

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациента

Феррофол,
капсулы пролонгированного действия 50 мг/0,5 мг
Действующие вещества: железо, кислота фолиевая

Перед началом приема данного лекарственного средства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данное лекарственное средство следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его снова.

Если у Вас появились вопросы или Вам нужна дополнительная информация, обращайтесь к работнику аптеки.

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше.

При усугублении или отсутствии улучшения состояния Вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой Феррофол и для чего он применяется;
2. Что необходимо знать перед приемом Феррофола;
3. Как принимать Феррофол;
4. Возможные побочные действия;
5. Сообщение о нежелательных реакциях;
6. Как хранить Феррофол;
7. Содержимое упаковки и прочая информация.

1. Что представляет собой Феррофол и для чего он применяется

Феррофол представляет собой комбинированное лекарственное средство, восполняющее дефицит железа и фолиевой кислоты в организме.

Область применения

Лекарственное средство Феррофол показано для профилактики и лечения латентного дефицита железа и железодефицитной анемии с дефицитом фолиевой кислоты, особенно во время беременности.

2. Что нужно знать перед приемом лекарственного средства Феррофол

Не принимайте Феррофол при наличии у Вас

- Перенасыщения железом, особенно нормо- или гиперсидеремической анемии, такой как талласемия, рефрактерная анемия, анемия из-за костномозговой недостаточности.

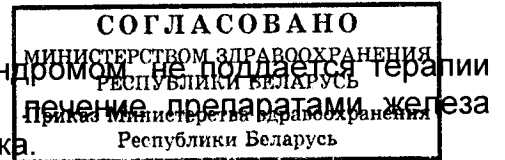
- Гиперчувствительности к активным веществам или любому из вспомогательных компонентов, входящих в состав лекарственного средства (см. раздел «Содержимое упаковки и дополнительная информация»).

- Тяжелых нарушений функций печени и почек.

Противопоказано одновременное применение Феррофол с препаратами железа для парентерального введения.

Меры предосторожности

Дефицит железа, вызванный воспалительным синдромом, не поддается терапии препаратами железа. В случаях, когда это возможно, лечение препаратами железа должно сопровождаться лечением причины его недостатка.



Поскольку существует риск развития язвенного стоматита и изменения цвета зубов, капсулы нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Их следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

В случае воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта (например, гастрит, язва желудка или кишечника, болезнь Крона или язвенный колит) препараты железа, которые следует вводить перорально, рекомендуется применять с осторожностью.

В случае задержки опорожнения желудка, стеноза привратника желудка и доказанных дивертикулов в желудочно-кишечном тракте предпочтительны жидкие формы препаратов железа.

Вдыхание содержимого капсул, содержащих сульфат железа, может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, кровохарканию, бронхостенозу и/или легочной инфекции (даже если вдыхание произошло за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов). Пожилые пациенты и пациенты с трудностями глотания должны лечиться капсулами сульфата железа только после тщательной оценки риска вдыхания у каждого пациента. Должны быть рассмотрены альтернативные формы выпуска. Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом, если есть подозрение на вдыхание (см. раздел «Возможные побочные действия»).

Согласно литературным данным редко у пожилых пациентов с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или артериальной гипертензией, получавших препараты железа, наблюдалась черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз). Эта пигментация может мешать хирургическим вмешательствам на желудочно-кишечном тракте и должна приниматься во внимание, особенно во время плановой операции. Поэтому, учитывая этот риск, желательно предупредить хирурга о приеме препаратов железа (см. раздел «Возможные побочные действия»).

Меры предосторожности при использовании

Потребление большого количества чая препятствует усвоению железа.

В состав капсул Феррофол входит сахароза, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного средства.

Лекарственное средство содержит краситель красный очаровательный E-129, который может вызывать аллергические реакции.

Особые группы пациентов

Препарат железа может вызвать отравление, особенно среди детей, особое внимание следует уделять при использовании других пищевых добавок и/или солей железа.

Прием лекарственного средства Феррофол и других лекарственных средств и другие виды взаимодействия

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли применять любые другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Взаимодействия, связанные с железом

Противопоказано совместное применение Феррофола с препаратами железа для парентерального введения.

Возможна липотимия или шок вследствие быстрого высвобождения железа из его комплексной формы и насыщения трансферрина.

Комбинацию с ацетогидроксамовой кислотой необходимо принимать во внимание т. к. она вызывает снижение всасывания обоих лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте в результате комплексообразования.

Ниже представлены комбинации, требующие мер предосторожности при совместном использовании с Феррофолом:

- с бисфосфонатами

Для солей железа, вводимых перорально: снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с бисфосфонатами (в зависимости от бисфосфоната, интервал должен составлять от, как минимум, 30 минут до более чем 2-х часов, если это возможно).

- с кальцием

Для солей железа, вводимых перорально: снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте. Не принимать соли железа во время еды или одновременно с кальцием.

- с циклинами (для перорального применения)

С циклинами, вводимыми пероральным путем: снижение всасывания циклинов (образование комплексов).

Не принимать соли железа одновременно с циклинами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с энтакапоном

Снижение всасывания энтакапона и железа в желудочно-кишечном тракте в результате их хелатирования.

Не принимать соли железа одновременно с энтакапоном (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с фторхинолоном

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с гормонами щитовидной железы

Снижение всасывания гормонов щитовидной железы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать гормоны щитовидной железы одновременно с солями железа (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с леводопой/карбидопой/метилдопой

Снижение всасывания леводопы/карбидопы/метилдопы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с леводопой/карбидопой/метилдопой (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с пеницилламином

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с пеницилламином (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

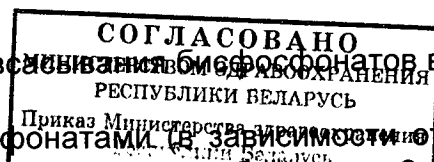
- со стронцием

Снижение всасывания стронция в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать стронций одновременно с солями железа (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с цинком

Железо снижает абсорбцию цинка в желудочно-кишечном тракте.



Не принимать соли железа одновременно с цинком (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с солями, оксидами и гидроксидами магния, алюминия и кальция (желудочно-кишечные минеральные препараты)

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с желудочно-кишечными минеральными препаратами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

- с холестираминем

Снижение всасывания железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с холестираминем (их следует принимать, например, за 1-2 часа до или через 4 часа после приема холестирамина).

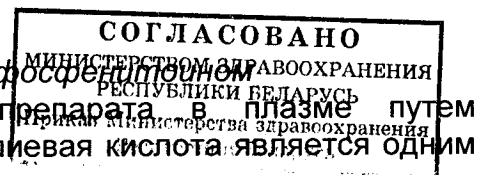
- другие формы взаимодействия

Фитиновая кислота (цельнозерновые злаки), бобовые, полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) значительно тормозят всасывание железа. Не принимать соли железа одновременно с этими пищевыми продуктами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Взаимодействия, связанные с фолиевой кислотой

- с фенobarбиталом, пиримидоном, фенитоином, фосфенитоином

Снижение концентрации противосудорожного препарата в плазме путем увеличения его метаболизма в печени, для которого фолиевая кислота является одним из кофакторов.



Необходим клинический мониторинг, контроль концентрации противосудорожных препаратов в плазме и, при необходимости, корректировка дозы противосудорожного препарата во время и после применения фолата.

Хроническое злоупотребление алкоголем может привести к снижению концентрации фолиевой кислоты в крови, а также к увеличению абсорбции железа до перегрузки железом.

Сульфаниламиды, противозипептические средства и барбитураты влияют на абсорбцию фолиевой кислоты.

Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Репродуктивные исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность самок и самцов.

Беременность

Имеются ограниченные данные об использовании железа и фолиевой кислоты в первом триместре беременности для оценки риска пороков развития.

Данные клинических испытаний не показывают влияния добавок железа и фолиевой кислоты во время беременности на вес при рождении, недоношенность и смертность новорожденных.

Исследования на животных не указывают на репродуктивную токсичность.

Лактация

Железо присутствует в небольших количествах в грудном молоке. Его концентрация не зависит от материнского вклада. В результате никаких эффектов у новорожденного/младенца не ожидается.

Нет достаточных данных о влиянии добавок фолиевой кислоты кормящим матерям на новорожденных/детей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не описано.

3. Как принимать Феррофол

Данное лекарственное средство всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, то проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

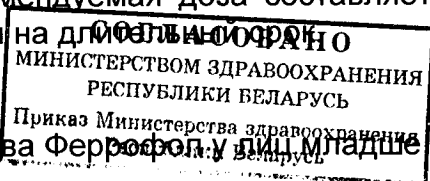
Дозирование

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.
- 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 период.

Лица младше 18 лет

Нет показаний к применению лекарственного средства Феррофол у лиц младше 18 лет.



Продолжительность лечения

Доза и продолжительность лечения зависит от степени дефицита железа и фолиевой кислоты и определяется врачом индивидуально.

Необходимо учитывать официальные местные руководства (например, национальные рекомендации) по надлежащему лечению дефицита железа.

Способ применения

Капсулы нужно глотать целиком, запивая стаканом воды. Капсулу нельзя рассасывать, разжевывать и держать во рту.

Прием осуществляют до или во время приема пищи, в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек или печени

Специальной корректировки для пациентов с печеночной дисфункцией не требуется.

Если Вы приняли большее количество лекарственного средства Феррофол, чем следовало

Были сообщения о случаях передозировки, вызванных проглатыванием больших доз солей железа, в частности у детей. Риск токсичности, связанный с передозировкой, возможен при дозе элементарного железа 20 мг/кг и увеличивается при дозе от 60 мг/кг.

Отравление железом развивается в течение 5 последовательных симптоматических фаз:

- Пищеварительная фаза, которая включает признаки раздражения слизистой желудочно-кишечного тракта, связанные в большинстве случаев с болями в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (гематемезис, мелена), которые могут прогрессировать до некроза.

- Фаза клинической латентности, связанная с улучшением или даже исчезновением желудочно-кишечных симптомов.

- Системная фаза, которая связана с началом метаболического ацидоза с анионной дырой, коагулопатией и гемодинамической нестабильностью (гиповолемия,

гипотензия) с гипофузией органов (острая почечная недостаточность, летаргия и кома, часто сопровождаемая конвульсиями) до состояния шока.

- Фаза гепатотоксичности - от повышенных трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

- Спустя некоторый период времени после передозировки возможен стеноз различных отделов желудочно-кишечного тракта, связанный с рубцеванием пораженных структур. Поэтому рекомендуется мониторинг суггестивных признаков.

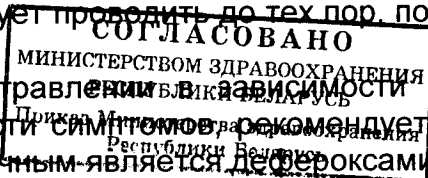
Диагноз основывается главным образом на клинических симптомах и высоком уровне железа в сыворотке крови, возможна рентгенография брюшной полости (что подтвердит наличие капсул в желудочно-кишечном тракте).

Лечение должно проводиться как можно скорее следующими методами:

• Симптоматическое лечение: следует проводить тщательный мониторинг пациента. Состояние шока, обезвоживание и кислотно-щелочные нарушения должны лечиться в соответствии с обычной практикой в специализированных условиях (поддержание дыхания, волеми, водно-электролитного баланса и диуреза).

• Желудочно-кишечная дезактивация: желудочно-кишечная дезактивация может рассматриваться в специализированных условиях в определенных особых ситуациях, но не должна использоваться регулярно. В частности, кишечную ирригацию раствором полиэтиленгликоля можно применять при наличии значительного количества железосодержащих капсул или конкрементов в желудочно-кишечном тракте, видимых на рентгенограмме у пациента с симптомами. Затем его следует проводить до тех пор, пока не будут получены чистые промывные воды.

• Хелатное лечение железом: при серьезном отравлении в зависимости от сывороточной концентрации железа, тяжести или стойкости симптомов, рекомендуется использовать хелатирующее средство. Наиболее специфичным является десфероксамин. В случае необходимости ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению этого лекарственного средства.



Если Вы забыли принять Феррофол

Примите капсулу как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы лекарственного средства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозу лекарственного средства для компенсации пропущенной! Далее лекарственное средство применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Прекращение приема Феррофол

Если Вы прекратите прием Феррофола раньше времени или прервете лечение, то вполне возможно, что у Вас снова появится симптоматика. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы по применению данного лекарственного средства, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и другие препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех пациентов.

Симптомы, на которые следует обратить внимание, и меры, которые должны быть приняты при их возникновении:

Если у Вас возникают какие-либо из следующих побочных эффектов, немедленно обратитесь к врачу или за неотложной помощью:

Побочные действия, возникающие часто (от 10 до 100 случаев на 1000 пациентов)

Запор, диарея, вздутие живота, боли в животе, изменение цвета стула, тошнота.

Побочные действия, возникающие нечасто (от 1 до 10 случаев на 1000 пациентов)

Отек гортани, аномальный стул, диспепсия (дискомфорт и боль в верхней части живота), рвота, гастрит (острое воспаление желудка), зуд, эритематозная сыпь (красная сыпь на коже).

Частота побочных действий неизвестна (на основании имеющихся данных, оценить невозможно):

Реакции гиперчувствительности (включая анафилактическую реакцию (серьезная аллергическая реакция, которая может привести к смерти)), крапивница (сыпь с зудом), **легочный некроз (гибель легочной ткани), **легочная гранулема (воспаление легких), **бронхиальный стеноз (сужение дыхательных путей), **изъязвление глотки, *зубная дисхромия (изменение цвета зубов), *изъязвление полости рта, **травма/изъязвление пищевода, желудочно-кишечный меланоз (изменение цвета слизистой оболочки желудка и других отделов желудочно-кишечного тракта), ангионевротический отек (внезапный отек губ, щек, век, языка, мягкого неба, глотки или голосовой щели), аллергический дерматит (кожные аллергические реакции).

* Зубная дисхромия (изменение цвета зубов) и изъязвление полости рта в случае неправильного введения, когда капсулы разжевывают, рассасывают или держат во рту.

** Пациенты, особенно пожилые пациенты и пациенты с нарушениями глотания, также могут быть подвержены изъязвлению глотки, поражениям пищевода (язве пищевода), бронхиальным гранулемам и/или некрозу бронхов, которые могут привести к бронхиальному стенозу при вдыхании содержимого капсул, содержащих сульфат железа.

Другие особые группы населения:

Согласно литературным данным, черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз) наблюдалась у редких пожилых пациентов, получавших препараты железа с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или гипертонией. Эта пигментация может мешать желудочно-кишечной хирургии.

Сообщение о нежелательных побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Как хранить Феррофол

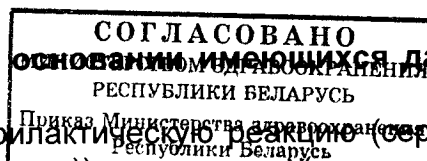
Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не используйте данное лекарственное средство после окончания срока хранения, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Состав лекарственного средства Феррофол:



Активные вещества:

В одной капсуле содержится 50,00 мг железа, 0,50 мг кислоты фолиевой (в виде смеси пеллет железа сульфата пролонгированного действия с кислотой фолиевой).

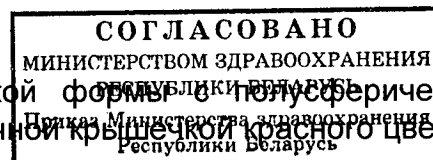
Вспомогательные вещества:

Сахароза, повидон-30, титана диоксид, триэтилцитрат, сополимер метакриловой кислоты (тип А), цетиловый спирт, краситель оксид железа красный Е-172, иницирующие зерна сахарных сферических пеллет, тальк, изопропиловый спирт.

Состав оболочки капсулы: желатин, вода очищенная, натрия лаурилсульфат, краситель красный очаровательный Е-129.

Как выглядит Феррофол

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с бесцветным прозрачным корпусом и прозрачной крышечкой красного цвета.



Форма выпуска

Твердые желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Информация о производителе

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 204
e-mail: Fnadzor@mic.by
тел: + 375 17 276-01-59