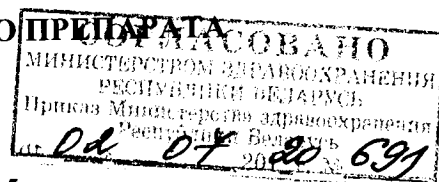


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферронал-Белмед, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит железо (II) 35 мг (соответствует 300 мг железа глюконата дигидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе: сахара.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета двояковыпуклые круглой формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение железодефицитных состояний.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Дозы

Взрослым и подросткам с массой тела более 50 кг принимать 1-2 таблетки 2-3 раза в день. Детям старше шести лет с массой тела более 18 кг – 1 таблетка 2-3 раза в день. Максимальная суточная доза 6 мг железа на 1 кг массы тела у детей не должна быть превышена.

Способ применения

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не разжевывая, запивают достаточным количеством питьевой или минеральной воды. Рекомендуется принимать за 30-60 мин до еды. Продолжительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания. Лечение препаратами железа для достижения терапевтического успеха требуется в течение не менее 8 недель. После нормализации уровня гемоглобина лечение необходимо продолжать 6-8 недель для наполнения депо железа.

Нарушение функций печени и/или почек

Информация о коррекции дозы отсутствует.

Пациенты пожилого возраста

Необходимо проявлять осторожность, применяя препарат у пожилых людей, в связи с повышенным риском тяжелых нежелательных реакций.

4.3 Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- анемии, связанные с нарушениями метаболизма железа (нежелезодефицитные, например, сидеробластная анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- перегрузка организма железом (например, гемохроматоз, хронический гемолиз);
- анемии, вызванные инфекцией или опухолью, если одновременно есть недостаток железа;
- острые воспалительные заболевания кишечника, кишечные стриктуры и дивертикулы, острая пептическая язва;
- повторные переливания крови;
- совместное применение с парентеральными препаратами железа, димеркапролом;
- злоупотребление алкоголем (алкоголизм), гепатит.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозы-галактозы, мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать препарат.

Во избежание возможных передозировок железом, осторожность рекомендуется, если используются пищевые добавки или другие соли железа.

При уже существующем воспалении или язве слизистой оболочки желудка должна быть тщательно взвешена польза от лечения и взвешен риск ухудшения желудочно-кишечных заболеваний. Ферронал-Белмед следует применять с осторожностью при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваниях кишечника, панкреатите, печеночной или почечной недостаточности, заболеваниях крови, сильных кровотечениях, переливании крови.

При длительном применении возможны эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Препарат может окрашивать каловые массы в темный цвет и этим маскировать скрытое кровотечение.

Большие дозы могут оказывать раздражающее/коррозионное действие на слизистую желудочно-кишечного тракта, что может привести к некрозу и перфорации.

Перед началом лечения важно исключить любые причины анемии, например, эрозии желудка или карциномы толстой кишки.

Во время терапии необходимо проводить периодические анализы крови.

У детей до 6 лет эту лекарственную форму не применяют.

Пропущенная доза

Следует проинструктировать пациентов, что если они пропустили дозу препарата Ферронал-Белмед, то, вспомнив об этом, они должны принять следующую запланированную дозу в правильное время. Не следует принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- соли железа снижают всасывание тетрациклинов, пенициллина, налидиксовой кислоты, карбидопы, метилдопы и леводопы;
- соли железа уменьшают всасывание антибактериальных средств производных хинолона (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), бисфосфонатов, энтакафона, микофенолата;
- соли железа снижают всасывание тироксина у больных, получавших заместительную терапию тироксином;
- усвоение железа снижается при одновременном применении колестирамина, антацидов (кальций, магний, соли алюминия), карбонатов, бикарбонатов, ацетогидроксамовой кислоты, триентина, ингибиторов протонной помпы, тетрациклина, энтакафона, добавок, содержащих кальций и магний;
- совместное употребление солей железа с нестероидными противовоспалительными препаратами может повысить раздражающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта;
- железо-связывающие вещества, такие как фосфаты, оксалаты и фитаты, молоко, чай и кофе препятствуют усвоению железа;
- параллельное использование витамина Е может ухудшить гематологический ответ у пациентов с железодефицитной анемией. Большие дозы железа могут увеличивать ежедневные потребности в витамине Е;
- соли железа могут уменьшить абсорбцию солей алюминия и цинка, всасывание железа также уменьшается при одновременном введении с солями цинка;
- пероральный хлорамфеникол задерживает клиренс железа из плазмы крови,

включение железа в красные клетки крови и препятствует эритропоэзу;

– неомицин может изменить всасывание железа.

Препарат не следует принимать в течение ближайших 2-3 часов до либо после приема вышеуказанных веществ.

Совместное применение препаратов железа и димеркапрола может приводить к образованию токсичных соединений.

Железо, возможно, уменьшает поглощение элтромбопага, поэтому между введением элтромбопага и железа следует соблюдать интервал не менее 4 часов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Информация о нежелательных реакциях при приеме оральных препаратов железа в терапевтических дозах во время беременности отсутствует. Повреждения плода и аборт не наблюдалось. Препараты железа недостаточно протестированы на животных на возможные токсичные свойства.

Период лактации

Доказательства вредного воздействия от приема оральных препаратов железа в терапевтических дозах в период лактации не известны.

Железо выводится с грудным молоком, но в незначительных количествах (около 0,5 мг/день).

Применение при беременности и в период кормления грудью: по рекомендации врача и с осторожностью, как и другие лекарственные средства.

Фертильность

Нет экспериментальных исследований потенциального воздействия солей железа на фертильность, эмбриональное и постнатальное развитие.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ферронал-Белмед не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота возможных нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции (зуд, крапивница).

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головокружение, раздражительность.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: окрашивание стула в черный цвет, которое обусловлено сульфитом железа, образующимся в организме человека. Окрашивание является абсолютно безвредным.

Нечасто: изжога, запоры, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, гастралгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: гиперемия кожи.

Высокие дозы железа глюконата могут оказывать раздражающее и коррозионное действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, что приводит к некрозу и перфорации с последующим образованием стриктур.

Продолжительное применение глюконата железа может привести к запору и к копростазу.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: зубная боль, боль в грудной клетке, боль в глотке, боль в спине, гипертермия.

При появлении этих симптомов препарат следует отменить. Проблема с запорами может быть решена балансировкой рациона.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

Боль в животе, рвота, диарея, кровавая рвота, ректальное кровотечение, запор, летаргия, слабый пульс, гипотония, кома, коллапс (признаки периферического циркуляторного коллапса или проявляются в течение 30 мин после приема или задерживаются на несколько часов).

Метаболический ацидоз, гипергликемия или гипогликемия, судороги, лихорадка, лейкоцитоз (в течение 12-24 ч после приема).

Острые почечные и печеночные некрозы (2-4 дня после приема). В тяжелых случаях возможен летальный исход.

Через несколько недель после тяжелой передозировки могут наблюдаться желудочно-кишечная обструкция и поздние повреждения печени.

Лечение

На начальных этапах вызывают рвоту, осуществляют промывание желудка. Затем назначают дефероксамин в дозе, которую подбирают индивидуально в зависимости от тяжести заболевания. Гемодиализ для выведения железа неэффективен, но может быть использован для ускорения выведения железо-дефероксаминового комплекса.

Следует руководствоваться местными протоколами или национальными стандартами по токсикологии для определения индивидуальных подходов к лечению пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противоанемические средства. Средства на основе двухвалентного железа для приема внутрь.

Код АТХ: B03AA03.

Препарат железа, оказывает гемопозитическое (эритропозитическое) действие, восполняет нехватку железа в организме, восстанавливает содержание гемоглобина. При курсовом лечении способствует регрессии клинических и лабораторных симптомов анемии.

Железо входит в состав миоглобина и многочисленных ферментов (например, цитохромоксидаза, пероксидаза, каталаза), которые имеют центральное значение в метаболических процессах. Дефицит железа затрагивает почти все функции клеток, особенно связанные с высокими требованиями к потреблению кислорода, такие как процессы роста. Однако количество железа, потребляемого с пищей, относительно невелико, так что большие потери вряд ли могут быть компенсированы диетой, и требуется дополнительное применение препаратов железа.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция

Абсорбция и биодоступность – высокие (всасывается и усваивается лучше, чем другие формы железа ввиду низкой константы ионизации). Всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и проксимальной части тощей кишки. Связь с белками – 90% и более (преимущественно с гемоглобином). Нормы физиологических потерь железа: для мужчин и женщин в постменопаузе – 1 мг/день, для женщин в пременопаузе – 1,5-2 мг/день.

В физиологических условиях (недефицитных) абсорбция железа составляет 3-10% от потребления. При дефиците железа она пропорциональна степени дефицита и увеличивается до 50% от принятой дозы.

Поглощение более эффективно, когда железо попадает в желудок натощак. Пища может влиять на всасывание железа. При введении с пищей количество поглощаемого железа может быть уменьшено на 1/2-1/3 по сравнению с принятым на пустой желудок. Уменьшение абсорбции происходит вследствие образования слаборастворимых соединений железа с фитатами злаков, фосфатами (молоко), оксалатами (шпинат, ревень), танином (чай).

5.2.2 Распределение

Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и ретикулоэндотелиальной системе, незначительное количество – в виде миоглобина в мышцах.

5.2.3 Выведение

Не существует физиологической системы выделения железа. Однако небольшие количества ежедневно выводятся при потере кожи, волос, ногтей и с фекалиями, потом, грудным молоком (0,5-1,0 мг/сут), менструальной кровью и мочой.

5.3 Данные доклинической безопасности

Нет никаких доказательств потенциального мутагенного действия железа на клетки млекопитающих *in vivo*. Долгосрочные исследования опухолегенного потенциала не проводились. Нет экспериментальных исследований потенциального воздействия солей железа на фертильность, эмбриональное и постнатальное развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлозы порошок, тальк, стеариновая кислота, кремния диоксид высокодисперсный (аэросил 200), натрия крахмалгликолят (тип А), крахмал кукурузный.

Состав оболочки таблетки: тальк, титана диоксид, шеллак, какао масло, макрогол 4000, сахароза, кальция карбонат, магния стеарат, повидон K90, железа оксид красный (E172).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Произведено:	«Ломафарм ГмбХ», Германия
Расфасовано и упаковано:	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16, e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА