

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**Феррум Лек® 100 мг жевательные таблетки****ФОРМА ВЫПУСКА**

Жевательные таблетки.

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Железа оксида полимальтозат/ Ferric oxide polymaltose complexes

СОСТАВ

Действующее вещество: 100 мг железа [III] в виде полимальтозного комплекса железа [III] гидроксида.

Вспомогательные вещества: декстраты, макрогол 6000, аспартам E951, шоколадная эссенция, тальк.

ОПИСАНИЕ

Бело-коричневые мраморные, круглые, плоские таблетки со скошенными краями.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоанемические средства. Средства на основе трехвалентного железа для приема внутрь. Код АТХ: B03AB05.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Железо присутствует во всех клетках организма и необходимо для функционирования ферментов, которые контролируют жизненно важные процессы. Назначение препаратов железа снижает нарушения эритропоэза, вызванные дефицитом железа.

Полинуклеарные молекулы гидроксида железа [III] окружены нековалентно связанными с ними молекулами полимальтозы, что в целом составляет комплекс с молекулярной массой приблизительно 50 кДа, который благодаря своим размерам в 40 раз слабее проходит через мембрану слизистых оболочек с помощью механизма простой диффузии, чем ион гексаакважелеза [II]. Комплекс является стабильным и не высвобождает ионы железа в физиологических условиях.

Структура комплекса подобна строению ферритина, естественного железо-запасующего протеина, содержащегося в организме. Благодаря этому сходству, железо [III] из данного комплекса всасывается при помощи процесса активной абсорбции. Любой железо-связывающий белок в желудочно-кишечном соке и на поверхности эпителия может захватывать железо [III] посредством механизма конкурентного обмена лиганда. Всосавшееся железо в основном запасается в печени в комплексе с ферритином, затем в костном мозге осуществляется его включение в состав гемоглобина.

Комплекс гидроксида железа [III] и полимальтозы не обладает прооксидантными свойствами, присущими солям двухвалентного железа. Чувствительность липопротеинов очень низкой и низкой плотности к окисляющим факторам в связи с этим снижается.

Феррум Лек® в виде таблеток не вызывает окрашивания зубов.

Фармакокинетика

5760 - 2016

При помощи метода твин-изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) выявлено, что всасывание железа, определяемое по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорционально введенной дозе (чем выше доза, тем ниже уровень всасывания). Существует статистически достоверная обратная корреляция между степенью дефицита железа и количеством всосавшегося железа (чем выше железодефицит, тем лучше всасывается железо). Самый высокий уровень всасывания отмечается в двенадцатиперстной и тощей кишках. Всасывание комплекса трехвалентного железа является контролируемым процессом. При применении препарата Феррум Лек® степень абсорбции составляет около 10%. Биодоступность железа из железа [III] гидроксида полималтозного комплекса хуже, по крайней мере, в начале лечения, чем из препаратов железа [II].

Повышение уровня содержания железа в сыворотке после введения не коррелирует с общей абсорбцией, измеренной в эритроцитах. Железо накапливается в основном в печени, где оно связывается с ферритином и включается в структуру гемоглобина в костном мозге.

Невсосавшееся железо выводится с калом. Количество железа, выводящегося из организма вместе со слущивающимися клетками эпителия ЖКТ и кожи, а также с потом, желчью и мочой составляет около 1 мг в сутки. У женщин следует принимать во внимание также потерю железа с менструальной кровью.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение латентного дефицита железа.
- Лечение железодефицитной анемии (манифестного дефицита железа).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата;
- избыток железа (например, гемохроматоз, гемосидероз) и нарушения утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидеро-ахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не обусловленная дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия из-за дефицита витамина B12).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением. В случае отсутствия эффекта (повышение уровня гемоглобина приблизительно на 20-30 г/л через 3 недели) план лечения следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может привести к перенасыщению железом.

Анимию могут вызывать инфекции или новообразования. Поскольку железо начинает полноценно усваиваться организмом только после излечения от основного заболевания, требуется оценка соотношения риска и пользы.

В связи с тем, что дозы для детей младше 12 лет ниже, чем для взрослых, вместо таблеток им назначается сироп.

При приеме препарата кал может окрашиваться в темный цвет, что не имеет клинического значения.

Информация для пациентов с сахарным диабетом: одна таблетка содержит 0,04 хлебной единицы.

Препарат содержит аспартам Е 951 (предшественник фенилаланина), в количестве 1,5 мг на таблетку. Вещество может оказывать вредное воздействие на пациентов с фенилкетонурией.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Беременность

По данным клинических исследований о применении препарата Феррум Лек® во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на организм матери и (или) новорожденных. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери, эмбриона и плода. Прием во время беременности, однако, следует рассматривать с осторожностью.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата Феррум Лек® кормящими женщинами может вызвать нежелательные реакции у грудных детей.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение препарата Феррум Лек® рекомендуется только после консультации с врачом с целью проведения оценки соотношения пользы/риск.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что Феррум Лек® оказывает какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь. Принимать во время или сразу после еды. Таблетку можно разжевать или проглотить целиком.

Суточную дозу можно принять за один раз или разделить на несколько приемов.

Доза препарата и продолжительность приема зависят от степени дефицита железа.

Манифестный дефицит железа

Доза и длительность лечения зависят от степени дефицита железа. Лечение железодефицитной анемии продолжается до нормализации значения гемоглобина (Hb), затем еще в течение нескольких недель в дозе, соответствующей дозе для лечения скрытого (латентного) дефицита железа (без анемии), чтобы пополнить запасы железа, в среднем 3-5 месяцев.

Дети 0-12 лет: принимают препарат в виде сиропа.

Дети старше 12 лет, взрослые: обычно 1 – 3 жевательные таблетки в день (100 – 300 мг).

Латентный дефицит железа

Лечение занимает около одного-двух месяцев.

Дети до 1 года: в связи с назначением очень низких доз препарат в виде таблеток или сиропа по этому показанию не используют.

Дети от 1 до 12 лет: принимают препарат в виде сиропа.

Дети старше 12 лет, взрослые: 1 жевательная таблетка в день (100 мг).

Таблица: Суточные дозы Феррум Лек® для профилактики и лечения дефицита железа

	Лекарственная форма	Манифестный дефицит железа	Латентный дефицит железа
Дети (> 12 лет)	Таблетки	1 – 3 таблетки (100 – 300 мг)	1 таблетка (100 мг)

Если вы забыли принять Феррум Лек® вовремя, продолжайте обычный прием препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность и переносимость железа оценивали на основании мета-анализа 24-х публикаций или отчетов клинических исследований, включающих 1473 пациента. Основные побочные реакции, которые были зарегистрированы в этих исследованиях, произошли в 4 классах системных органов.

Изменение цвета кала представляет собой хорошо известную побочную лекарственную реакцию пероральных препаратов железа (у 23% пациентов), но данное нежелательное явление не имеет клинической значимости. Другими широко распространенными побочными эффектами были желудочно-кишечные расстройства (тошнота, запор, диарея и боль в животе).

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечастые: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень частые: изменение цвета кала¹.

Частые: боль в животе, запор, диарея, тошнота, диспепсия.

Нечастые: рвота³, окрашивание зубов, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечастые: зуд, сыпь^{5,6}, крапивница⁶, эритема⁶.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редкие: мышечные спазмы⁴, миалгия.

¹ «Изменение цвета кала» проявлялось с меньшей частотой в мета-анализе, но является широко известным лекарственным эффектом терапии пероральных препаратов железа в целом. Поэтому он был отнесен к категории нежелательных явлений «очень частые».

² Включает: боль в животе, диспепсию, эпигастральный дискомфорт, вздутие живота.

³ Включает: рвоту, срыгивание.

⁴ Включает: непроизвольное сокращение мышц, тремор.

⁵ Включает: сыпь, макулярная сыпь, вазиккулярная сыпь.

⁶ Реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период, расчетная заболеваемость $< 1/491$ пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

Нежелательные явления по результатам постмаркетинговой спонтанной отчетности

Никаких дополнительных побочных реакций на лекарства не выявлено.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Данные отсутствуют.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе, на не указанные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки, перегрузки железом или интоксикации полимальтозным комплексом железа не отмечались из-за его низкой токсичности (например, для мышей или крыс летальная доза составляет 50 % (LD_{50}) > 2000 мг Fe/кг массы тела). О случайных отравлениях со смертельным исходом не сообщалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Благодаря тому, что железо входит в состав комплексного соединения, ионные взаимодействия с компонентами пищи (оксалатами, танином и др.) и лекарственными препаратами (тетрациклинами, антацидами) маловероятны.

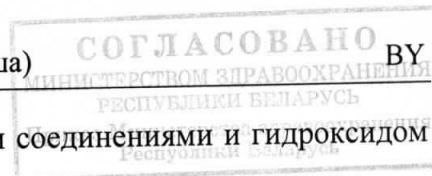
Препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать совместного применения с другими парентеральными или пероральными лекарственными формами железа, поскольку это приводит к значительному снижению всасывания железа, принимаемого внутрь.

Исследования на крысах с тетрациклином, алюминием, ацетилсалициловой кислотой, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пенициллинамином, метилдопой, ацетаминофеном и ауранофином не показали взаимодействия с железом (III) гидроксид полимальтозным комплексом.

Кроме того, не отмечается взаимодействия железа (III), гидроксид полимальтозного комплекса с компонентами пищевых продуктов, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия мальгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D₃ и витамин Е, соевое масло и соевая мука в исследованиях *in vitro*. Эти результаты показывают, что железо (III) гидроксида полимальтозный комплекс можно принимать во время или сразу после приема пищи.

Взаимодействия железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса с тетрациклинами или гидроксидом алюминия были исследованы в трех испытаниях с участием людей (перекрестное исследование, 22 пациента в исследовании). Значительного снижения поглощения тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме не опускалась ниже минимального уровня ингибирующей концентрации, необходимого для бактериостаза. Поглощение железа из железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса не было снижено при совместном приеме с гидроксидом алюминия и тетрациклином. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс можно принимать



5760 - 2016

одновременно с тетрациклинами или другими фенольными соединениями и гидроксидом алюминия.

УПАКОВКА

По 30 таблеток (3 алюминиевых блистера по 10 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Производит: Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения или Лек д.д., Тримлини 2д, 9220 Лендава, Словения по лицензии Vifor (International) Inc., St. Gallen, Швейцария.