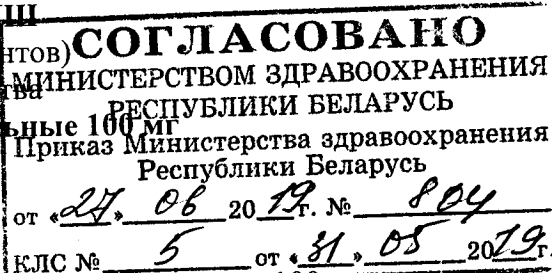


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)
лекарственного средства

Ферролэнд, таблетки жевательные 100 мг



Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Ферролэнд, таблетки жевательные 100 мг.

Международное непатентованное название: Ferric oxide polymaltose complexes.

Лекарственная форма: таблетки жевательные.

Состав:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: железо – 100,0 мг в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса;

вспомогательные вещества: маннитол, сукралоза, ароматизатор шоколад (мальтодекстрин, декстрин, глицерил триацетат, обезжиренный какао-порошок, ванилин, какао-гексаналь), ароматизатор мята (кукурузный мальтодекстрин, модифицированный кукурузный крахмал, глицерил триацетат, ментофуран, пулегон, эстрагол), целлюлоза микрокристаллическая, макрогол, магния стеарат, тальк.

Описание: круглые таблетки коричневого цвета с многочисленными вкраплениями от белого до желтого цвета, плоские, с фаской с обеих сторон, с риской на одной стороне, с характерным запахом. Допускается наличие мраморности, а также разводов и пятен коричневого цвета.

Риска не предназначена для деления таблетки на две части, она служит для разламывания с целью облегчения проглатывания.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа трехвалентного для приема внутрь.

Код АТС: В03АВ05.

Лекарственное средство Ферролэнд является соединением мальтодекстрина (частично гидролизированный крахмал) и неорганического железа (III). Трехвалентное железо в данном лекарственном средстве присутствует в комплексе с органическим соединением.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Железа (III) гидроксид полимальтозат представляет собой окруженные нековалентно связанными молекулами полимальтозы многоядерные центры гидроксида железа (III) с общей средней молекулярной массой около 50 кДа. Многоядерные центры железа (III) гидроксид полимальтозата сходны по структуре с естественным белком-депо железа ферритином. Данный макромолекулярный комплекс стабилен, в физиологических условиях не выделяет больших количеств железа. Благодаря своим большим размерам степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через мембрану слизистой примерно в 40 раз ниже степени диффузии гексааквакомплекса железа (II). Железа (III) гидроксид полимальтозат поступает из кишечника путем активного транспорта.

Железо используется для синтеза гемоглобина. Лекарственные средства на основе железа не оказывают влияния непосредственно на эритропоэз или анемию, не связанную с дефицитом железа.

Фармакодинамические эффекты

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата происходит по контролируемому механизму. Повышение уровня сывороточного железа после приема комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в Hb. Исследования с использованием радиоактивно меченого железа (III) гидроксид полимальтозата показали наличие четкой корреляции между процентным соотношением поглощения железа эритроцитами (включения в Hb) и абсорбцией в пересчете на весь организм. Наиболее активное всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке. Как и в случае других лекарственных средств на основе железа для приема внутрь, относительная степень всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, оцениваемая по его включению в Hb, снижалась при увеличении доз железа. Также наблюдалась корреляция между степенью дефицита железа (т.е. уровнем ферритина сыворотки) и количеством всосавшегося железа (т.е. чем больше дефицит железа, тем лучше всасывание). При применении лекарственных средств на основе железа (III) гидроксид полимальтозата степень абсорбции составляет около 10 %. Показано, что у пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, в отличие от солей железа, в присутствии пищи увеличивается.

Биодоступность железа из железа (III) гидроксид полимальтозата несколько ниже, чем из лекарственных средств на основе железа (II), по крайней мере, в начале лечения.

Распределение

Распределение железа после всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата было продемонстрировано в рамках исследования с использованием методики двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Железа (III) гидроксид полимальтозат после всасывания используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение

Не всосавшееся железо выводится с калом.

Фармакокинетика у особых групп населения

Почечная, печеночная и сердечная недостаточность. Данные отсутствуют.

Доклинические данные

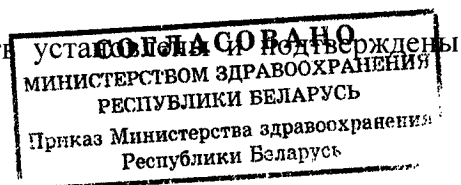
В исследованиях на животных с белыми мышами и крысами не удалось определить пероральную полулетальную дозу (LD50) препарата в дозах вплоть до 2000 мг железа на килограмм массы тела. Исследования на крысах показали, что всасывание комплекса радиоактивно меченого железа (III) гидроксид полимальтозата существенно не изменяется при совместном приеме с ацетилсалицилатом, гидроксидом алюминия, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D3, бромазепамом, аспаргатом магния, пеницилламином D, метилдопой, парацетамолом и ауранофином.

Показания к применению

- лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железodefицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть надлежащими лабораторными исследованиями.

Способ применения и дозы



Доза лекарственного средства и продолжительность лечения зависит от степени дефицита железа.

Таблица суточных доз

	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети (1-12 лет)	50-100 мг	25-50 мг
Подростки старше 12 лет и взрослые	100-300 мг	50-100 мг

Количество железа (мг)	25 мг	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Количество жевательных таблеток	-	-	1	2	3

Продолжительность лечения

В случае дефицита железа при анемии лечение длится в среднем 3-5 месяцев (до нормализации уровня гемоглобина, затем терапия продолжается еще в течение нескольких недель в дозе, соответствующей дозе для лечения скрытого дефицита железа без анемии, чтобы восполнить запасы железа).

Терапия скрытого дефицита железа без анемии длится около 1-2 месяцев.

Особенности применения в особых группах пациентов.

Почечная недостаточность.

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность.

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Пациенты детского возраста.

Для лечения детей 12 лет и младше рекомендуется использовать лекарственное средство в виде сиропа или капель.

Пациенты пожилого возраста.

Исследования с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Данные отсутствуют.

Способ применения

Суточную дозу можно принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Жевательные таблетки можно глотать целиком или разжевывать. Лекарственное средство Ферролэнд рекомендуется принимать во время или сразу после еды.

Если Вы забыли принять Ферролэнд вовремя, продолжайте обычный прием лекарственного средства. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Ферролэнд может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции: *очень часто* – могут возникать у более чем 1 человека из 10: изменение цвета кала¹; *часто* – могут возникать не менее чем у 1 человека из 100, но меньше, чем у 1 человека из 10: диарея, тошнота, диспепсия; *нечасто* – могут возникать не менее чем у 1 человека из 1000, но меньше, чем у 1 человека из 100: головная боль, рвота, запор, боль в животе, окрашивание зубов², сыпь³, зуд; *очень редко* – могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000: аллергические реакции.

¹ «изменение цвета кала» представляет собой хорошо известный побочный эффект пероральных лекарственных средств на основе железа.

² «окрашивание зубов» представляет собой известный побочный эффект пероральных лекарственных средств на основе железа.

³ Термин «экзантема» был объединен с термином «сыпь» и упоминается как «сыпь».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультиро-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- наличие в анамнезе гиперчувствительности к железу (III) гидроксид полимальтозату или вспомогательным веществам лекарственного средства;
- перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемосидероз);
- нарушения утилизации железа (анемия, связанная с отравлением свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12).

Передозировка

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозатом признаки отравления и перегрузки железом являются маловероятными, что обусловлено низкой токсичностью лекарственного средства и контролируемым усвоением железа. Сообщения об отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

Меры предосторожности

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20-30 г/л через 3 недели) лечение следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения польза/риск.

В период лечения лекарственным средством Ферролэнд возможно не имеющее клинического значения окрашивание кала в темный цвет.

Беременность и период лактации

Беременность

К настоящему времени сообщений о развитии серьезных нежелательных реакций при приеме лекарственного средства на основе железа (III) гидроксид полимальтозата в рекомендуемых терапевтических дозах для лечения анемии в период беременности получено не было. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери и плода. Данные клинических исследований о применении лекарственного средства в первом триместре беременности отсутствуют. В клинических исследованиях приема лекарственного средства на основе железа (III) гидроксид полимальтозата во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния лекарственного средства на организм матери и (или) новорожденных. Таким образом, наличие отрицательного действия на здоровье плода представляется маловероятным.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Маловероятно, что прием лекарственного средства Ферролэнд кормящими женщинами может вызвать нежелательные реакции у грудных детей.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение Ферролэнд рекомендуется после консульта-

СОГЛАСОВАНО
министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ции с врачом с целью проведения оценки соотношения пользы/риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что Ферролэнд будет оказывать какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспаратом магния, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия *in-vitro* с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время еды или сразу после еды.

Взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках 3 клинических исследований. Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.

Лекарственное средство не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать одновременного парентерального введения и перорального приема лекарственных средств на основе железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 30 таблеток в полимерной банке, уплотнительное средство – вата медицинская. Каждая банка или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению во вторичной упаковке.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Призкая, 124.3

