

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ферлатум

Торговое наименование: Ферлатум

Международное непатентованное или группировочное наименование: железа протеин сукциниллат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

Один флакон содержит:

Действующее вещество: железа протеин сукциниллат 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III)).

Вспомогательные вещества: сорбитол - 1,4 г; пропиленгликоль - 0.009 г; натрия метилпарагидроксибензоат - 45 мг; натрия пропилпарагидроксибензоат - 15 мг; ароматизатор «ежевика» - 60 мг; натрия сахаринат - 15 мг; натрия гидроксид - до pH 7,0-8,0; вода очищенная - до 15 мл.

Описание

Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: B03AB09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом препарата Ферлатум является железа протеин сукциниллат, представляющий комплекс железа с белком, содержащий $5,0 \% \pm 0,2 \%$ трёхвалентного железа. Железо используется для синтеза гемоглобина и других железосодержащих ферментов, либо храниться в печени в форме ферритина.

Фармакокинетика

Абсорбция

Абсорбция железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тощей кишки. При уменьшении запасов железа абсорбция увеличивается. В связи с особенностями профиля

растворимости, железа протеин сукциниллат осаждается в кислой среде желудка, оставаясь связанным с белком. Белковый носитель растворяется в щелочной среде двенадцатиперстной кишки, высвобождая железо в месте его лучшего всасывания. В результате железо всасывается слизистой оболочкой кишечника, а белковый компонент переваривается панкреатической протеазой.

Распределение

Основные запасы железа в организме сосредоточены в костном мозге, печени и селезенке. Транспортным белком крови (трансферрин) железо переносится в костный мозг, где используется для синтеза гемоглобина.

Традиционные фармакокинетические исследования для соединений на основе железа, в которых, как в случае железа протеин сукциниллата, белковая фракция разрушается протеиназами в тонком кишечнике, а железо всасывается в количестве, зависящем от потребностей организма, невозможны.

Элиминация

В нормальных условиях теряется незначительное количество железа. Механизм активной экскреции железа отсутствует. Выведение железа в основном осуществляется через желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, распад гема при экстравазации эритроцитов), а также с желчью, мочой, потом и отшелушивающимся эпителием кожи. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа. Избыток железа в пищеварительной системе выводится через кишечник.

Показания к применению

- Лечение дефицита железа и железодефицитной анемии;
- скрытая или клинически выраженная железодефицитная анемия у детей и взрослых на фоне хронической кровопотери;
- лечение железодефицитной анемии во время беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому другому компоненту препарата;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- нарушения метаболизма железа (например, сидеробластная анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом, талассемия, кожная медленная порфирия);
- апластическая и гемолитическая анемии;

- хронический панкреатит, цирроз печени на фоне гемахроматоза;
- непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность пациентам с непереносимостью молочного белка, так как у них могут развиваться аллергические реакции, т.к. препарат содержит молочный белок, у пациентов с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки, нарушением всасывания при патологии тонкого кишечника (энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника, резекция желудка по Бильрот II с включением двенадцатиперстной кишки).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Особых указаний для применения при беременности нет. Препарат Ферлатум показан при дефиците железа во время беременности.

Период грудного вскармливания

Особых указаний для применения в период грудного вскармливания нет. Препарат Ферлатум показан при дефиците железа, возникающем в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, предпочтительно перед едой. Перед применением препарат можно развести в негазированной воде.

Режим дозирования

Лечение дефицита железа и железодефицитной анемии, скрытая или клинически выраженная железодефицитная анемия у детей и взрослых на фоне хронической кровопотери.

Взрослые:

От 1 до 2 флаконов в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe³⁺/сутки) в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Дети (начиная с грудного возраста):

1,5 мл/кг/сут (эквивалентно 4 мг/кг/сут Fe³⁺), в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Лечение железодефицитной анемии во время беременности и грудного вскармливания.

По 1-2 флакона в сутки в 2 приема, или в соответствии с рекомендациями врача.

Длительность применения препарата

Лечение должно продолжаться до восстановления нормального количества железа в организме (обычно два-три месяца) или в соответствии с рекомендациями врача.

Непрерывный период применения препарата Ферлатум не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронических кровопотерь (меноррагии, геморрой и др.) и беременности.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции режима дозирования не требуется.

Побочное действие

Очень редко и в частности, при высоких дозах, возможны желудочно-кишечные расстройства (диарея, запор, тошнота или боль в эпигастральной области), которые прекращаются после отмены лечения или снижения дозы.

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто (от $>1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$); редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития). В каждом классе системы нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: изменение цвета кала;

Часто: тошнота, диарея, диспепсия;

Нечасто: рвота, запор, боль в области живота, изменение цвета эмали зубов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожная сыпь, экзантема, кожный зуд.

Передозировка

Симптомы

При передозировке солями железа у пациента могут возникать боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, диарея, рвота с примесью крови, часто одновременно с сонливостью, бледностью, цианозом, и шок вплоть до комы.

Лечение

Лечение необходимо начать как можно скорее. Лечение заключается в назначении рвотного средства, затем, если применимо, промывании желудка и назначении подходящей поддерживающей терапии.

Также следует рассмотреть возможность приёма хелатора железа, такого как дефероксамин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Железо снижает всасывание или биодоступность таких лекарственных средств как тетрациклины, бисфосфонаты, антибиотики группы хинолонов, пеницилламин, тироксин, леводопа, карбидопа, альфа-метилдопа. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств с препаратом Ферлатум необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемами препаратов.

Всасывание железа повышается при совместном применении с аскорбиновой кислотой в дозе более 200 мг или понижается при совместном применении с антацидными средствами.

Хлорамфеникол может задерживать ответ на терапию железом.

При совместном применении с H₂-антагонистами фармакологического взаимодействия не отмечается.

Вещества, которые связываются с железом (такие как фосфаты, фитаты, оксалаты), содержащиеся в зелёных овощах и молоке, чае или кофе ингибируют всасывание железа. Следовательно, необходимо соблюдать интервал не менее 2-х часов между приемом препарата Ферлатум и употреблением этих пищевых продуктов.

Особые указания

Перед применением препарата Ферлатум проконсультируйтесь с лечащим врачом. Следует установить причину дефицита железа или анемии; помимо терапии препаратом железа пациент должен проходить соответствующее лечение для устранения причин анемии или железодефицита.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с непереносимостью молочного белка, так как у них могут развиваться аллергические реакции (препарат содержит молочный белок).

В каждом флаконе препарата Ферлатум содержится 1,4 г сорбитола. Следует учитывать эффект одновременного приема других лекарственных средств, содержащих сорбитол (или фруктозу), и ежедневного приема сорбитола (или фруктозы) с пищей. Следует учитывать, что сорбитол в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых одновременно.

Препарат Ферлатум содержит натрия метилпарагидроксibenзоат, натрия пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции замедленного типа.

В каждом флаконе препарата Ферлатум содержится 61,1 мг пропиленгликоля (ароматизатор «ежевика» содержит пропиленгликоль (86,9 %)). Одновременный прием препарата с каким-либо субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать тяжёлые побочные эффекты у новорожденных.

Один флакон препарата может содержать максимум 46,7 мг (2 ммоль) натрия. Это соответствует 2,33 % максимального рекомендуемого суточного потребления в рационе взрослого человека.

Препарат Ферлатум не вызывает привыкания и лекарственной зависимости.

Пациенты с непереносимостью фруктозы не должны принимать препарат Ферлатум.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Информация о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует. Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 800 мг.

По 15 мл в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия. 10 или 20 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Италфармако С.А., Испания

28108, Алкобендас, Мадрид, Сан Рафаэль, 3.

Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения

Италфармако С.п.А., Италия,

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр.4, ком.56.

Тел.: (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru

Действующая версия Инструкции по медицинскому применению препарата Ферлатум

(Версия от 14.11.2023)