ЛП-№(008374)-(РГ-RU) от 30.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ферлатум Фол, 800 мг+0,235 мг, раствор для приема внутрь

Действующие вещества: железа протеин сукцинилат + кальция фолинат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 Листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ферлатум Фол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ферлатум Фол.
3. Прием препарата Ферлатум Фол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ферлатум Фол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ферлатум Фол, и для чего его применяют

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

Действующими веществами препарата Ферлатум Фол являются:

- железа протеин сукцинилат (флакон, содержащий раствор);

- кальция фолинат (крышка-дозатор (контейнер-колпачок)).

Показания к применению

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

- для лечения скрытого и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) и фолатов;
- для профилактической терапии дефицита железа и фолатов во время беременности и в период грудного вскармливания, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного и несбалансированного питания.

Способ действия препарата Ферлатум Фол

Действующими веществами препарата Ферлатум Фол являются железа протеин сукцинилат и кальция фолинат.

Железа протеин сукцинилат

Железа протеин сукцинилат представляет собой комплекс железа с белком, содержащий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5,0 % ± 0,2 % трехвалентного железа. Железо используется для синтеза гемоглобина и других железосодержащих ферментов, либо хранится в печени в форме ферритина.

Кальция фолинат

Кальция фолинат является кальциевой солью фолиновой кислоты. Фолиновая кислота (лейковорин, цитроворум-фактор) является формильным производным фолиевой кислоты, представляющим ее биологически активную формулу. 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ферлатум Фол

Противопоказания

Не принимайте препарат Ферлатум Фол, если у Вас:

- аллергия на железа протеин сукцинилат или кальция фолинат, или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6);
- 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 B_{12};
- хронический панкреатит, цирроз печени на фоне гемохроматоза;
- непереносимость фруктозы, т.к. препарат содержит сорбитол.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ферлатум Фол проконсультируйтесь с лечащим врачом и обязательно сообщите ему:

- если у Вас непереносимость молочного белка, так как возможны аллергические реакции (препарат содержит молочный белок);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, нарушение всасывания при патологии тонкого кишечника (энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника, резекция желудка по Бильрот II с включением двенадцатиперстной кишки).

Важно установить причину дефицита железа или анемии; помимо терапии препаратом железа пациент должен проходить соответствующее лечение для устранения причин анемии или железодефицита.

Другие препараты и препарат Ферлатум Фол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

принимать какие-либо другие препараты.

Железа протеин сукцинилат

Железо снижает всасывание или биодоступность таких лекарственных средств как:

- тетрациклины и хинолоны (антибиотики для лечения инфекций),
- бисфосфонаты (для лечения остеопороза),
- пеницилламин (для лечения ревматоидного артрита),
- тироксин (для лечения заболеваний щитовидной железы),
- леводопа и карбидопа (для лечения болезни Паркинсона),
- альфа-метилдопа (при повышенном артериальном давлении).

При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств с препаратом Ферлатум Фол 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_2-антагонистами фармакологического взаимодействия не отмечается.

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 эффективность при этом снижается.

Лабораторные анализы
При необходимости проведения лабораторных анализов сообщите врачу что Вы принимаете препарат железа. Железо влияет на результаты лабораторных анализов на скрытую кровь.

Препарат Ферлатум Фол с пищей и напитками

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 Фол и употреблением этих пищевых продуктов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особых указаний для приема препарата Ферлатум Фол при беременности и в период грудного вскармливания нет. Препарат Ферлатум Фол показан при дефиците железа и фолатов во время беременности и в период кормления грудью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Управление транспортными средствами и работа 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.

Препарат Ферлатум Фол содержит сорбитол

Препарат Ферлатум Фол содержит 1,4 г сорбитола в 15 мл раствора (одном флаконе). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Ферлатум Фол содержит пропиленгликоль

Препарат Ферлатум Фол содержит 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.

Препарат Ферлатум Фол содержит натрий

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 Фол содержит натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат

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

3. Прием препарата Ферлатум Фол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

Для взрослых пациентов от 1 до 2 флаконов в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe^{3+}/сутки и 0,235 – 0,470 мг/сутки кальция фолината гидрата соответственно) 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

По 1-2 флакона в сутки (эквивалентно 40-80 мг Fe^{3+}/сутки и 0,235 – 0,470 мг/сутки кальция фолината гидрата соответственно) в 2 приема, или в соответствии с рекомендациями врача.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение у детей

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.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Препарат предпочтительно принимать 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 приемом препарат можно развести в негазированной воде.

Продолжительность терапии

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.

Если Вы приняли препарата Ферлатум Фол больше, чем следовало

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

Проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности приёма хелатора железа, такого как дефероксамин.

Если Вы забыли принять препарат Ферлатум Фол

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, пропустите этот прием и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ферлатум Фол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Ферлатум Фол:

Очень часто (могут развиваться более чем у 1 из 10 пациентов):
- изменение цвета кала

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):
- тошнота
- диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- диспепсия

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)
- головная боль
- рвота
- запор
- боль в области живота
- изменение цвета эмали зубов
- кожная сыпь
- экзантема
- кожный зуд

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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
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, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в интернете: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Ферлатум Фол

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и пачке картонной после «Годен до:…».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ферлатум Фол содержит

Флакон, содержащий раствор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Действующим веществом является железа протеин сукцинилат.

Каждый флакон 15 мл содержит 800 мг железа протеин сукцинилат (эквивалентно 40 мг железа (III)).

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сорбитол, пропиленгликоль, натрия метилпарагидроксибензоат, натрия пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор «ежевика», натрия сахаринат, натрия гидроксид, вода очищенная.

Крышка-дозатор (контейнер-колпачок)

Действующим веществом является кальция фолинат.

Каждая крышка-дозатор (контейнер-колпачок) содержит кальция фолината гидрат 0,235 мг (эквивалентно 0,200 мг кальция фолината и 0,185 мг фолиновой кислоты).

Прочие ингредиенты (вспомогательное вещество): маннитол.

Внешний вид препарата Ферлатум Фол и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь. Прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.
В крышке-дозаторе (контейнере-колпачке): порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

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.

По 10 флаконов с листком-вкладышем в картонной пачке. Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Держатель регистрационного удостоверения

Италия
Италфармако С.п.А.,
Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330
Телефон: +39 02 64431
Адрес электронной почты: info@italfarmacogroup.com

Производитель

Испания
Италфармако С.А.,
Адрес: 28108, Алкобендас, Мадрид, Сан Рафаэль, 3.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.

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

Республика Казахстан
Представительство МЕДЭКСПОРТ Италия в Казахстане,
Адрес: 050059, г.Алматы, Микрорайон Самал-2, дом 105
Телефон: +7 727 308 05 90

Электронная почта: officealmaty@gmail.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/».