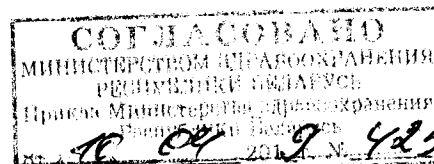


Название лекарственного средства
Ферретаб® комп.



Международное непатентованное название
Ferrous fumarate

Лекарственная форма
Капсулы

Описание

Твердые желатиновые капсулы, размер 2, цвет: красный, содержащие 3 красновато-коричневые мини-таблетки и одну мини-таблетку желтого цвета.

Состав:

Активные вещества: 1 капсула содержит 152,10 мг фумарата железа II (эквивалентно Fe(II) 50 мг) и 0,50 мг фолиевой кислоты.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, полиакрилат дисперсионный 30%, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, микрокристаллическая целлюлоза, азорубин (E 122), хинолин желтый (E 104), титана диоксид (E 171), желатин.

Фармакотерапевтическая группа:

Антианемические препараты, железо в комбинации с фолиевой кислотой.
Код АТХ: B03AD02.

Фармакологические свойства

Ферретаб комп. содержит активные вещества: фумарат железа и фолиевую кислоту в мини-таблетках с замедленным высвобождением, что позволяет избежать высоких локальных концентраций железа, которые могут раздражать слизистую оболочку. Данный препарат предназначен для восстановления нормального уровня железа и фолиевой кислоты в крови, в связи с увеличением потребности в фолиевой кислоте и железе во время беременности. Таким образом, он предотвращает такие осложнения, как: анемия, выкидыш, кровотечения, преждевременные роды и нарушения умственного развития ребенка вследствие дефицита железа и фолиевой кислоты.

Показания к применению

Для лечения латентного дефицита железа и железodefицитной анемии с дефицитом фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или к любому из вспомогательных компонентов препарата (см. Состав);
- Текущее состояние при заболеваниях, связанных с нарушением накопления железа: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз;
- Нарушения усвоения железа: сидероахретическая анемия, талассемия, свинцовая анемия;
- Гемоглобинопатии, гемолитическая анемия, апластическая анемия, пернициозная анемия, анемия, не вызванная дефицитом железа и фолиевой кислоты, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта.

Применение во время беременности и периода лактации

Капсулы Ферретаба комп. подходят для использования во время беременности и лактации.

Потребность в железе во время беременности и лактации увеличивается экспоненциально, и в большинстве случаев не может быть покрыта запасами в организме или диетой. Поэтому уровень железа должен восполняться во второй половине беременности в случае снижения лабораторных значений.

Кроме того, потребность в железе повышается в период лактации.

Фолиевая кислота обычно используется для лечения мегалобластной анемии во время беременности. Потребность в фолиевой кислоте значительно увеличивается во время беременности, а дефицит приводит к повреждению плода. Исследования среди беременных женщин не показали увеличения риска патологий плода во время применения препарата. Исследования не могут исключать возможность причинения вреда плоду, но, тем не менее, фолиевая кислота должна использоваться во время беременности, если это явно необходимо.

Фолиевая кислота выделяется с молоком кормящих женщин. В период лактации потребность в фолиевой кислоте заметно увеличивается, однако, количества, присутствующего в молоке, достаточно для восполнения потребности ребенка, хотя увеличение количества может быть необходимо при условии низкого веса ребенка при рождении, в случае грудного вскармливания матерью с дефицитом фолиевой кислоты (50 мкг в день), и у пациентов с инфекциями или с длительной диареей.

Маловероятно, что применение Ферретаб комп. может вызывать нежелательные эффекты во время беременности и лактации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Не влияет на способность управлять транспортным средством или механизмами.

Взаимодействие с другими лекарствами и другие виды взаимодействия

При одновременном использовании капсул Ферретаб комп. со следующими веществами, могут проявляться следующие терапевтические эффекты:

Взаимодействие с	Возможные последствия
Антациды (соли алюминия, магния, кальция), биологически активные добавки к пище с содержанием кальция и магния, колестирамин, колестипол, лактобионат бромиды кальция, кофеин (кофе и чай), молоко (молочные продукты), бикарбонат натрия, железосвязывающие вещества, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	Снижение уровня железа
Антиконвульсивные препараты (например, фенитоин, фенобарбитал, пиримидон)	Снижение уровней содержания антиконвульсивных препаратов в крови из-за приема фолиевой кислоты и, тем самым, при определенных обстоятельствах повышенная судорожная готовность
Аскорбиновая кислота	Повышенная абсорбция железа
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Соли железа оказывают влияние на резорбцию хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол	Усиленное расщепление хлорамфеникола, снижение действия железа
Фторурацил или пероральные фторпиримидины (например, капецитабин)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах отмечается усиление действия и, тем самым, повышение (cito-) токсичности фторурацила или пероральных

	фторпиримидинов. Это может привести, например, к тяжелой диарее.
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические препараты, такие как триметоприм, прогунил, пириметамин и цитостатические препараты, такие как метотрексат)	При одновременном приеме фолиевой кислоты в высоких дозах отмечается взаимное ингибирование действия
Леводопа, метилдопа	Соли железа снижают резорбцию леводопы и метилдопы
Компоненты пищевых продуктов	Сниженная резорбция железа (поэтому необходимо принимать натошак)
Пеницилламин	Взаимное снижение уровней в крови (образование хелата)
Тетрациклин	Снижение уровня тетрациклина
Тироксин	Соли железа снижают резорбцию тироксина у пациентов, получающих заместительную терапию тироксином.
Токоферол	Снижение действия токоферола
Цинк	Снижение уровня цинка

Особые указания и меры предосторожности

Во избежание риска передозировки железа, следует соблюдать особую осторожность в случае приема диетических или других добавок, содержащих соли железа.

Лечение железодефицитной анемии в большинстве случаев дает хорошие результаты, но несмотря на это, чрезвычайно важно выявить причину дефицита железа. Возможное окрашивание стула в черный цвет не имеет значения. Следует учитывать, что обнаружение в стуле скрытой крови может быть ложно позитивным. Перед проведением такого анализа прием капсул Ферретаб комп. следует прекратить на несколько дней.

При введении фолиевой кислоты дневной дозировкой 1 мг и более при пернициозной анемии может произойти ремиссия гематологических параметров, в то время как неврологические проявления будут прогрессировать. Поэтому перед лечением фолиевой кислотой следует исключить пернициозную анемию (см. раздел 4.3).

Эффективная терапия железом должна продолжаться после нормализации эритроцитарных параметров крови несколько (минимум 4-12) недель, пока дефицит железа полностью не будет устранен и внутриклеточные депо железа не восполнятся.

Контроль хода лечения: Если требуется, степень дефицита железа, эффективность лечения и необходимость продолжения замещения железа определяют по следующим параметрам с интервалом в 4 недели: гемоглобин, количество и показатели эритроцитов (MCV, MCH), ретикулоциты, уровень железа в сыворотке крови, трансферрин. Определение ферритина сыворотки крови позволяет оценить состояние внутриклеточных депо железа; ферритин сыворотки крови < 15 мкг/л указывает на пустые депо в организме.

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкой врожденной непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или глюкозно-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный препарат.

Содержащиеся в Ферретаб Комп. красители E122 и E104 могут вызывать аллергические реакции.

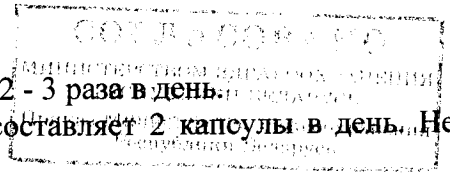
Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые старше 18 лет

- При легкой железодефицитной анемии и латентном дефиците железа с дефицитом фолиевой кислоты или для профилактики дефицита железа и дефицита фолиевой кислоты: 1 капсула в день.

6899 - 2019



- При тяжелом дефиците железа и фолиевой кислоты: 1 капсула 2 - 3 раза в день.
- Во время беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в день. Не следует назначать более высокие дозы на длительный срок.

Лица младше 18 лет

Нет показаний к применению Ферретаб Комп. у лиц младше 18 лет.

Способ применения

Капсулы принимают, не разжевывая, примерно за 30 минут до завтрака или другого приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность применения

Лечение следует продолжать не менее 4 недель, максимум 12 недель после нормализации уровня железа в сыворотке и гемоглобина по 1 капсуле в день.

Если вы забыли принять Ферретаб комп., выпейте пропущенную капсулу, как только вспомните об этом. Следующую капсулу принимайте в обычное время приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Передозировка

После приема очень высоких доз, может произойти интоксикация железом со следующими симптомами:

1-6 часов после приема: боли в желудке, рвота, диарея со стулом черного цвета, потеря сознания, желудочно-кишечные кровотечения, шок.

6-24 часов после приема: лихорадка, лейкоцитоз, метаболический ацидоз, нарушения свертываемости крови, повреждения печени и почек.

Лечение необходимо начать немедленно, чтобы предотвратить всасывание больших количеств железа:

- если состояние пациента позволяет, провести очищение желудка с помощью рвотных растворов и / или промывание желудка (1%-ым натрия гидрокарбонатом – для образования нерастворимого карбоната железа). Далее: прием сырых яиц и молока может поспособствовать комплексному образованию ионов железа, что сократит всасывание железа через желудочно-кишечный тракт.
- специфическая терапия при отравлении: дефероксамин (дозу уточните в соответствующей инструкции для специалистов),
- дополнительная симптоматическая шоковая терапия.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам Ферретаб Комп. может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие побочные реакции.

Редко (менее чем у 1 человека из 1000): аллергические кожные реакции - эритема, зуд.

Очень редко (менее чем у 1 человека из 10000): пароксизмальная ночная гемоглобинурия, эритропоэтическая порфирия или поздняя кожная порфирия, аллергические реакции, например, бронхоспазм, тошнота или анафилактический шок.

Частота не известна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно): чувство переполненности в животе, коликообразные боли в желудке, изжога, рвота, диарея или запор.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению

препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Срок годности

3 года.

Не использовать Ферретаб комп. по окончании срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача

Упаковка

10 капсул в ПВХ/алюминиевом блистере.

3 или 10 блистеров в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Производитель

Г.Л. Фарма ГмбХ, ул. Шлоссплатц 1, А-8502, Ланнах, Австрия