

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ФЕРЛАТУМ

Регистрационный номер: П N013855/01 от 21.11.2007

Торговое название препарата: Ферлатум.

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь.

Состав:

1 флакон (15 мл) содержит:

Активное вещество:

железа протеин сукцинилат - 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III)).

Вспомогательные вещества: сорбитол - 1,4 г; пропиленгликоль - 1 г; метилпарагидроксибензоат натрия - 45 мг; пропилапарагидроксибензоат натрия - 15 мг; ароматизатор вишневый - 60 мг; натрия сахаринат - 15 мг; вода очищенная - до 15 мл.

Описание: прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Железа препарат.

Код АТХ: B03AB09.

Фармакологические свойства:

Ферлатум - препарат железа, восполняет недостаток железа в организме.

Главной функцией железа является перенос кислорода к тканям. Железо входит в состав гемоглобина, миоглобина, железосодержащих ферментов-цитохромов, переносит электроны и работает как катализатор реакций окисления, гидроксигидроксилирования и других метаболических процессов.

Ферлатум содержит железо-протеин сукцинилат, представляющий собой комплексное соединение, где атомы трехвалентного железа (Fe^{3+}) окружены полусинтетическим белковым носителем, предотвращающим повреждение слизистой оболочки желудка. Белковый носитель повторно растворяется в двенадцатиперстной кишке, высвобождая железо в месте его лучшего всасывания.

Из кишечника в кровь трехвалентное железо поступает путем активного всасывания, что объясняет невозможность передозировки и отравления.

Показания к применению:

- Лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии);
- Профилактическая терапия дефицита железа в пери беременности, лактации, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного несбалансированного питания.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к препарату;
- Перегрузка железом (гемохроматоз);
- Нарушение утилизации железа (свинцовая анемия сидероахрестическая анемия);
- Нежелезодефицитные анемии (гемолитическая анемия мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});
- Хронический панкреатит;
- Цирроз печени.

Беременность и лактация:

Применение препарата Ферлатум может быть рекомендовано для профилактики и лечения дефицита железа, развивающегося во время беременности кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Ферлатум принимают внутрь до или после еды.

Взрослые: 1-2 флакона в сутки в количестве, эквивалентно 40-80 мг Fe^{3+} или в соответствии с рекомендациями врача 2 приема.

Дети: 1.5 мл/кг/сутки (в количестве, эквивалентном 4 мг/сутки Fe^{3+}) в 2 приема или в соответствии с рекомендациями врача.

Беременные женщины:

Для профилактики железодефицитной анемии - по флакону в сутки.

Для лечения латентного или клинически выраженно дефицита железа - по 1-2 флакона в сутки в 2 приема.

После достижения нормальных показателей сывороточного железа и гемоглобина лечение продолжают еще в течение менее 8-12 недель, назначая поддерживающую дозу.

Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития):

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:

До настоящего времени не было описано признаков интоксикации и избыточного поступления препарата Ферлатум в организм.

Однако, первые 6-8 часов после применения чрезмерных доз препаратов железа возможно появление эпигастральных болей, тошноты, рвоты (иногда с примесью крови), диареи, в ряде случаев сопровождающихся сонливостью, бледностью кожных покровов. Возможно развитие шокового состояния вплоть до комы. Неотложные лечебные мероприятия до оказания квалифицированной медицинской помощи включают промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не было отмечено взаимодействия Ферлатума с другими лекарственными средствами.

Однако, производные железа способствуют нарушению процессов абсорбции тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, в связи с этим следует избегать их одновременного применения.

Всасываемость железа может быть увеличена при одновременном назначении более 200 мг аскорбиновой кислоты и снижена при применении антацидов. Хлорамфеникол вызывает отсроченную ответную реакцию на терапию железом.

Отмечено отсутствие фармакологического взаимодействия при сопутствующем лечении антагонистами H_2 -рецепторов

Особые указания:

Непрерывный период применения Ферлатума не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронической кровопотери (меноррагии, геморрой и др.) и беременности. Не влияет на занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. вождение автотранспорта).

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь 800 мг по 15 мл в полиэтиленовых флаконах, укупоренных полиэтиленовыми крышками контролем первого вскрытия.

10 или 20 флаконов с инструкцией по применению картонной пачке.

Срок годности:

2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель:

Италфармако С.А., Испания
28108, Алькобандас, Мадрид, Сан Рафаэль, 3.
Упаковано: ООО «Добролек», 115446, Москва,
Коломенский проезд, 13А

Фирма-держатель разрешения на торговлю:

Италфармако С.п.А., Италия
20126, Милан, Виале Фульвио Тести, 330.

Претензии по качеству препарата принимает

ООО «ИТФ»
115432, г. Москва, Проспект Андропова д. 18, корп 6, оф 4-01.

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

www.italfarmaco.ru