

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Ферлатум Фол

Регистрационный номер: ЛСР-004031/07

Торговое наименование: Ферлатум Фол

Международное непатентованное или группировочное наименование: ~

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

Один флакон содержит:

Действующее вещество: железа протеин сукцинилат 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe³⁺)

Вспомогательные вещества: сорбитол 1400 мг, пропиленгликоль 1000 мг, метилпарагидроксибензоат натрия 45 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия 15 мг, вишневый ароматизатор (ароматизатор дикой черной вишни концентрированный, ванилин, амилацетат, небольшие количества других эфиров, бензальдегид, гвоздичного дерева бутонов масло, пропиленгликоль, диэтиленгликоля моноэтиловый эфир, вода) 60 мг, сахаринат натрия 15 мг, очищенная вода до 15 мл.

Одна крышка-дозатор (контейнер-колпачок) содержит:

Действующее вещество: кальция фолината пентагидрат 0,235 мг (эквивалентно 0,200 мг кальция фолината или 0,185 мг фолиновой кислоты).

Вспомогательные вещества: маннитол 99,8 мг.

Описание

Во флаконе: прозрачный раствор коричневатого цвета с приятным характерным вишневым запахом.

В крышке-дозаторе (контейнере-колпачке): порошок белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: В03АВ09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующими веществами препарата Ферлатум Фол являются железа протеин сукциниллат и фолиновая кислота.

Железа протеин сукциниллат:

Железа протеин сукциниллат представляет собой 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.

Кальция фолилат:

Кальция фолилат является кальциевой солью фолиновой кислоты. Фолиновая кислота (лейковорин, цитроворум-фактор) является формильным производным фолиевой кислоты, представляющим её биологически активную форму. Введение фолиновой кислоты позволяет пропустить несколько метаболических этапов и скорректировать витаминную недостаточность даже при дефиците активности печеночных ферментов и ферментов, участвующих в костномозговом кроветворении, и метаболизирующих фолиевую кислоту до биологически активной формы. Фолиновая кислота играет важную роль в синтезе пурина и пиримидина и незаменима для синтеза ДНК, особенно в кроветворной ткани. Фолиновая кислота активна при всех формах анемии, вызванной дефицитом фолатов.

Фармакокинетика

Абсорбция

Железа протеин сукциниллат:

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.

Кальция фолилат:

После приёма внутрь фолиновая кислота быстро всасывается, концентрация фолатов в плазме крови быстро повышается.

Распределение

Железа протеин сукцинилат:

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.

Кальция фолинат:

Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через плаценту, а также в грудное молоко. Депонируется и метаболизируется в печени.

Элиминация

Железа протеин сукцинилат:

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.

Кальция фолинат:

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов.

Показания к применению

- Лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) и фолатов.
- Профилактическая терапия дефицита железа и фолатов во время беременности и в период грудного вскармливания, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного и несбалансированного питания.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к железу протеин сукцинилату или кальцию фолинату 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;
- мегалобластная анемия на фоне дефицита витамина В₁₂;
- 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 Фол показан при дефиците железа и фолатов во время беременности.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь, предпочтительно перед едой. Для открытия флакона сначала снимите крышку с крышки-дозатора (контейнера-колпачка). Для приготовления раствора для приема внутрь необходимо нажать с силой на перфоратор крышки-дозатора, чтобы порошок высыпался в раствор, находящийся во флаконе. Энергично взболтать, снять крышку-дозатор и выпить раствор из флакона. Перед применением препарат можно развести в негазированной воде.

Режим дозирования

Лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) и фолатов

Взрослые:

От 1 до 2 флаконов в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe³⁺/сутки и 0,235-0,470 мг/сутки кальция фолината пентагидрата соответственно) в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Дети (начиная с грудного возраста):

1,5 мл/кг/сут (эквивалентно 4 мг/кг/сут Fe^{3+}), в 2 приёма, или в соответствии с рекомендациями врача.

Профилактическая терапия дефицита железа и фолатов во время беременности и в период грудного вскармливания, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного и несбалансированного питания

От 1 до 2 флаконов в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe^{3+} /сутки и 0,235-0,470 мг/сутки кальция фолината пентагидрата соответственно) в 2 приёма, 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 Фол не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронических кровопотерь (меноррагии, геморрой и др.) и беременности.

Особые группы пациентов

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Коррекции режима дозирования не требуется

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

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ 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

Железа протеин сукциниллат

Железо снижает всасывание или биодоступность таких лекарственных средств как тетрациклины, бисфосфонаты, антибиотики группы хинолонов, пеницилламин, тироксин, леводопа, карбидопа, альфа-метилдопа. Препарат Ферлатум Фол можно принимать не ранее чем через 2 часа после приёма перечисленных выше лекарственных средств.

Всасывание железа повышается при совместном применении с аскорбиновой кислотой в дозе более 200 мг и 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, принимать препарат Ферлатум Фол необходимо как минимум через 2 часа после употребления этих пищевых продуктов.

Фолиновая кислота

Некоторые противоопухолевые препараты и препараты для лечения лейкозов (например, аминоптерин, метотрексат, другие птериновые производные) действуют как конкурентные антагонисты фолатов.

Следовательно, Ферлатум Фол и другие препараты, содержащие фолиевую или фолиновую кислоту, не должны назначаться пациентам с опухолевыми заболеваниями или лейкозами, если они получают антифолатные препараты.

По причине сходного антагонизма препарат Ферлатум Фол не следует назначать во время лечения некоторыми антибактериальными лекарственными средствами (сульфонамидами или диаминобензилпиримидинами, такими как триметоприм), поскольку их эффективность при этом снижается.

Особые указания

Перед применением препарата Ферлатум Фол проконсультируйтесь с лечащим врачом. Следует установить причину дефицита железа или анемии; помимо терапии препаратом железа пациент должен проходить 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, т.к. препарат содержит молочный белок.

В каждом флаконе препарата Ферлатум Фол 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 Фол содержит натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции замедленного типа.

Препарат Ферлатум Фол содержит пропиленгликоль. 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.

Во время лечения препаратом Ферлатум Фол может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения при анализе кала на скрытую кровь. Препарат не вызывает привыкания или лекарственной зависимости. Пациенты с непереносимостью фруктозы не должны принимать настоящий препарат.

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.

По 15 мл раствора в полиэтиленовом бесцветном флаконе и по 100 мг порошка в запечатанной крышке-дозаторе (контейнере-колпачке) красного цвета 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).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Италфармако С.А., Испания

28108, Алькобендас, Мадрид, Сан Рафаэль, 3.

Владелец 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