

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата ФЕРЛАТУМ ФОЛ

**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 сукциниллат – 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe<sup>2+</sup>)

**Вспомогательные вещества:** сорбитол – 1400 мг, пропиленгликоль – 1000 мг, метилпарагидроксибензоат натрия – 45 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия – 15 мг, вишневый ароматизатор (ароматизатор дикой черной вишни концентрированный, ванилин, амиллацетат, небольшие количества других эфиров, бензальдегид, гвоздичного дерева бутонное масло, пропиленгликоль, диметиленгликоля 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:** B03AB09.

#### 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, гидроксидирования и других метаболических процессов.

Ферлатум Фол содержит железо-протеин сукциниллат, представляющий собой комплексное соединение, где атомы трехвалентного железа (Fe<sup>3+</sup>) 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 фолатов 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 В<sub>12</sub>);
- 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<sup>2+</sup> 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<sup>2+</sup> 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 сукциниллат – 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe<sup>2+</sup>) 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.

#### Побочное действие:

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥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 Фол в организм.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не было отмечено взаимодействия Ферлатум Фол 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 терапии железом.

Отмечено отсутствие фармакологического взаимодействия при сопутствующем лечении антагонистами H<sub>2</sub>-рецепторов.

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

#### Особые указания:

Непрерывный период применения Ферлатум Фол 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 быстрой 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 (контейнере-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 аптеки:

По рецепту.

#### Производитель:

Италфармако С.А., Испания  
28108, Алькобendas, Мадрид, Сан Рафаэль, 3.

#### Претензии по качеству препарата принимает:

ООО "ИФФ", Россия  
115432, г. Москва, проспект Андропова д. 18, корпус 6, офис 4-01.

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

www.italfarmaco.ru