oxide polymaltose complexes).

Форма выпуска: капли для внутреннего применения.

Описание лекарственной формы: раствор темно-коричневого цвета.

Состав

1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 50 мг железа (в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса).

Вспомогательные вещества: сахар белый кристаллический (сахароза), натрия метилпарагидроксибензоат (E219), натрия пропилпарагидроксибензоат (E217), ароматизатор Крем-брюле, натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические лекарственные средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа трехвалентного для приема внутрь.

Код АТХ: В03АВ05.

Фармакологические свойства

ФЕРРУМ ФТ содержит трехвалентное железо в форме органического комплекса. В этом комплексе многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены молекулами полимальтозы.

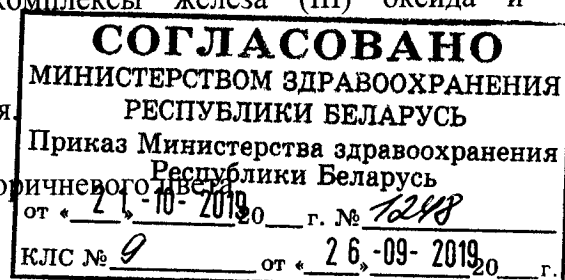
Железо является обязательным компонентом гемоглобина, миоглобина и железосодержащих ферментов. Всосавшееся железо используется для синтеза этих соединений (в наибольшей степени – для синтеза гемоглобина в костном мозге) либо депонируется, главным образом, в печени. Недостаток железа в организме может вызывать следующие расстройства: повышенная утомляемость, снижение умственных способностей, раздражительность, возбуждение, головная боль, отсутствие аппетита, ослабление защитных сил организма, бледность, трещины в уголках губ, сухость кожи, ломкость волос и ногтей.

Повышение уровня железа в сыворотке крови после приема железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в гемоглобин.

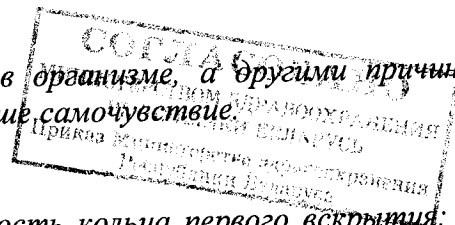
Показания к применению

- Дефицит железа без анемии (латентный дефицит железа).
- Железодефицитная анемия (манифестный дефицит железа).

Установление факта дефицита железа и степени дефицита железа должно производиться на основе анализа результатов надлежащих лабораторных исследований.



Если симптомы вызваны не дефицитом железа в организме, а другими причинами, ФЕРРУМ ФТ не окажет ожидаемого влияния на Ваше самочувствие.



Способ применения и дозы

Перед использованием следует проверить целостность кольца первого вскрытия; если она нарушена, данный флакон нельзя использовать – его нужно вернуть в аптеку.

Для приема внутрь.

ФЕРРУМ ФТ следует принимать во время или сразу после еды.

ФЕРРУМ ФТ можно смешать с фруктовым или овощным соком, с питательной смесью в бутылочке; может произойти незначительное окрашивание жидкости, но это не повлияет на ее вкус и на эффективность лекарственного средства. Нужно принять всю порцию сока/смеси, куда добавлено лекарственное средство, иначе нельзя гарантировать получение требуемой дозы железа. Не допускается хранить непринятую часть порции, содержащей лекарственное средство ФЕРРУМ ФТ, с целью ее употребления позже.

Чтобы обеспечить точное дозирование ФЕРРУМ ФТ, необходимо перевернуть флакон с лекарственным средством вверх дном и, держа флакон под углом 90°, отмерить необходимое количество капель. Каждая капля формируется самостоятельно непосредственно на кончике капельницы флакона. Если капля самостоятельно не образуется, следует слегка постучать по флакону до появления капли. Флакон нельзя встряхивать или взбалтывать. Следует отмерить дозу лекарственного средства непосредственно перед употреблением.

1 мл включает 20 капель. В 1 капле лекарственного средства содержится 2,5 мг железа.

ФЕРРУМ ФТ следует принимать ежедневно. Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или можно принять за один раз.

Доза и длительность лечения зависят от степени дефицита железа.

При железodefицитной анемии лечение до нормализации уровня гемоглобина длится в среднем от 3 до 5 месяцев; затем следует продолжать прием капель ФЕРРУМ ФТ в течение нескольких недель в дозе, которая рекомендуется для коррекции дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа), чтобы восстановить запасы железа в организме. Лечение латентного дефицита железа длится приблизительно от 1 до 2 месяцев. Точная продолжительность лечения определяется Вашим врачом в Вашем индивидуальном случае.

При применении лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ следует учитывать информацию, представленную в таблицах ниже.

Рекомендуемые суточные дозы железа при его дефиците в организме.

	Суточная доза, выраженная в мг железа	
	Железодефицитная анемия	Дефицит железа без анемии
Дети младше 1 года	25-50	15-25
Дети от 1 года до 12 лет	50-100	25-50
Подростки от 12 лет и взрослые	100-300	50-100

При железodefицитной анемии у недоношенных детей применяют дозу из расчета 2,5-5 мг железа на 1 кг массы тела в сутки; такую суточную дозу следует давать ребенку ежедневно в течение 3-5 месяцев.

Количество капель в зависимости от дозы железа.

Доза железа (в мг)	2.5	5	10	15	25	50	100	200	300
Количество капель	1	2	4	6	10	20	40	80	120

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Применение у пожилых пациентов

Исследования с участием пожилых пациентов не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Специальные указания

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, обратитесь за консультацией к врачу; при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению (см. также раздел «Передозировка»).

Если Вы пропустили очередной прием лекарственного средства, примите следующую обычную дозу в обычное время, не принимая во внимание пропущенный прием. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной! В дальнейшем продолжайте принимать лекарственное средство в соответствии с установленным режимом дозирования.

Пожалуйста, соблюдайте рекомендации в отношении способа применения и режима дозирования, представленные в данном листке-вкладыше или предоставленные Вам врачом. Если Вы считаете, что действие лекарственного средства слишком слабое или слишком сильное, обратитесь за консультацией к врачу.

Побочное действие

Как и все лекарственные средства, ФЕРРУМ ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

Нежелательные реакции, которые могут развиваться при применении лекарственного средства, перечислены ниже.

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать не менее чем у 1 человека из 10): изменение цвета кала (потемнение)¹.

Часто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 человека из 10): диарея, тошнота, диспепсия.

Нечасто (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 человека из 100): головная боль, боли в животе, рвота, запор, изменение цвета зубов², зуд, сыпь.

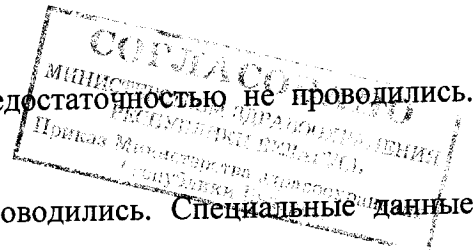
Очень редко (нежелательные реакции могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): аллергические реакции. На развитие аллергической реакции может указывать появление изменений со стороны кожи (например, сыпь), появление припухлостей (отеков) или одышки. Если Вы предполагаете или уверены, что у Вас развилась аллергическая реакция в связи с применением данного лекарственного средства, незамедлительно прекратите его применение и проконсультируйтесь с врачом.

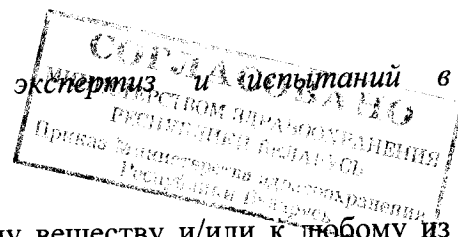
¹Изменение цвета кала – наиболее частая нежелательная реакция, возникающая примерно у 23% пациентов и обусловленная выведением из организма невоссавшегося железа; данная реакция не имеет клинического значения.

²Окрашивание зубов отмечено у 0,6% пациентов и представляет собой известную нежелательную реакцию в ответ на применение средств на основе железа в лекарственных формах для приема внутрь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в





Противопоказания

- Известная повышенная чувствительность к активному веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Избыток железа в организме (например, гемосидероз, гемохроматоз).
- Нарушения обмена железа в организме (например, анемия при отравлении свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Все анемии, причиной развития которых является НЕ дефицит железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина В₁₂).

Если Вы знаете о наличии у Вас противопоказаний или предполагаете их наличие, в обязательном порядке предоставьте данную информацию врачу.

Передозировка

В случае передозировки интоксикация или перегрузка железом маловероятна ввиду низкой токсичности железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса и ввиду ожидаемого насыщения механизма всасывания железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Если Вы применяете или недавно применяли какие-либо лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Также сообщите врачу, если Вы недавно проходили лечение средствами на основе железа, предназначенными для парентерального введения, или планируется применение указанных средств; такие средства не следует применять одновременно с лекарственным средством ФЕРРУМ ФТ (см. также информацию ниже). Предоставленные Вами сведения могут повлиять на решение врача относительно стратегии лечения.

В исследованиях на крысах не выявлено никаких лекарственных взаимодействий между железом (III) гидроксида полимальтозным комплексом и такими лекарственными средствами, как тетрациклин, алюминия гидроксид, ацетилсалицилат, сульфасалазин, кальция карбонат, кальция ацетат, кальция фосфат в сочетании с витамином D₃, бромазепам, магния аспартат, D-пеницилламин, метилдопа, парацетамол, ауранофин.

Аналогично в исследованиях *in vitro* не было выявлено признаков взаимодействия между железом (III) гидроксида полимальтозным комплексом и следующими компонентами пищи: фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D₃, витамин Е, соевое масло и соевая мука. Эти результаты предполагают, что комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы можно принимать во время или сразу после еды.

Взаимодействия железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса с тетрациклином или алюминия гидроксидом изучались в 3 исследованиях с участием людей (перекрестный метод, по 22 человека в каждом исследовании). В данных исследованиях не было обнаружено значительного уменьшения всасывания тетрациклина. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, необходимого для обеспечения его эффективности. Ни тетрациклин, ни алюминия гидроксид не уменьшали всасывание железа, входящего в состав полимальтозного комплекса. Таким образом, комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы можно принимать одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с алюминия гидроксидом.

Совместное использование средств, содержащих железо и полимальтозы, предназначенных для парентерального введения, и комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы не рекомендуется, так как всасывание железа в таком случае в значительной степени подавляется. Кроме того, средства на основе железа, предназначенные для парентерального введения, необходимо назначать только в ситуациях, когда применение средств на основе железа, предназначенных для приема внутрь, по каким-либо причинам не подходит.

Комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы не влияет на результаты селективного теста на гемоглобин Наемоскулт[®], проводимого с целью определения скрытой крови. Поэтому нет необходимости прерывать применение комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы специально для проведения теста на выявление скрытой крови.

Особые указания и меры предосторожности

В обязательном порядке требуется проинформировать врача обо всех имеющихся у Вас сопутствующих заболеваниях, о перенесенных Вами заболеваниях, о наличии/отсутствии на данный момент и в прошлом аллергических реакций. Также обязательно сообщите, если Вы проходили ранее, проходите или планируете проходить процедуры переливания крови (см. также информацию ниже). Предоставленные Вами сведения могут повлиять на решение врача относительно стратегии лечения.

При развитии аллергической реакции необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и обратиться за консультацией к врачу (см. раздел «Побочное действие»).

При лечении анемии всегда в обязательном порядке требуется регулярный контроль врача.

Лечение расценивается как неэффективное, если в течение 3 недель применения лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ не наблюдается повышения концентрации гемоглобина в крови приблизительно на 20-30 г/л. В таком случае необходимо пересмотреть диагноз и лечение.

Осторожность требуется при применении лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ пациентами, которым проводятся повторные переливания крови, так как одновременное поступление в организм железа в составе лекарственного средства и в составе эритроцитов перелитой крови может привести к перегрузке железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Учитывая, что прием железа внутрь может быть начат только после устранения или при условии контроля основного заболевания, следует проконсультироваться с врачом перед началом приема лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ при наличии таких заболеваний.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ, могут вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

В состав лекарственного средства входит сахароза. Поэтому, если у Вас или у Вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением лекарственного средства Вам следует обратиться к лечащему врачу. При длительном применении (2 недели и более) сахар может нанести вред зубам.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Женщинам, планирующим беременность, а также женщинам в периоды беременности и грудного вскармливания применение лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ следует начинать только после консультации врача, который в индивидуальном порядке оценит соотношение польза/риск.

Беременность

Данные, полученные при наблюдении за небольшим количеством беременных женщин после первого триместра беременности, не продемонстрировали нежелательного влияния на течение беременности, на здоровье плода и новорожденного. Данные клинических исследований о применении комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы в первый триместр беременности отсутствуют.

Исследования влияния на репродукцию у животных не выявили прямых или косвенных токсических эффектов, которые могли бы повлиять на течение беременности, развитие эмбриона и плода. Учитывая данные этих исследований, негативное влияние на плод представляется маловероятным. Тем не менее, назначать ФЕРРУМ ФТ беременным женщинам следует с осторожностью.

Если в процессе применения лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, которое находится в связи с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа, поступающего из железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса, может проникнуть в грудное молоко. Маловероятно, что применение лекарственного средства ФЕРРУМ ФТ кормящей матерью может оказать какое-либо нежелательное влияние на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что ФЕРРУМ ФТ может как-либо повлиять на способность управлять транспортными средствами или иными движущимися механизмами. Тем не менее, следует принимать во внимание вероятность развития нежелательных реакций, которые теоретически могут ухудшить способность осуществлять указанные виды деятельности (см. раздел «Побочное действие»).

Упаковка

По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укуренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещён в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.