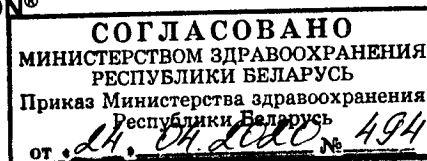


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**  
(информация для специалистов)**ТАРДИФЕРОН® / TARDYFERON®****1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ТАРДИФЕРОН таблетки, покрытые оболочкой.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

В одной таблетке, покрытой оболочкой, пролонгированного действия содержится:

**Активное вещество**

Железо (в виде железа (II) сульфата, высушенного 247,25 мг) ..... 80,00 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-розового цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- железодефицитные анемии;
- профилактика дефицита железа у беременных женщин, когда его поступление в организм в необходимом количестве не может быть гарантировано.

**4.2. РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ****Дозирование**

Предназначено к применению у взрослых и детей с 6 лет. Для приема внутрь.

*Лечение:*Дети в возрасте с 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe<sup>2+</sup>) в сутки.Дети старше 10 лет и взрослые: 1-2 таблетки (эквивалентно 80–160 мг Fe<sup>2+</sup>) в сутки.*Продолжительность лечения:*

Взрослые пациенты должны принимать препарат на протяжении периода, обеспечивающего коррекцию анемии и восстановление резерва железа в организме.

При железодефицитной анемии продолжительность приема – от 3 до 6 месяцев, в зависимости от степени истощения резерва железа: в случае необходимости, в отсутствие адекватного контроля причины возникновения анемии, необходимо увеличить продолжительность приема препарата.

Контроль эффективности терапии (ферритин сыворотки крови, рецепторы трансферрина сыворотки крови и коэффициент насыщения трансферрина) целесообразно проводить лишь по истечении 3 месяцев лечения, направленного на коррекцию анемии (Hb, MCV) и восстановления запаса железа в депо.

*Профилактика:*Беременные женщины: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe<sup>2+</sup>) в день или 1 таблетка через день в течение 2 последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца).**Способ применения**

Таблетки не следует рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки следует принимать до или во время приема пищи в зависимости от переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

**4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Перенасыщение организма железом, в частности анемии с нормальным или высоким уровнем железа, такие как талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия;
- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

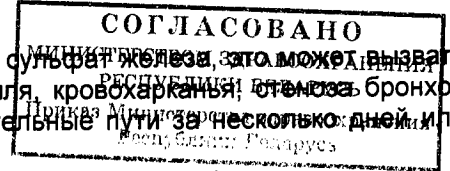
**4.4. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

0332 - 2020

**Особые указания**

Дефицит железа, вызванный воспалительным синдромом, не поддается терапии препаратами железа. В случаях, когда это возможно, лечение препаратами железа должно сопровождаться лечением причины его недостатка.

В случае попадания в дыхательные пути таблеток, содержащих сульфат железа, это может вызвать некроз слизистой оболочки бронхов, что ведет к развитию кашля, кровохарканья, стеноза бронхов и/или легочной инфекции (даже если таблетка попала в дыхательные пути за несколько дней или месяцев до проявления симптомов).



Пожилые пациенты и пациенты с затруднением глотания могут принимать таблетки, содержащие сульфат железа, только после тщательной оценки риска аспирации, характерного для каждого пациента. Следует рассмотреть альтернативные лекарственные формы. В случае подозрения на попадание таблетки в дыхательные пути пациенты должны обратиться к врачу (см. раздел 4.8).

Согласно литературным данным у пожилых пациентов, которые получали препараты железа и которые страдали хронической почечной недостаточностью, диабетом и/или гипертонией в редких случаях наблюдалась коричневая или черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз). Эта пигментация может препятствовать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте, и поэтому её следует принимать во внимание, особенно, когда планируется хирургическое вмешательство. Учитывая данный риск, следует информировать хирурга о приеме препарата сульфата железа (см. раздел 4.8).

**Меры предосторожности при применении**

Поскольку существует риск образования язв в полости рта и окрашивания зубной эмали, таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой.

**4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ****Не рекомендуемые комбинации****+ Соли железа (для парентерального введения)**

Возможна липотимия или шок вследствие быстрого высвобождения железа из его комплексной формы и насыщения трансферрина.

**Комбинации, которые необходимо принимать во внимание****+ Ацетогидроксамовая кислота**

Снижение всасывания обоих лекарственных средств в ЖКТ в результате комплексообразования.

**Комбинации, которые требуют особых мер предосторожности****+ Бисфосфонаты**

Снижение желудочно-кишечного всасывания бисфосфонатов вследствие образования плохо всасываемых комплексов.

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с бисфосфонатами (интервал между приемами должен составлять не менее 30 минут и до 2 часов, если это возможно, в зависимости от бисфосфоната).

**+ Циклины (перорально)**

Снижение желудочно-кишечного всасывания циклинов и железа.

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с циклинами (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**+ Фторхинолоны**

Снижение желудочно-кишечного всасывания фторхинолонов.

ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

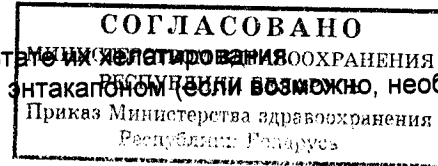
**+ Пеницилламин**

Снижение желудочно-кишечного всасывания пеницилламина.

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с пеницилламином (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**+ Энтакапон**

Снижение всасывания энтакапона и железа в ЖКТ в результате ингибирования моноаминоксидазы. Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с энтакапоном (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).



**+ Гормоны щитовидной железы**

Снижение желудочно-кишечного всасывания гормонов щитовидной железы.

Не рекомендуется принимать гормоны щитовидной железы одновременно с железом (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**+ Кальций**

Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа, вызванное кальцием.

Не рекомендуется принимать соли железа вместе с приемом пищи или с кальцием.

**+ Цинк, стронций**

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с цинком и стронцием (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**+ Метилдопа, Леводопа**

Снижение желудочно-кишечного всасывания производных дофамина.

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с метилдолой и леводолой (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**+ Соли магния, алюминия и кальция, оксиды и гидроксиды (минеральные препараты для лечения нарушений желудочно-кишечного тракта)**

Снижение желудочно-кишечного всасывания солей железа.

Не рекомендуется принимать соли железа одновременно с минеральными препаратами для лечения нарушений желудочно-кишечного тракта (по возможности соблюдайте интервал более 2 часов).

**4.6. БЕРЕМЕННОСТЬ, КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ И ФЕРТИЛЬНОСТЬ**

***Беременность***

Данные о применении препаратов железа в первом триместре беременности ограничены. Данные о клиническом применении сульфата железа у беременных женщин свидетельствуют об отсутствии пороков развития, фето- и неонатальной токсичности.

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии репродуктивной токсичности. Применение Тардиферона во время беременности возможно.

***Кормление грудью***

Железо присутствует в низких количествах в грудном молоке. Его концентрация не связана с поступлением железа в организм матери. Следовательно, воздействия на организм новорожденного не ожидается.

Тардиферон можно принимать в период грудного вскармливания.

***Фертильность***

Исследования на животных свидетельствуют об отсутствии неблагоприятных эффектов на репродуктивную функцию самцов и самок. Неблагоприятного влияния Тардиферона на фертильность мужчин и женщин не ожидается.

ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

**4.7. ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

ТАРДИФЕРОН оказывает незначительное или не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

**4.8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

В приведенной ниже таблице приведены нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационных исследований безопасности или по литературным данным, в том числе по результатам семи клинических исследований, в которых принял участие 1051 пациент, включая 649 пациентов, принимавших Тардиферон, в отношении которых причинно-следственная связь между лекарственным средством и нежелательной реакцией имеет обоснованную вероятность. Нежелательные эффекты представлены ниже в соответствии с классификацией MedDRA по системам и органам и частотой встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

|                                                                                       | Часто<br>( $\leq 1/100$ , но $< 1/10$ )                                      | Нечасто<br>( $\leq 1/1000$ , но $< 1/100$ ) | Частота неизвестна<br>(не может быть оценена по имеющимся данным)                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>                                          |                                                                              |                                             | Реакция гиперчувствительности, крапивница                                                                                          |
| <b>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</b> |                                                                              | Отек глотки                                 | **Некроз легкого<br>**Легочный гранулематоз<br>**Стеноз бронхов<br>**Язва глотки                                                   |
| <b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</b>                                | Запор, диарея, вздутие живота, боли в животе, изменение цвета стула, тошнота | Аномальный стул, диспепсия, рвота, гастрит  | *Окрашивание зубной эмали, образование язв в полости рта, желудочно-кишечный меланоз,<br>**повреждения пищевода<br>**язвы пищевода |
| <b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>                                   |                                                                              | Зуд, эритематозная сыпь                     |                                                                                                                                    |

\* Окрашивание зубной эмали и образование язв в полости рта: по причине неверного способа применения, когда таблетка разжевывается, рассасывается или удерживается во рту.

\*\*Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями глотания могут подвергаться риску повреждения пищевода (язвообразование в пищеводе), образования язв в глотке, бронхиальных гранулем и/или некроза бронхов, что может привести к бронхиальному стенозу при случайном попадании в дыхательные пути таблетки, содержащей сульфат железа (см. раздел 4.4).

**Другие специальные группы:**

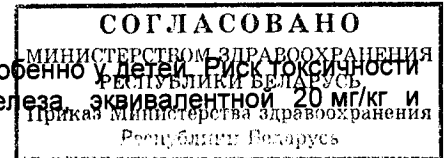
Согласно литературным данным у пожилых пациентов, которые получали препараты железа и которые страдали хронической почечной недостаточностью, диабетом и/или гипертонией в редких случаях наблюдалась коричневая или черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз). Эта пигментация может препятствовать хирургическому вмешательству на желудочно-кишечном тракте (см. раздел 4.8).

**Сообщение о подозреваемых побочных реакциях:**

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему отчетности: Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Интернет-страница: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

**4.9. ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Поступали сообщения о случаях передозировки солями железа, особенно у детей. Риск токсичности на фоне передозировки возникает при дозе элементарного железа, эквивалентной 20 мг/кг и возрастает при 60 мг/кг.



В развитии симптомов отравления железом выделяются пять стадий:

- Желудочно-кишечная стадия включает признаки раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в большинстве случаев в сочетании с болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (гематомезис, мелена), что может привести к развитию некроза.
- Клиническая латентная стадия со стабилизацией или регрессией желудочно-кишечных симптомов.
- Системная стадия с появлением метаболического ацидоза с нормальным анионным интервалом, коагулопатией и гемодинамической нестабильностью (гиповолемия, гипотензия), сопровождаемая гипоперфузией органов (острое повреждение почек, летаргия и кома, часто сопровождаемая судорогами), которая может привести к развитию шока.
- Стадия гепатотоксичности, которая может варьироваться от повышенного уровня трансаминаз до коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

Даже после разрешения симптомов отравления возможен желудочно-кишечный стеноз, связанный с заживлением повреждений желудочно-кишечного тракта. По этой причине рекомендован мониторинг предупредительных сигналов.

Диагноз зависит прежде всего от клинических симптомов и подтверждается высоким уровнем железа в сыворотке крови, и при необходимости, рентгеновским исследованием органов брюшной полости (подтверждающим присутствие таблеток в желудочно-кишечном тракте). Лечение должно быть начато как можно скорее:

- Симптоматическое лечение: Пациент должен находиться под пристальным наблюдением. Шок, обезвоживание и нарушение кислотно-щелочного баланса следует лечить в соответствии с современной практикой в специализированных отделениях (обеспечение дыхания пациента, поддержание объема крови, жидкости и баланса электролитов и диуреза).
- Деконтаминация желудочно-кишечного тракта: Этот вопрос может рассматриваться в специализированных условиях в определенных конкретных ситуациях, но его не следует использовать регулярно. В частности, ирригация кишечника раствором полиэтиленгликоля может быть рассмотрена в случаях попадания значительного количества таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечный тракт, что установлено посредством рентгенологического обследования пациента с симптомами. Ее следует выполнять пока вода не будет полностью чистой.
- Железохелатирующая терапия: В зависимости от сывороточной концентрации железа, может быть рекомендовано использование хелатирующего средства, наиболее специфичным является дефероксамин. В случае необходимости ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению этого препарата.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:**

Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа двухвалентного для приема внутрь. Код АТС: B03AA07

Железо является одним из важнейших минеральных веществ, оно играет ключевую физиологическую роль и необходимо для многих функций организма, таких как транспорт кислорода, производство АТФ, синтез ДНК и перенос электронов.

### Механизм действия

Железо является центральным атомом гема. Оно входит в состав гемоглобина, а также имеет важное значение для эритропоэза.

### Фармакологические эффекты

Железо отличается от других минералов тем, что его баланс в организме человека регулируется только его поглощением, так как не существует физиологического механизма выведения этого вещества из организма. Всасыванию сульфата железа ( $FeSO_4$ ) в проксимальном отделе тонкой кишки (двенадцатиперстная кишка и проксимальный отдел тощей кишки) способствует белок-переносчик железа DMT1.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

Всасывание железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки. Комбинация сульфата (II) железа и вспомогательных веществ позволяет железу высвобождаться непрерывно и поступательно. Всасывание увеличивается, когда запасы железа истощены и уменьшается при его достаточных запасах.

Всасывание железа может быть снижено из-за некоторых продуктов питания или напитков, а также при одновременном приеме некоторых лекарственных средств (см. раздел 4.5).

#### Распределение

В организме запасы железа в основном встречаются в костном мозге (эритробласты), эритроцитах, печени и селезенке. В крови железо транспортируется трансферрином главным образом в костный мозг, где оно встраивается в гемоглобин.

#### Биотрансформация

Железо является ионом металла, который не метаболизируется.

#### Элиминация

Нет активного механизма выведения железа.

Средняя экскреция железа у здоровых пациентов оценивается в 0,8-1 мг/сутки.

Железо в основном выводится через желудочно-кишечный тракт (слищивание энтероцитов, деградация гема после экстравазации эритроцитов), урогенитальный тракт и кожу.

Железо, попавшее в пищеварительную систему, выводится с калом.

### 5.3. Доклинические данные о безопасности

Доклинические данные, полученные в результате обычных исследований по фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной функции и развитию, не выявили какой-либо особый риск для человека при применении в предложенных дозах.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

#### Вспомогательные вещества

**Ядро таблетки:** мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, триэтилцитрат, тальк, аммония метакрилата сополимер дисперсия типа В (ЭУДРАГИТ RS 30D), аммония метакрилата сополимер дисперсия типа А (ЭУДРАГИТ RL 30D), глицерола дибегенат.

**Оболочка таблетки:** титана диоксид (E171), Сепифильм LP010\*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), триэтилцитрат.

\* Состав Сепифильм® LP010:

|                                                    |          |
|----------------------------------------------------|----------|
| - Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза)..... | 75 – 85% |
| - Микрокристаллическая целлюлоза.....              | 5 – 15%  |
| - Стеариновая кислота.....                         | 8 – 12%  |

### 6.2. Несовместимость

Неприменимо

ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

0332 - 2020

**6.3. Срок годности**

3 года. Не использовать по истечению срока годности.

**6.4. Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь**6.5. Упаковка**

10 таблеток, покрытых оболочкой, пролонгированного действия в термогерметизированном блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют

**7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

Владелец регистрационного удостоверения:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ

45, плас Абель Ганс

92100 Булонь, ФРАНЦИЯ

Производитель:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

Производственный участок ПРОГИФАРМ

Рю ду Лисе, 45500 Жиен, ФРАНЦИЯ

**ОТПУСК ИЗ АПТЕК**

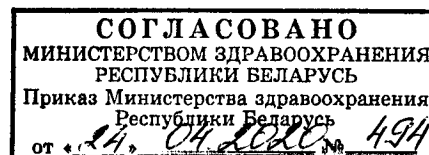
Отпускается без рецепта.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**  
(листок-вкладыш)  
**ТАРДИФЕРОН®**

Уважаемый пациент,

пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию. Если после прочтения у вас останутся вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу или проконсультируйтесь у фармацевта. Сохраните листок-вкладыш, возможно, вам потребуется снова прочитать его.

**Название лекарственного средства**  
ТАРДИФЕРОН



**Международное непатентованное название (МНН)**  
Железа (II) сульфат.

**Форма выпуска**  
Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

**Описание**  
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-розового цвета.

**Состав**  
В одной таблетке, покрытой оболочкой, пролонгированного действия содержится:

*Активное вещество*  
Железо (в виде железа (II) сульфата, высушенного 247,25 мг) ..... 80,00 мг

*Вспомогательные вещества*  
*Ядро таблетки:* мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, триэтилцитрат, тальк, аммония метакрилата сополимер дисперсия типа В (ЭУДРАГИТ RS 30D), аммония метакрилата сополимер дисперсия типа А (ЭУДРАГИТ RL 30D), глицерола дибегенат.  
*Оболочка таблетки:* титана диоксид (E171), Сепифильм LP010\*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), триэтилцитрат.

\* Состав Сепифильм® LP010:  
- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза)..... 75 – 85%  
- Микрокристаллическая целлюлоза..... 5 – 15%  
- Стеариновая кислота..... 8 – 12%

**Фармакотерапевтическая группа**  
Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа двухвалентного для приема внутрь.

**Фармакологическое действие**  
*Фармакодинамика*  
Железо является одним из важнейших минеральных веществ, оно играет ключевую физиологическую роль и необходимо для многих функций организма, таких как транспорт кислорода, производство АТФ, синтез ДНК и перенос электронов.

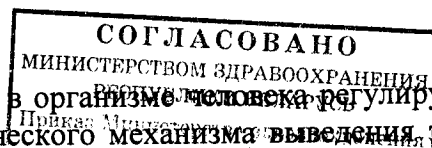


### *Механизм действия*

Железо является центральным атомом гема. Оно входит в состав гемоглобина, а также имеет важное значение для эритропоэза.

### *Фармакологические эффекты*

Железо отличается от других минералов тем, что его баланс в организме человека регулируется только его поглощением, так как не существует физиологического механизма выведения этого вещества из организма. Всасыванию сульфата железа ( $\text{FeSO}_4$ ) в проксимальном отделе тонкой кишки (двенадцатиперстная кишка и проксимальный отдел тощей кишки) способствует белок-переносчик железа DMT1.



### *Фармакокинетика*

#### *Абсорбцыя*

Всасывание железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.

Комбинация сульфата (II) железа и вспомогательных веществ позволяет железу высвобождаться непрерывно и поступательно. Всасывание увеличивается, когда запасы железа истощены.

Всасывание железа может быть снижено из-за некоторых продуктов питания или напитков, а также при одновременном приеме некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *Распределение*

В организме запасы железа в основном встречаются в костном мозге (эритробласты), эритроцитах, печени и селезенке. В крови железо транспортируется трансферрином главным образом в костный мозг, где оно встраивается в гемоглобин.

#### *Биотрансформация*

Железо является ионом металла, который не метаболизируется.

#### *Элиминация*

Средняя экскреция железа у здоровых пациентов оценивается в 0,8-1 мг/сутки.

Железо в основном выводится через желудочно-кишечный тракт (слищивание энтероцитов, деградация гема после экстравазации эритроцитов), уrogenитальный тракт и кожу.

### **Показания к применению**

- железодефицитные анемии;
- профилактика дефицита железа у беременных женщин, когда его поступление в организм в необходимом количестве не может быть гарантировано.

ТАРДИФЕРОН показан для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

### **Способ применения и режим дозирования**

Предназначено к применению у взрослых и детей с 6 лет. Для приема внутрь.

#### *Лечение:*

Дети в возрасте с 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг  $\text{Fe}^{2+}$ ) в сутки.

Дети старше 10 лет и взрослые: 1-2 таблетки (эквивалентно 80-160 мг  $\text{Fe}^{2+}$ ) в сутки.

**Профилактика:**

Беременные женщины: 1 таблетка в день или 1 таблетка через день в течение 2 последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца).

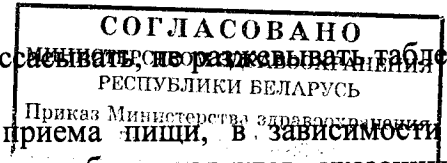
**В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ СЛЕДУЕТ СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ДОЗУ, НАЗНАЧЕННУЮ ВАШИМ ВРАЧОМ.**

**Способ применения**

Для приема внутрь.

Проглатывать таблетку следует целиком, запивая водой. Не рассасывать, не разжевывать таблетку и не держать ее во рту.

Принимать с полным стаканом воды до или во время приема пищи, в зависимости от переносимости желудочно-кишечного тракта (за исключением особых продуктов, указанных в разделе «Меры предосторожности при применении»).

**Продолжительность лечения**

Продолжительность применения лекарственного средства определяется временем, необходимым для коррекции анемии и восстановления запасов железа.

Продолжительность лечения определяет врач на основании лабораторных показателей, характеризующих обмен железа. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием препарата ещё около двух месяцев для восполнения запасов железа. Общая продолжительность приема препарата при выраженном дефиците железа обычно составляет от 3 до 6 месяцев.

Если вы пропустили очередной прием ТАРДИФЕРОНА, не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной, следуйте установленному режиму лечения.

**Противопоказания**

Не принимайте ТАРДИФЕРОН:

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) к железу или к одному из других компонентов данного лекарственного средства, указанных в разделе «Состав».
- Если у вас перенасыщение железом, например, гемохроматоз, талассемия, рефрактерная анемия или недостаточность костного мозга.

**ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.**

**Нежелательные реакции**

Как и другие лекарственные средства, ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Возможные побочные эффекты, классифицируются по частоте в порядке убывания:

*Часто (от 1 до 10 пациентов из 100)*

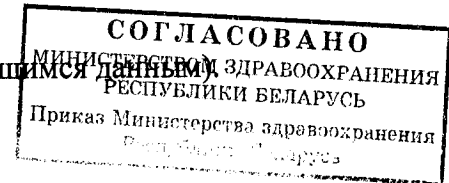
запор,  
диарея,  
вздутие живота,  
боли в животе,  
ненормальный цвет стула,  
тошнота.

*Нечасто (от 1 до 10 пациентов из 1000)*

отек горла (отек гортани),

нетипичный стул,  
изжога (диспепсия),  
рвота,  
воспаление желудка (гастрит),  
зуд,  
покраснение кожи в виде сыпи (эритематозная сыпь).

*Частота неизвестна* (частоту невозможно оценить по имеющимся данным),  
аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности),  
сыпь, сопровождаемая зудом (крапивница),  
окрашивание зубной эмали\*\*,  
язвы полости рта\*\*,  
повреждения пищевода\*\*,  
некроз легочных тканей (некроз легких)\*,  
воспаление легких (гранулема легких)\*,  
сужение дыхательных путей (стеноз бронхов)\*,  
язвы глотки\*\*,  
окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта\*\*\*.



\* Все пациенты, но особенно пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями глотания, могут также подвергаться риску образования язв в горле или язв в пищеводе (трубке, соединяющей ротовую полость и желудок). Если таблетка попадает в дыхательные пути, существует риск образования язвы в бронхах (главные дыхательные пути в легких), что может привести к стенозу бронхов.

\*\* В случае неправильного использования, когда таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту.

\*\*\* Согласно литературным данным, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или гипертонией и принимающих лекарственные средства по поводу заболеваний, а также добавки железа для лечения анемии.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

Если у вас проявился какой-либо побочный эффект, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это относится и к реакциям, не перечисленным в этом листке-вкладыше. Вы также можете лично сообщить о побочном эффекте, направив информацию в Республиканскую клинику-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Интернет-страница: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Сообщая о побочных эффектах, вы сможете помочь обновлению актуальной информации по безопасности данного лекарственного средства.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

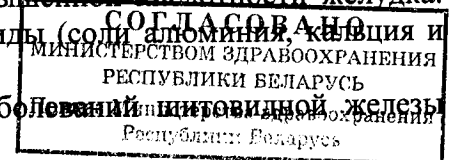
##### **Другие лекарственные средства и ТАРДИФЕРОН**

Если вы уже принимаете перечисленные ниже лекарственные средства, не принимайте ТАРДИФЕРОН без предписания вашего врача. Некоторые лекарства не должны приниматься одновременно с ТАРДИФЕРОНОМ, а другие требуют определенных изменений в приеме (например, доз и времени приема):

Если вы применяете инъекционные лекарства, содержащие железо, следует избегать приема ТАРДИФЕРОНА.

Если вы принимаете следующие лекарственные препараты, вам следует выдержать максимально возможный интервал времени между приемами не менее 2 часов:

- если вы принимаете некоторые антибиотики (циклины или фторхинолоны),
- если вы принимаете лекарственные средства, содержащие ацетогидроксамовую кислоту,
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения ломкости костей (бисфосфонаты, стронций),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний суставов (пеницилламин),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные минеральные препараты, уголь или антациды (соли алюминия, кальция и магния),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний щитовидной железы (тироксин),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, метилдопа, леводопа, карбидопа),
- если вы принимаете цинк или кальций,
- если вы принимаете лекарственное средство для лечения гиперхолестеринемии (холестирамин).



Если вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

### Особые указания и меры предосторожности при применении

#### *Предупреждения*

Будьте осторожны при приеме лекарственного средства ТАРДИФЕРОН.

Если вы принимаете лекарственное средство ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия для лечения дефицита железа, причина этого дефицита должна быть исследована.

Если дефицит железа связан с воспалительным заболеванием, лечение ТАРДИФЕРОНОМ не будет эффективным.

Поскольку существует риск образования язв в полости рта и окрашивания зубной эмали, таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием.

Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ТАРДИФЕРОН:

- если вы испытываете затруднения с глотанием;
- обратитесь к врачу как можно скорее, при случайном попадании таблеток в дыхательные пути (если вы поперхнулись).

При попадании таблетки в дыхательные пути существует риск образования язв и сужения дыхательных путей. Это может вызвать упорный кашель, кровохарканье и/или ощущение нехватки дыхания, даже если случайное попадание таблеток в дыхательные пути произошло несколько дней или месяцев до проявления симптомов. Поэтому вам следует срочно пройти осмотр, чтобы убедиться, что попавшая таблетка не повредила ваши дыхательные пути.

Согласно литературным данным, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или

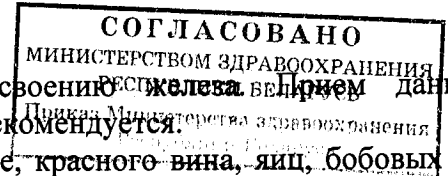
гипертонией и принимающих лекарственные средства по поводу заболеваний, а также добавки железа для лечения анемии.

### *Дети и подростки*

Тардиферон показан для применения у детей старше 6 лет.

### **Меры предосторожности при применении**

Потребление большого количества чая препятствует усвоению железа. Прием данного лекарственного средства одновременно с этим напитком не рекомендуется. Сопутствующее потребление молочных продуктов, чая, кофе, красного вина, яиц, бобовых или злаковых продуктов препятствует усвоению железа организмом.



ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, НЕ стесняйтесь обратиться к врачу или фармацевту за советом.

**ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!**

### ***Беременность, кормление грудью и фертильность***

Это лекарственное средство может использоваться во время беременности по указанным показаниям.

Это лекарственное средство может использоваться у кормящих грудью женщин.

Попросите совета у вашего врача или фармацевта, прежде чем начинать прием любого лекарственного средства.

### ***Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами***

Маловероятно, что прием препарата ТАРДИФЕРОН влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Передозировка**

Поступали сообщения о случаях передозировки солями железа, особенно у детей после приема большого количества.

Симптомы передозировки включают следующие признаки:

- раздражение желудочно-кишечного тракта, сопровождаемое тошнотой, рвотой (иногда с кровью) и диареей (иногда с черным калом),
- кардиогенный шок и метаболический ацидоз (быстрое дыхание или затруднение дыхания, увеличение частоты сердечных сокращений, головная боль, судороги, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, рвота),
- признаки почечной недостаточности (существенное уменьшение объема мочи) и печеночной недостаточности (боль в правом верхнем отделе брюшной полости, желтушность кожи или белков глаз и темный цвет мочи).

Если вы приняли слишком много препарата ТАРДИФЕРОН, свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи для получения необходимого лечения.

### **Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия

0332 - 2020

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

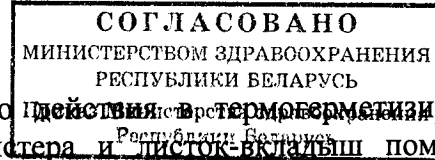
Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

**Упаковка**

10 таблеток, покрытых оболочкой, пролонгированного действия в термомеханически прованном блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.



**Информация о производителе (заявителе)**

Владелец регистрационного удостоверения:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ

45, плас Абель Ганс,

92100 Булонь, Франция

Производитель:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

Производственный участок Прогифарм, Рю ду Лисе,

45500 Жиен, Франция