

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФЕРЛАТУМ ФОЛ **(FERLATUM® FOL)**

Регистрационный номер: ЛСР-004031/07 от 21.11.2007
Торговое название препарата: Ферлатум Фол.
Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь.

Состав:

1 флакон (15 мл) содержит:

Активное вещество: железа протеин сукцилат – 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe^{+3})

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.

Каждая крышка-дозатор (колпачок-контейнер) содержит:

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

Фармакотерапевтическая группа: Железа препарат.

Код АТХ: В03АВ09.

Фармакологические свойства:

Ферлатум Фол – препарат железа и кальция фолината, восполняет недостаток железа и фолатов 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, гидроксирования и других метаболических процессов.

Ферлатум Фол содержит железо-протеин сукцилат, 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.

Кальция фолинат является кальциевой солью фолиновой кислоты, которая восполняет недостаток фолата в организме.

Показания к применению:

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

Профилактическая терапия дефицита железа и фолатов в период беременности, лактации, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного и 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.

С осторожностью

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).

Беременность и лактация:

Применение препарата Ферлатум Фол особенно рекомендовано для профилактики и лечения дефицита железа и фолатов, развивающегося во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Ферлатум Фол принимают внутрь до или после еды.

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.

Взрослые: 1-2 флакона в сутки в количестве, эквивалентном 40-80 мг Fe^{3+} и 0,235-0,470 мг кальция фолината пентагидрата или в соответствии с рекомендациями врача, в 2 приема.

Дети (с периода новорожденности): 1.5 мл/кг/сутки (в количестве, эквивалентном 4 мг/кг/сутки Fe^{3+} и 0,0235 мг/кг/сутки кальция фолината пентагидрата) в 2 приема или в соответствии с рекомендациями врача.

1 флакон (15 мл) содержит: железа протеин сукцилат – 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe^{3+}) и 0,235 мг кальция фолината пентагидрата (эквивалентно 0,185 мг фолиновой кислоты).

Беременные женщины:

Для профилактики железодефицитной анемии – по 1 флакону в сутки.

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

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

Побочные эффекты:

В редких случаях возможно появление желудочно-кишечных расстройств, которые исчезают при снижении дозы или отмене препарата.

Передозировка:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не было отмечено взаимодействия Ферлатум Фола с другими лекарственными средствами при их одновременном применении.

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.

Некоторые противоопухолевые и противолейкемические препараты (аминоптерин, метотрексат и другие птериноновые производные) ведут себя как антагонисты фолатов.

Особые указания:

Непрерывный период применения Ферлатум Фола не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронических кровопотерь (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).

Следует осторожно применять препарат пациентам, страдающим непереносимостью молочного белка, у которых может проявляться аллергическая реакция.

Ферлатум Фол содержит сорбит, поэтому пациентам страдающим наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять препарат.

Форма выпуска:

Раствор для приема внутрь. По 15 мл раствора в полиэтиленовом бесцветном матовом флаконе и по 100 мг порошка в запечатанной крышке-дозаторе (контейнер-колпачке) красного цвета с контролем первого вскрытия. 10 или 20 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности:

2 года. Не следует использовать препарат с истекшим сроком 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, Алькобендас, Мадрид, Сан Рафаель, 3

Претензии потребителей по качеству препарата принимает:

Представительство АО «Италфармако», Россия:
г. Москва, 119002, Глазовский пер., д. 7, офис 12

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

www.italfarmaco.ru



ITALFARMACO, S.A.

211185/01