

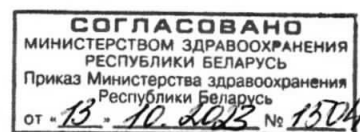
Общая характеристика лекарственного препарата

НД РБ

2718Б-2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕРРОЛЭНД, 100 мг, таблетки жевательные



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующее вещество 100 мг железа (в виде железа (III) гидроксид полимальтозата).

Полный список вспомогательных веществ см. в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые таблетки коричневого цвета с многочисленными вкраплениями от белого до желтого цвета, плоские, с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности, а также разводов и пятен коричневого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены надлежащими лабораторными исследованиями.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Доза лекарственного препарата и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Таблица суточных доз

	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети (1-12 лет)	50-100 мг	25-50 мг
Подростки старше 12 лет и взрослые	100-300 мг	50-100 мг

Расчет количества железа

Количество железа (мг)	25 мг	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Количество жевательных таблеток	—	—	1	2	3

Продолжительность лечения

При дефиците железа с анемией лечение длится в среднем 3-5 месяцев (до нормализации уровня гемоглобина), затем терапия продолжается в дозе, соответствующей дозе для лечения скрытого дефицита железа без анемии, для восполнения запасов железа. Лечение дефицита железа без анемии продолжается примерно 1-2 месяца.

Особые группы пациентов

Дети

Лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД в форме жевательных таблеток не рекомендуется применять у детей в возрасте 12 лет и младше, предпочтительно назначение сиропа или капель.

Способ применения

Суточную дозу можно принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Лекарственный препарат ФЕРРОЛЭНД рекомендуется принимать во время или сразу после еды, жевательные таблетки можно глотать целиком или разжевывать.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к железу (III) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.
- Перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемосидероз).
- Нарушения метаболизма железа (анемия, связанная с отравлением свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина B₁₂).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20-30 г/л через 3 недели) лечение следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного препарата пациентам, которым неоднократно проводились переливания крови, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения «польза – риск».

В период лечения лекарственным препаратом ФЕРРОЛЭНД возможно окрашивание кала (стула) в темный цвет, однако это не имеет клинического значения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия.

Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата *in vitro* с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время еды или сразу после еды.

Взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках трех клинических исследований (перекрестный дизайн, 22 пациента в исследовании). Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.

Лекарственный препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для

проведения анализа.

Следует избегать одновременного парентерального введения и перорального приема лекарственных препаратов на основе железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Клинические данные о применении препарата во время беременности продемонстрировали, что препарат не оказывал нежелательного влияния на беременность, на здоровье плода или новорожденного ребенка. Данные эпидемиологических исследований отсутствуют. Исследования на животных не показали репродуктивной токсичности (см. подраздел 5.3). При применении во время беременности следует соблюдать осторожность. В качестве меры предосторожности препарат ФЕРРОЛЭНД следует принимать только после консультации с врачом.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли железо из железа (III) гидроксида полимальтозата в грудное молоко. Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. В качестве меры предосторожности в период вскармливания применение препарата ФЕРРОЛЭНД рекомендуется только после консультации с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что препарат ФЕРРОЛЭНД будет оказывать какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам, частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Безопасность и переносимость железа (III) гидроксид полимальтозата была оценена посредством метаанализа 24 литературных статей или отчетов о клинических исследованиях, охватывающих в общей сложности 1473 пациента. Основные нежелательные реакции на лекарственный препарат, о которых сообщалось в данных исследованиях, имели отношение к четырем системно-органным классам.

Изменение цвета стула (кала) представляет собой хорошо известную нежелательную реакцию, характерную для пероральных препаратов железа, но не расценивается как имеющее клиническое значение и часто не регистрируется. К другим часто наблюдаемым нежелательным реакциям относятся нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, запор, диарея и боль в животе).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: изменение цвета кала*.

Часто: диарея, тошнота, боль в животе (в том числе боль в животе, диспепсия, дискомфорт в эпигастриальной области, вздутие живота), запор.

Нечасто: рвота (в том числе рвота, регургитация), окрашивание зубов, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь (в том числе сыпь, сыпь макулярная, сыпь везикулярная)**, крапивница**, эритема**.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: мышечные спазмы (в том числе произвольные сокращения мышц, тремор), миалгия.

* Частота сообщений о развитии изменения цвета кала в метаанализе была меньшей, но оно представляет собой хорошо известную нежелательную реакцию, характерную для пероральных препаратов на основе железа в целом. По этой причине изменение цвета кала было отнесено к очень часто возникающим нежелательным реакциям.

** Данные о нежелательных явлениях получены из спонтанных сообщений, предполагаемая частота составляет <1/491 пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка.

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозатом появление признаков отравления и перегрузки железом маловероятно, что обусловлено низкой токсичностью препарата (у мышей и крыс 50% летальной дозы (LD₅₀) составляет >2000 мг железа/кг массы тела) и контролируемым усвоением железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты. Препараты железа. Пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: B03AB05.

Механизм действия

Железа (III) гидроксид полимальтозат представляет собой окруженные нековалентно связанными молекулами полимальтозы многоядерные центры гидроксида железа (III) с общей средней молекулярной массой около 50 кДа. Многоядерные центры железа (III) гидроксид полимальтозата сходны по структуре с естественным белком-депо железа ферритином. Данный макромолекулярный комплекс стабилен, в физиологических условиях не выделяет больших количеств железа. Благодаря своим большим размерам степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через мембрану слизистой примерно в 40 раз ниже степени диффузии гексааквакомплекса железа (II). Железа (III) гидроксид полимальтозат поступает из кишечника путем активного транспорта.

Фармакодинамические эффекты

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Клиническая эффективность

Эффективность железа (III) гидроксид полимальтозата в сравнении с плацебо и схожими препаратами, содержащими различные соединения железа, в плане нормализации уровня гемоглобина и восполнения дефицита железа была продемонстрирована в рамках многочисленных клинических исследований, проведенных с участием младенцев, детей, подростков и взрослых. В

рамках данных исследований железа (III) гидроксид полимальтозат использовался как в составе твердых, так и жидких лекарственных форм. Основной целью применения пероральных препаратов железа являлось поддержание собственных запасов железа в организме в пределах нормального диапазона (для профилактики дефицита железа, например, в случае повышенной потребности), восполнение запасов дефицита железа или корректировка существующей железодефицитной анемии.

Клинические исследования с участием взрослых

В общей сложности было проведено 11 контролируемых клинических исследований использования монопрепаратов железа (III) гидроксид полимальтозата в сравнении с плацебо и/или пероральными препаратами железа (II).

Всего было задействовано более 900 пациентов, и примерно 500 из них получали монопрепараты железа (III) гидроксид полимальтозата. В изучавшейся популяции пациентов не было продемонстрировано значимых различий в плане значений гематологических показателей и содержания железа (гемоглобин (Hb), среднее содержание гемоглобина в эритроцитах (MCV), сывороточный ферритин) в начале лечения. Применение пероральных препаратов железа (III) гидроксид полимальтозата в дозе 100-200 мг железа/сутки на протяжении нескольких недель – 6 месяцев приводило к клинически значимому повышению содержания железа и улучшению гематологических показателей в конце лечения по сравнению с таковыми в начале лечения. Улучшение гематологических показателей (Hb, MCV, сывороточный ферритин) после 12-недельного лечения железа (III) гидроксид полимальтозатом было сопоставимо с таковым при лечении железа (II) сульфатом.

Эффективность железа (III) гидроксид полимальтозата по сравнению с железа (II) сульфатом рассматривалась в мета-анализе 6 проспективных рандомизированных клинических исследований у взрослых пациентов с железодефицитной анемией. Общее количество пациентов, включенных в исследование, составило 557 человек: 319 пациентов, получавших железа (III) гидроксид полимальтозат, и 238 пациентов, получавших железа (II) сульфат. Средние значения уровня гемоглобина для популяций в начале лечения составили $10,35 \pm 0,92$ г/дл (железа (III) гидроксид полимальтозат) и $10,20 \pm 0,93$ г/дл (железа (II) сульфат). После лечения средней продолжительностью от 8 до 13 недель в эквивалентных дозах средние значения гемоглобина составили $12,13 \pm 1,19$ г/дл (железа (III) гидроксид полимальтозат) и $11,94 \pm 1,84$ г/дл (железа (II) сульфат), $p=0,93$; в случае обоих препаратов железа увеличение гемоглобина было более выраженным после более длительного лечения.

Клинические исследования с участием детей и подростков

Использование железа (III) гидроксид полимальтозата у детей и подростков (18 лет и младше) изучалось в ряде клинических исследований, в которых приняло участие свыше 1000 пациентов. Таким образом, была подтверждена его эффективность в плане улучшения содержания железа по сравнению с плацебо или сопоставимыми препаратами, содержащими различные соединения железа.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Исследования с использованием радиоактивно меченого железа (III) гидроксида полимальтозата показали наличие четкой корреляции между поглощением железа и встраиванием железа в гемоглобин. Относительное всасывание железа коррелирует со степенью дефицита железа (то есть, чем больше дефицит железа, тем выше всасывание железа). В отличие от солей железа (II), отрицательное влияние потребления пищи на биодоступность железа при применении железа (III) гидроксид полимальтозата выявлено не было: в клиническом исследовании была продемонстрирована значительно повышенная биодоступность железа при одновременном приеме пищи, в то время как три других исследования показали положительную тенденцию, но не клинически значимые эффекты.

Элиминация

Невсосавшееся железо выводится с калом.

НД РБ

27185-2023



5.3 Данные доклинической безопасности

Данные доклинических испытаний в отношении железа (III) гидроксид полимальтозата указывают на отсутствие особого риска для человека, исходя из данных обычных исследований токсичности при однократном и многократном приеме, генотоксичности, репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности.

Дополнительная информация

LD₅₀ для железа (III) гидроксид полимальтозата, которая была определена в опытах на животных с мышами и крысами, была выше, чем перорально введенная доза, составляющая 2000 мг железа на кг массы тела.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Маннитол (E421)
Сукралоза
Целлюлоза микрокристаллическая
Макрогол
Магния стеарат
Тальк
Ароматизатор шоколад:
Мальтодекстрин
Декстрин
Глицерил триацетат
Обезжиренный какао-порошок
Ванилин
Какао-гексаналь
Ароматизатор мята:
Кукурузный мальтодекстрин
Модифицированный кукурузный крахмал
Глицерил триацетат
Ментофуран
Пулегон
Эстрагол

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке (пачка картонная).

ПД ГР

27.18.5-2023



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

6.7 Порядок отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

E-mail: mail@pharmland.by

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА