

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФЕРЛАТУМ**  
**(FERLATUM®)**

**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; пропилпарагидроксибензоат 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, гидроксирования 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 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.

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

**Способ применения и дозы:** Ферлатум принимают внутрь до или после еды.

**Взрослые:** 1-2 флакона в сутки в количестве, эквивалентном 40-80 мг Fe<sup>3+</sup> или в соответствии с рекомендациями врача, в 2 приема.

**Дети:** 1.5 мл/кг/сутки (в количестве, эквивалентном 4 мг/кг/сутки Fe<sup>3+</sup>) в 2 приема или в соответствии с рекомендациями врача.

**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 (включая диарею, запор, тошноту и боли в эпигастрии), обычно при использовании повышенных доз Ферлатума, которые исчезают при снижении дозы или отмене препарата.

**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<sub>2</sub>-рецепторов.

**Особые указания:** Непрерывный период применения Ферлатума 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).

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

10 или 20 флаконов с инструкцией по применению в 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, Алькобендас, Мадрид, Сан Рафаель, 3

**Фирма-держатель разрешения на торговлю:**

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

**Претензии по качеству препарата принимает**

Представительство АО "Италфармако", г. Москва, 119002, Глазовский пер., д. 7, офис 12

Тел.: (495) 933-14-58 - Факс: (495) 626-56-58 www.italfarmaco.ru

PK11699

210940/05