

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферлатум, 800 мг, раствор для приема внутрь.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа протеин сукциниллат.

Каждый флакон содержит: железа протеин сукциниллат 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III)).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол; пропиленгликоль; натрия метилпарагидроксибензоат; натрия пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Ферлатум показан к применению у взрослых и детей (начиная с грудного возраста) для лечения:

- дефицита железа и железодефицитной анемии;
- скрытой или клинически выраженной железодефицитной анемии у детей и взрослых на фоне хронической кровопотери;
- лечения железодефицитной анемии во время беременности и в период грудного вскармливания.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### 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  $Fe^{3+}$ /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  $Fe^{3+}$ ), 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.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат предпочтительно принимать перед едой. Перед приемом препарат можно развести в негазированной воде.

#### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к железу, протеин сукцинилату или любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1;
- 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 гемохроматоза.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата**

Следует установить причину дефицита железа или анемии; помимо терапии препаратом

железа пациент должен проходить соответствующее лечение для устранения причин анемии или железодефицита.

Следует соблюдать осторожность пациентам с непереносимостью молочного белка, так как у них могут развиваться аллергические реакции (препарат содержит молочный белок).

Следует соблюдать осторожность пациентам 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).

#### Влияние на результаты лабораторных исследований

Железо влияет на результаты лабораторных анализов на скрытую кровь.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Ферлатум содержит 1,4 г сорбитола. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол в лекарственных средствах для перорального применения может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для перорального применения, принимаемых одновременно. Следует учитывать эффект одновременного приема других лекарственных средств, содержащих сорбитол (или фруктозу), и ежедневного приема сорбитола (или фруктозы) с пищей.

Препарат Ферлатум содержит натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, в том числе, отсроченные.

Препарат Ферлатум содержит 61,1 мг пропиленгликоля (ароматизатор «ежевика» содержит 86,9 % пропиленгликоля). 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. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Препарат Ферлатум не вызывает привыкания и лекарственной зависимости.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

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 H<sub>2</sub>-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.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

Особых указаний для применения при беременности и лактации нет. Препарат Ферлатум показан при дефиците железа во время беременности или кормления грудью.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме профиля безопасности

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.

##### Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

	Очень часто	Часто	Нечасто
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			головная боль
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	изменение цвета кала	тошнота, диарея, диспепсия	рвота, запор, боль в области живота, изменение цвета эмали зубов

Нарушения со стороны кожи  
и подкожных тканей

(последовательность: экзантема,  
кожная сыпь, кожный зуд)

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

РГП на ПХВ "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

#### **Кыргызская Республика**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: [vigilance@pharm.kg](mailto:vigilance@pharm.kg)

Интернет-сайт: <https://www.pharm.kg>

#### **4.9. 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.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: В03АВ09.

### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### 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 сукцинилата, 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

сорбитол,  
пропиленгликоль,  
натрия метилпарагидроксибензоат,  
натрия пропилпарагидроксибензоат,  
ароматизатор «ежевика»,  
натрия сахаринат,  
натрия гидроксид,  
вода очищенная.

### **6.2. Несовместимость**

Химически и физически несовместим с сильными кислотами и щелочами, а также восстановителями.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

#### Первичная упаковка:

По 15 мл препарата в полиэтиленовый флакон, укупоренный полиэтиленовой крышкой с контролем первого вскрытия.

#### Вторичная упаковка:

10 или 20 флаконов с листком-вкладышем в картонную пачку. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Италия

Италфармако С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Электронная почта: [info@italfarmacogroup.com](mailto:info@italfarmacogroup.com)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Российская Федерация**

ООО «ИТФ»

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

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: [safety-ru@italfarmaco.ru](mailto:safety-ru@italfarmaco.ru)

**Республика Казахстан и Кыргызская Республика**

Представительство консорциума Медэкспорт Италия

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Айтеке би, 88

Телефон: +7 727 279 99 00

Электронная почта: [officealmaty@gmail.com](mailto:officealmaty@gmail.com)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(003723)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 17 ноября 2023 г.



## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ферлатум доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>