НД РБ

332 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «19» 03 2025 № 300

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТАРДИФЕРОН, 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В одной таблетке, покрытой оболочкой, пролонгированного действия содержится:

Действующее вещество

Железо.....80,00 мг
В виде железа сульфата высушенного .....247,25 мг
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжевато-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ТАРДИФЕРОН предназначен к применению у взрослых и детей с 6 лет.

- Лечение железодефицитной анемии.
- Профилактика железодефицитных состояний в период беременности при недостаточном поступлении железа с пищей.

4.2. РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Режим дозирования

Предназначено к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Лечение
Дети в возрасте с 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe^{2+}) в сутки.
Дети старше 10 лет и взрослые: 1-2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe^{2+}) в сутки.

Продолжительность лечения
Взрослые пациенты должны принимать препарат на протяжении периода, обеспечивающего коррекцию анемии и восстановление резерва железа в организме.

Железодефицитная анемия: продолжительность приема – от 3 до 6 месяцев, в зависимости от степени выраженности дефицита железа. При необходимости, в отсутствие адекватного контроля причины возникновения анемии, продолжительность лечения может быть увеличена.

Профилактика
Беременные женщины: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe^{2+}) в день или 1 таблетка каждые 2 дня в течение двух последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца беременности).

Способ применения

Перорально.
Таблетки не следует рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки следует принимать до или во время приема пищи (за исключением приема с особыми продуктами питания, упомянутыми в разделе 4.5), в зависимости от переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перенасыщение организма железом, в частности анемии с нормальным или высоким уровнем железа, такие как талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия;
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Контроль эффективности терапии является целесообразным только через 3 месяца после начала лечения: он должен включать коррекцию анемии (гемоглобин, средний объем эритроцита) и восстановление запасов железа (ферритин сыворотки крови, рецепторы трансферрина сыворотки крови и коэффициент насыщения трансферрина).
Дефицит железа, вызванный воспалительным синдромом, не поддается терапии препаратами железа. В случаях, когда это возможно, лечение препаратами железа должно сопровождаться лечением причины его недостатка.

В случае попадания в дыхательные пути таблеток, содержащих сульфат железа, это может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, что ведет к развитию кашля, кровохарканья, стеноза бронхов и/или легочной инфекции (даже если таблетка попала в дыхательные пути за несколько дней или месяцев до проявления симптомов).
Пожилые пациенты и пациенты с затруднением глотания могут принимать таблетки, содержащие сульфат железа, только после тщательной оценки риска аспирации, характерного для каждого пациента. Следует рассмотреть альтернативные лекарственные формы. В случае подозрения на попадание таблетки в дыхательные пути пациенты должны обратиться к врачу (см. раздел 4.8).

На основании литературных данных, регистрировались редкие случаи меланоза желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз) у пожилых пациентов, которые получали препараты железа и которые страдали хронической почечной недостаточностью, диабетом и/или гипертензией, а также получали лечение несколькими препаратами по поводу этих заболеваний. Меланоз может препятствовать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте и поэтому должен быть принят во внимание, особенно когда планируется хирургическое вмешательство. Учитывая данный риск, целесообразно информировать хирурга о приеме препарата сульфата железа (см. раздел 4.8).

Поскольку существует риск образования язв в полости рта и окрашивания зубной эмали, таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой.
Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. практически «не содержит натрия».

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не рекомендуемые комбинации

+ Соли железа (для парентерального введения)
Возможна липотимия или шок вследствие быстрого высвобождения железа из его комплексной формы и насыщение сидерофилином.

Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

+ Ацетогидроксамовая кислота
Снижение всасывания обоих лекарственных средств в ЖКТ в результате комплексообразования.

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Комбинации, которые требуют особых мер предосторожности

+Биктегравир
Снижение абсорбции биктегравира на две трети при одновременном приеме внутрь или натощак.
Принимайте биктегравир не менее чем за 2 часа до приема солей железа или во время еды.

+ Бисфосфонаты
Снижение желудочно-кишечного всасывания бисфосфонатов вследствие образования плохо всасываемых комплексов.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с бисфосфонатами (интервал между приемами должен составлять не менее 30 минут и до 2 часов, по возможности, в зависимости от бисфосфоната).

+ Циклины (перорально)
Снижение желудочно-кишечного всасывания циклинов и железа.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с циклинами (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Фторхинолоны
Снижение желудочно-кишечного всасывания фторхинолонов.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Пеницилламин
Снижение желудочно-кишечного всасывания пеницилламина.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с пеницилламином (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Энтакапон
Снижение всасывания энтакапона и железа в ЖКТ в результате их хелатирования.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с энтакапоном (по возможности, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

+ Гормоны щитовидной железы
Снижение желудочно-кишечного всасывания гормонов щитовидной железы.
Не рекомендуется принимать гормоны щитовидной железы одновременно с железом (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Кальций
Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа.
Не рекомендуется принимать соли железа вместе с приемом пищи или с кальцием.

+ Цинк, стронций
Снижение желудочно-кишечного всасывания цинка или стронция под воздействием железа.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с цинком и стронцием (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Метилдопа, леводопа
Снижение желудочно-кишечного всасывания метилдопы и леводопы.
Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с метилдопой и леводопой (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Желудочно-кишечные препараты, оказывающие местное действие, антациды и адсорбенты
Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
332 - 2020

В качестве меры предосторожности следует соблюдать интервал между приемом этих препаратов или антацидов и солей железа (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Ингибиторы интегразы
Снижение желудочно-кишечной абсорбции ингибиторов интегразы.
Рекомендуется раздельный прием солей железа и антиретровирусного препарата (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

+ Триентин
Снижение уровня сывороточного железа.
Рекомендуется раздельное применение триентина с солями железа.

+ Цефдинир
Всасывание цефдинира в желудочно-кишечном тракте снижается, и может наблюдаться красное окрашивание стула из-за образования неабсорбируемого комплекса между ионами железа и цефдиниром или одним из его метаболитов.
Если оба препарата принимаются одновременно, между приемом каждого из них должно пройти не менее 2 часов. Пациент должен следить за появлением стула красноватого цвета.

Другие формы взаимодействия
Фитиновые кислоты (цельнозерновые злаки), полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые протеины (яйца) значительно ингибируют поглощение железа. Интервал между приемом солей железа и этими продуктами должен составлять не менее 2 часов.

4.6. ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Данные о применении добавок железа в I триместре беременности ограничены, однако не сообщалось о каких-либо пороках развития. Исследования на животных также не указывают на репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3). Имеется большое количество библиографических данных о применении во втором и третьем триместрах беременности (более 1000 случаев), которые не указывают ни на пороки развития, ни на фето-/неонатальную токсичность.

Данные клинических исследований свидетельствуют об отсутствии влияния приема железа во время беременности на массу тела новорожденного, преждевременные роды и неонатальную смертность, поэтому при необходимости ТАРДИФЕРОН может применяться во время беременности.

Кормление грудью

Железо присутствует в низких количествах в грудном молоке. Его концентрация не связана с поступлением железа в организм матери. Следовательно, воздействия на организм новорожденного не ожидается.
ТАРДИФЕРОН можно принимать в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования, проведенные на животных, не выявили какого-либо влияния на мужскую или женскую фертильность.

4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

ТАРДИФЕРОН практически не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В приведенной ниже таблице представлены нежелательные реакции, выявленные в семи клинических исследованиях с участием 1051 пациента, включая 649 пациентов, принимавших Тардиферон, в отношении которых причинно-следственная связь между лекарственным препаратом и нежелательной реакцией имеет обоснованную вероятность, а также те, которые наблюдались в ходе постмаркетингового применения или в литературе. Нежелательные реакции представлены ниже в соответствии с классификацией MedDRA по системам и органам и частотой встречаемости: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно - органный класс	**Часто** (≥ 1/100, но <1/10)	**Нечасто** (≥ 1/1000, но <1/100)	**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Отек гортани.	*Некроз легкого. *Легочная гранулема. *Бронхиальный стеноз. *Изъязвление гортани.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор, диарея, вздутие живота, боли в животе, изменение цвета стула, тошнота.	Аномальный стул, диспепсия, рвота, гастрит.	* Поражения пищевода * Язва пищевода **Изменение цвета зубов **Язва ротовой полости, желудочно-кишечный меланоз (см.раздел 4.4) *** Желудочное кровотечение, язва желудка ***Геморрагическая язва желудка *** Эрозивный гастрит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Зуд, эритематозная сыпь.	Крапивница

*Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением глотания могут подвергаться риску повреждения пищевода (язвы пищевода), образования язв в глотке, бронхиальных гранулем и/или некроза бронхов, что может привести к бронхиальному стенозу при случайном попадании в дыхательные пути таблетки, содержащей сульфат железа (см. раздел 4.4).
** Изменение цвета зубов и образование язв в полости рта: в результате неправильного способа применения, когда таблетки разжевывают, рассасывают или удерживают во рту.

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

*** Согласно литературным данным, серьезные случаи язвы желудка и желудочного кровотечения были зарегистрированы даже при терапевтических дозах у пациентов, получавших лечение таблетками сульфата железа.

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 сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:
Республика Беларусь, 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а. УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29. Электронная почта: rcpl@rceth.by. Сайт: https//www.rceth.by.

4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА

Поступали сообщения о случаях передозировки солями железа, особенно у детей. Риск токсичности на фоне передозировки возникает при дозе элементарного железа, эквивалентной 20 мг/кг и возрастает при 60 мг/кг.

Симптомы
В развитии симптомов отравления железом выделяются 5 стадий:

- Желудочно-кишечная стадия включает признаки раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в большинстве случаев в сочетании с болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (гематомезис, мелена), что может привести к развитию некроза.

- Клиническая латентная стадия со стабилизацией или регрессией желудочно-кишечных симптомов.

- Системная стадия с появлением метаболического ацидоза с нормальным анионным интервалом, коагулопатией и гемодинамической нестабильностью (гиповолемия, гипотензия), сопровождаемая гипоперфузией органов (острое повреждение почек, летаргия и кома, часто сопровождаемая судорогами), которая может привести к развитию шока.

- Стадия гепатотоксичности, которая может варьироваться от повышенного уровня трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

Даже после разрешения симптомов отравления возможен желудочно-кишечный стеноз, связанный с заживлением повреждений желудочно-кишечного тракта. По этой причине рекомендован мониторинг предупредительных сигналов.

Диагноз зависит прежде всего от клинических симптомов и подтверждается высоким уровнем железа в сыворотке крови и, при необходимости, рентгеновским исследованием органов брюшной полости (подтверждающим присутствие таблеток в желудочно-кишечном тракте).

Лечение

Лечение должно быть начато как можно скорее:

• Симптоматическое лечение: пациент должен находиться под пристальным наблюдением. Шок, обезвоживание и нарушение кислотно-щелочного баланса следует лечить в соответствии с современной практикой в специализированных отделениях (обеспечение дыхания пациента, поддержание объёма крови, жидкости и баланса электролитов и диуреза).
• Деконтаминация желудочно-кишечного тракта: этот вопрос может рассматриваться в специализированных условиях в определенных конкретных ситуациях, но его не следует

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

использовать регулярно. В частности, ирригация кишечника раствором полиэтиленгликоля может быть рассмотрена в случаях попадания значительного количества таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечный тракт, что установлено посредством рентгенологического обследования пациента с симптомами. Ее следует выполнять пока вода не будет полностью чистой.

• Железохелатирующая терапия: в зависимости от сывороточной концентрации железа, может быть рекомендовано использование хелатирующего средства, наиболее специфичным является дефероксамин. В случае необходимости ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению этого препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические препараты. Препараты железа. Пероральные препараты двухвалентного железа.
Код АТС: B03AA07.
Добавка железа двухвалентного.
Железо является одним из важнейших минеральных веществ, оно играет ключевую физиологическую роль и необходимо для многих функций организма, таких как транспорт кислорода, производство АТФ, синтез ДНК и перенос электронов.

Механизм действия

Железо является центральным атомом гема. Оно входит в состав гемоглобина, а также имеет важное значение для эритропоэза.

Фармакологические эффекты

Железо отличается от других минералов тем, что его баланс в организме человека регулируется только его поглощением, так как не существует физиологического механизма выведения этого вещества из организма. Всасыванию сульфата железа ($FeSO_4$) в проксимальном отделе тонкой кишки (двенадцатиперстная кишка и проксимальный отдел тощей кишки) способствует белок-переносчик железа DMT1.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.
Комбинация сульфата (II) железа и вспомогательных веществ позволяет железу высвобождаться непрерывно и поступательно. Всасывание увеличивается, когда запасы железа истощены и уменьшается при его достаточных запасах.
Всасывание железа может быть снижено из-за некоторых продуктов питания или напитков, а также при одновременном приеме некоторых лекарственных средств (см. раздел 4.5).

Распределение

В организме запасы железа в основном встречаются в костном мозге (эритробласты), эритроцитах, печени и селезенке. В крови железо транспортируется трансферрином главным образом в костный мозг, где оно встраивается в гемоглобин.

Биотрансформация

Железо является ионом металла, который не метаболизируется.

НД РБ
332 - 2020
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Элиминация

Нет активного механизма выведения железа.
Средняя экскреция железа у здоровых пациентов оценивается в 0,8-1 мг/сутки. Железо в основном выводится через желудочно-кишечный тракт (слущивание энтероцитов, деградация гема после экстравазации эритроцитов), урогенитальный тракт и кожу. Железо, попавшее в пищеварительную систему, выводится с калом.

5.3. Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные, полученные в результате обычных исследований по фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной функции и развитию, не выявили какой-либо особый риск для человека при применении в предложенных дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества

***Ядро таблетки*:**
мальтодекстрин,
микрокристаллическая целлюлоза,
триэтилцитрат,
тальк,
аммония метакрилата сополимер дисперсия типа B (ЭУДРАГИТ RS 30D),
аммония метакрилата сополимер дисперсия типа A (ЭУДРАГИТ RL 30D),
глицерола дибегенат.

***Оболочка таблетки*:**
титана диоксид (E171),
Сепифильм LP010*,
железа оксид желтый (E172),
железа оксид красный (E172),
триэтилцитрат.

* Состав Сепифильм® LP010:
- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза),
- Микрокристаллическая целлюлоза,
- Стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5 Упаковка

10 таблеток, покрытых оболочкой, пролонгированного действия в термогерметизированном блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Первый Министерство здравоохранения
Республики Беларусь
НД РБ
332 - 2020

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

PIERRE FABRE MEDICAMENT, (Les Cauquillous, 81500 Lavaur). ФРАНЦИЯ.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Представительство АО «EUROMEDEX France», Франция в Республике Беларусь,
220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +37517 3 945 945

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№780/94/99/04/10/15/17/20

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ДАТА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ

11 октября 1976 г. / 05 августа 2006 г.

10. ДАТА УТВЕРЖДЕНИЯ/ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

xx.xx.xxxx [заполняется держателем регистрационного удостоверения после утверждения]