

Склад

діючі речовини: заліза сульфат гептагідрат, кислота аскорбінова;

1 таблетка містить заліза сульфату гептагідрату 50 мг, кислоти аскорбінової 30 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, коповідон, лактози моногідрат, поліетиленгліколь (макрогол6000), целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кальцію стеарат.

Оболонка: плівкоутворююче покриття (спирт полівініловий, титану діоксид (E171), тальк, лецитин, ксантанова камедь), сахароза, повідон, магнію карбонат легкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (E171), тальк, віск жовтий, олія мінеральна.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, білого або білого з сіруватим відтінком кольору. На розламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група

Антианемічні засоби. Препарати заліза. Різні комбінації. Код АТС В03А Е10.

Фармакодинаміка

Фероплект належить до засобів, що регулюють метаболічні процеси, зокрема, препарат усуває дефіцит заліза в організмі при залізодефіцитних анеміях різного походження, стимулює еритропоез. Поєднання заліза з аскорбіновою кислотою має синергічну дію. Залізо входить до складу Фероплекту у вигляді двовалентного іону заліза, який всмоктується в шлунково-кишковому тракті краще, ніж іон тривалентного заліза. Аскорбінова кислота завдяки своїм антиоксидантним властивостям сприяє всмоктуванню та засвоєнню заліза (вона стабілізує іон Fe^{2+} , перешкоджає його перетворенню на іон Fe^{3+}).

Фармакокінетика

Фармакокінетичні дослідження препарату Фероплект не проводили.

Показання

Лікування та профілактика залізодефіцитної анемії.

Протипоказання

- Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату;
- анемії, зумовлені порушенням включення заліза у гемоглобін (сидероахрестична анемія, анемія внаслідок отруєння свинцем);
- розлад механізмів виведення заліза (таласемія);
- стани, що супроводжуються підвищеним накопиченням заліза (гемохроматоз, гемосидероз);
- інші види анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, апластична та гемолітична анемії, хронічний гемоліз, анемія, спричинена дефіцитом вітаміну B12);
- супутнє парентеральне введення препаратів заліза
- повторні гемотрансфузії;
- пептична виразка, виразковий коліт у фазі загострення;
- тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт;
- тяжкі захворювання нирок;
- цукровий діабет;
- сечокам'яна хвороба (при застосуванні аскорбінової кислоти понад 1г на добу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодії, пов'язані з залізом

Фторхінолони: слід уникати одночасного застосування, оскільки солі заліза інгібують

абсорбцію норфлуксацину, левофлуксацину, ципрофлуксацину, офлуксацину, гатифлуксацину від 30% до 90%. Застосовувати фторхінолони слід принаймні за 2 години до або через 4-6 годин після прийому Фероплекту.

Препарати заліза та інші лікарські засоби, до складу яких входить залізо: можливе накопичення заліза в печінці, підвищується ймовірність передозування заліза.

Пероральні форми солей заліза, завдяки утворенню хелатних сполук, інгібують абсорбцію багатьох лікарських засобів. Тому між прийомом препаратів заліза та нижчезазначеними лікарськими засобами повинен бути певний інтервал.

Пероральні препарати цинку, кальцію, алюмінію, магнію (в т.ч. антациди, харчові добавки), холестирамін, панкреатин, інгібітори протонної помпи, тріентин: зменшення абсорбції заліза із травного тракту. Прийом цих препаратів та Фероплекту має бути максимально віддаленим у часі (мінімальний інтервал становить 2 години).

Тетрацикліни :зниження абсорбції заліза та антибіотиків, тому Фероплект слід застосовувати за 3 години до або через 2 години після їх прийому.

D -пеніциламін: при сумісному застосуванні пеніциламіну та солей заліза зменшується абсорбція як пеніциламіну, так і солей заліза через утворення хелатного комплексу.

Ентакапон, сульфасалазин:солі заліза можуть зменшити біодоступність цих препаратів.

Метилдопа: при сумісному застосуванні з солями заліза (заліза сульфат або заліза глюконат) біодоступність метилдопи зменшується, що може призводити до зменшення її гіпотензивного ефекту; інтервал між прийомом цих препаратів має бути якомога більшим.

Леводопа, карбідоба: заліза сульфат зменшує біодоступність разової дози леводопи приблизно на 50%, а біодоступність разової дози карбідоби - майже на 75%.

Гормони щитовидної залози: знижується абсорбція тироксину, що може вплинути на результати лікування. Інтервал між прийомом тироксину та Фероплекту повинен бути не менше 2годин. Пацієнтам слід регулярно перевіряти функцію щитовидної залози.

Мікофенолату мофетил: пероральні препарати заліза значно зменшують абсорбцію мікофенолату мофетилу.

Хлорамфенікол: уповільнення розвитку клінічного ефекту препаратів заліза. Хлорамфенікол уповільнює плазмовий кліренс заліза та включення його в еритроцити, перешкоджаючи таким чином еритропоезу.

Ризедронат, клодронат: дослідження *in vitro* показали, що залізовмісні препарати утворюють з ними комплекси. Хоча дослідження взаємодії *in vivo* не проводилися, можна припустити, що сумісне призначення зменшує всмоктування ризедронату та клодронату.

Бісфосфонати:поглинання останніх може бути порушене. Інтервал часу між прийомом препаратів має становити принаймні 2 години.

Нестероїдні протизапальні засоби: можливе посилення подразнювальної дії заліза на слизову оболонку травного тракту.

Димеркапрол: утворення токсичних комплексів із залізом; слід уникати одночасного застосування.

Десфероксамін: комбіноване застосування цих препаратів зменшує абсорбцію як десфероксаміну, так і заліза внаслідок утворення комплексу.

Алопуринол: посилення абсорбції заліза з ризиком розвитку гемосидерозу.

Аскорбінова кислота, лимонна кислота: підвищення абсорбції заліза.

Ацетогідроксамова кислота: зниження активності обох препаратів.

Етідренова кислота: знижується активність етідренової кислоти. Її слід приймати не раніше, ніж через 2 години після прийому Фероплекту.

Етанол: хронічне зловживання алкоголем може призвести до збільшення абсорбції заліза, до перевантаження залізом та ризику токсичних ускладнень.

Токоферол: зниження активності обох препаратів.

Глюкокортикостероїди: можливе посилення стимуляції еритропоезу.

К аптоприл: при сумісному застосуванні зменшується площа каптоприлу під кривою залежності «концентрація-час» (приблизно на 37%), можливо, внаслідок хімічної реакції у шлунково-кишковому тракті.

Циметидин: зменшення абсорбції заліза, зменшення секреції соляної кислоти в шлунку. Інтервал між прийомом цих препаратів повинен становити принаймні 2 години.

Харчові продукти: одночасне споживання продуктів з високим вмістом фітатів, фосфатів, оксалатів і дубильних речовин, що містяться в продуктах рослинного походження, молоці і його похідних, каві, чаї, яйцях, цільному зерні, хлібі може зменшити абсорбцію заліза. Риба та продукти з високим вмістом аскорбінової кислоти і фруктових кислот сприяють абсорбції заліза. Препарати заліза не слід приймати впродовж 1 години до або 2 годин після прийому цих продуктів.

При прийомі Фероплекту можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров.

Взаємодії, пов'язані з аскорбіновою кислотою

Абсорбція аскорбінової кислоти знижується при одночасному застосуванні пероральних контрацептивних засобів, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття

Аскорбінова кислота при пероральному застосуванні підвищує абсорбцію пеніциліну, тетрацикліну, заліза, знижує ефективність гепарину та непрямих антикоагулянтів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами

Одночасний прийом аскорбінової кислоти і десфероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Препарат можна приймати лише через 2 години після ін'єкції десфероксаміну

Тривалий прийом великих доз аскорбінової кислоти особами, які лікуються дисульфіраміном, гальмує реакцію дисульфірам-алкоголь. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків - похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками.

Препарати хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні, паління, алкоголь зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

Аскорбінова кислота у великих дозах (понад 2 г/добу) може впливати на результати біохімічних визначень рівнів креатиніну, сечової кислоти і глюкози в зразках крові і сечі, на визначення рівнів неорганічних фосфатів, ферментів печінки, білірубіну в крові. Скринінг-тест калу на приховану кров може бути хибно негативним.

Особливості застосування

Препарат ефективний лише при залізодефіцитній анемії та неефективний при анеміях, що не пов'язані з дефіцитом заліза. Перед початком лікування слід встановити діагноз дефіциту заліза (рівень заліза в сироватці крові, висока загальна здатність заліза до зв'язування у сироватці крові) та виключити специфічні причини дефіциту заліза (наприклад, ерозії шлунка або карцинома ободової кишки).

Недоцільно застосовувати його при зниженні концентрації заліза в сироватці крові/анеміях, що спричинені хронічними/гострими запальними процесами або новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки

після виліковування основного захворювання.

Для уникнення ризику можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших добавок, що містять солі заліза.

Препарати заліза слід з обережністю застосовувати при лейкозі, ревматоїдному артриті, хронічних захворюваннях печінки та нирок, у фазі ремісії виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, запальних захворювань шлунково-кишкового тракту та захворювань кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

У пацієнтів, які одночасно страждають на анемію та хворобу Крона, може виникнути стан надмірного накопичення заліза, а симптоми анемії не зникатимуть. Такі пацієнти потребують ретельного обстеження та одночасного лікування анемії та хвороби Крона.

Запальні і виразкові захворювання органів травного тракту можуть загострюватися при пероральному прийомі препарату.

Вважається, що препарати заліза підвищують патогенність деяких мікроорганізмів і можуть негативно впливати на прогноз перебігу інфекційних хвороб у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Тому ВІЛ-інфікованим пацієнтам, у яких не зареєстрована залізодефіцитна анемія, не слід призначати препарати заліза.

При курсовому застосуванні необхідно періодично (приблизно через кожні 4 тижні) контролювати показники сироваткового заліза та гемоглобіну, кількість еритроцитів, об'єм еритроцитів, середній вміст гемоглобіну в еритроцитах, кількість ретикулоцитів. Визначення феритину в сироватці крові дозволяє оцінити кількість накопиченого заліза; показник феритину в сироватці крові < 15 мкг/л показує відсутність запасів заліза в організмі. Не слід припиняти лікування одразу після нормалізації вмісту гемоглобіну та еритроцитів у крові. Завчасне припинення лікування, як правило, призводить до рецидиву залізодефіцитної анемії.

Для поліпшення засвоєння заліза з кишечника одночасно з лікуванням препаратом слід повноцінно харчуватися, вживаючи м'ясні продукти, овочі, фрукти.

Одночасне застосування препарату із лужним питтям, свіжими фруктовими або овочевими соками зменшує абсорбцію аскорбінової кислоти. Всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Уповільнюють всмоктування заліза продукти з хлібних злаків (хліб, пшоняна і пшенична каші, пластівці), зернобобових (соя, горох), рис, морепродукти, молочні продукти, яйця. Проміжок часу між прийомом Фероплекту та вживанням цих продуктів має становити не менше 2годин. Препарат не слід запивати міцним чаєм, кавою, молоком.

Не слід вживати алкоголь під час лікування Фероплектом.

Не слід призначати великі дози препарату пацієнтам із підвищенням згортання крові.

Слід з обережністю застосовувати препарати, що містять аскорбінову кислоту, для лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, пацієнтів із захворюванням нирок в анамнезі.

При тривалому застосуванні високих доз аскорбінової кислоти слід контролювати функцію нирок, рівень артеріального тиску, функцію підшлункової залози.

Оскільки аскорбінова кислота чинить легку стимулюючу дію, не рекомендується приймати препарат наприкінці дня.

Застосування препарату може спричинити темне забарвлення калу, що не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося. Для запобігання фарбування зубної емалі препарат слід ковтати, не розжовуючи. Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю води.

При прийомі Фероплекту можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров. Через вміст аскорбінової кислоти препарат може змінювати результати інших лабораторних тестів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Випадкове потрапляння залізовмісних препаратів у дихальні шляхи може призвести до необоротного бронхіального некрозу. Тому в разі випадкового вдихання фрагментів таблеток Фероплект необхідно негайно звернутися до лікаря.

Препарат містить сахарозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози (фруктоземія), дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, лактазною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Слід з обережністю застосовувати препарат під час керування автотранспортом або іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності у досліджах на тваринах.

Для призначення Фероплекту та визначення тривалості застосування у період вагітності або годування груддю слід враховувати співвідношення очікуваної користі від застосування для матері та можливого ризику для плода/дитини.

Спосіб застосування та дози

Для лікування залізодефіцитної анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1-2 таблетки 3 рази на добу, дітям віком від 4 до 12 років - по 1 таблетці 3 рази на добу.

Для профілактики залізодефіцитної анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначати по 1-2 таблетки 1 раз на добу, дітям від 4 до 12 років - по 1 таблетці 1 раз на добу.

Фероплект застосовувати внутрішньо, не розжовуючи, за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від вмісту заліза в плазмі крові пацієнта. Після нормалізації рівня гемоглобіну та еритроцитів в крові з метою створення в організмі «депо» заліза препарат слід приймати ще впродовж 1-2 місяців. Середня тривалість лікування залізодефіцитної анемії становить 3-6 місяців.

Діти

Дітям віком до 4 років препарат не призначати.

Передозування

Симптоми. Прийом всередину 20 мг/кг елементарного заліза вважається потенційно токсичною дозою, 200-250 мг/кг - потенційно летальною. Перебіг гострого передозування заліза можна розподілити на кілька етапів. На першому етапі (до 6 годин після прийому) симптоми можуть включати тахікардію, артеріальну гіпотензію, біль у животі, нудоту, блювання, діарею, мелену та/або гематемезис, у більш тяжких випадках - кому, судоми, шок. Другий етап (6-24 години після прийому) характеризується тимчасовою ремісією або клінічною стабілізацією. На третьому етапі розвивається рецидив шлунково-кишкової токсичності (блювання, діарея, шлунково-кишкова кровотеча). Також симптоми передозування можуть включати в себе виражену сонливість (летаргію) або кому, дегідратацію, судинну недостатність/тяжкий шок (внаслідок серцевої недостатності, пов'язаної з гіповолемією або з прямою кардіотоксичністю), печінкову недостатність/гепатоцелюлярний некроз з жовтяницею, розлади коагуляції та кровотечі, гіпоглікемію, енцефалопатію, метаболічний ацидоз, судоми, гіпертермію, ниркову недостатність (внаслідок зниження тканинної перфузії) та набряк легень. Існує ризик перфорацій шлунково-кишкового тракту, а також розвиток *Yersinia enterocolica sepsis*. На четвертому етапі (через 2-5 тижнів після прийому) можливий розвиток часткової або повної шлунково-кишкової обструкції (внаслідок рубцевих стриктур/стенозу пілоруса), цирозу печінки.

У деяких чутливих пацієнтів (з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази) передозування аскорбінової кислоти може спричинити тяжкий ацидоз та гемолітичну анемію.

Гострі отруєння у дітей при випадковому прийомі великої кількості препаратів заліза мають тяжкий перебіг, при цьому можливі геморагічний гастроентерит, блювання з домішками крові, діарея з домішками крові та судинний шок.

Лікування. Залежить від симптомів, дози і часу після прийому потенційно небезпечної дози. Підтримуючі та симптоматичні заходи включають викликання блювання, прийом молока або сирих яєць (для утворення залізобілкового комплексу), промивання шлунка 1% розчином натрію гідроксиду (для утворення важкорозчинного карбоната заліза), промивання шлунка розчином десфероксаміну (2г/л) та введення розчину десфероксаміну в шлунок через шлунковий зонд (5-10г десфероксаміну розчиняють у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду), а також забезпечення адекватної легеневої вентиляції, моніторинг ЕКГ, артеріального тиску і діурезу, створення внутрішньовенного доступу та забезпечення адекватної гідратації. Протягом усього періоду інтоксикації слід контролювати рівень сироваткового заліза.

Для дорослих може бути корисним прийом манітолу або сорбітолу для посилення перистальтики шлунка. Індукція діареї може бути дуже небезпечною для дітей, особливо для дітей молодшого віку, тому її слід уникати. Пацієнт повинен перебувати під пильним контролем для своєчасного виявлення можливої аспірації.

Таблетки поглинають рентгенівські промені, тому при рентгенівському дослідженні черевної порожнини можна виявити кількість таблеток, які могли залишитися у шлунково-кишковому тракті після вимушеного блювання і промивання шлунка.

При концентрації заліза в сироватці крові $>3-5$ мг/л (55-90 мкмоль/л) і з тенденцією до зростання слід розглянути необхідність парентерального введення десфероксаміну. При тяжкій інтоксикації: при шоці та/або комі та при високих рівнях заліза в сироватці крові (>90 мкмоль/л у дітей та >142 мкмоль/л у дорослих) негайно слід розпочати інтенсивну підтримуючу терапію та внутрішньовенне введення десфероксаміну (15 мг/кг/год шляхом повільної інфузії, максимальна доза - 80 мг/кг/добу). Надто висока швидкість введення може призвести до артеріальної гіпотензії.

При менш тяжкій інтоксикації можна ввести десфероксамін внутрішньом'язово (50 мг/кг, максимальна загальна доза 4 г).

Гемодіаліз неефективний для виведення заліза, але може бути застосований для прискорення виведення залізо-десфероксамінового комплексу, а також показаний при олігурії або анурії. Можливе застосування перитонеального діалізу.

Побічні реакції

Травна система: дискомфорт у животі, диспепсія, гастроспазм, нудота, блювання, печія, анорексія, біль в епігастрії/животі, гастрит, метеоризм, діарея. Тривале застосування високих доз пероральних препаратів заліза, особливо пацієнтами літнього віку, може спричинити запор, що іноді призводить до копростазу.

Кал може набути чорного забарвлення, можливе потемніння зубів та ясен. При застосуванні великих доз у результаті контактного подразнення слизової оболонки травного тракту таблетками сульфату заліза можливі гастроінтестинальні ерозії/виразки (в т.ч. стравоходу), кровотечі, стеноз стравоходу.

Нервова система: при тривалому застосуванні у високих дозах - головний біль, порушення сну, запаморочення, слабкість, дратівливість, підвищена збудливість, втомлюваність.

Серцево-судинна система: відчуття здавлювання за грудиною, відчуття жару, при тривалому застосуванні у високих дозах - дистрофія міокарда, підвищення артеріального тиску, розвиток мікроангіопатій.

Імунна система, шкіра та підшкірна клітковина: реакції гіперчутливості, в т.ч. висипання, екзема, свербіж, кропив'янка, гіперемія шкіри, анафілактичні реакції, в т.ч. біль у горлі, ангіоедема, анафілактичний шок при наявності сенсibiliзації, дихальні реакції гіперчутливості.

Сечовидільна система: підкислення сечі, гіпероксалатурія у пацієнтів з групи ризику при дозах аскорбінової кислоти, що перевищують 1г/добу; при тривалому застосуванні у високих дозах - пошкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, формування уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках та сечовивідних шляхах, ниркова недостатність. Дози аскорбінової кислоти понад 600мг/добу мають сечогінний ефект.

Кровотворна система: при тривалому застосуванні у високих дозах за рахунок аскорбінової кислоти - тромбоцитоз, тромбоутворення, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія; у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази можливий гемоліз еритроцитів та розвиток гемолітичної анемії.

Метаболічні розлади: при тривалому застосуванні у високих дозах (препарат містить аскорбінову кислоту) - гіпервітаміноз С, погіршення трофіки тканин, пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози (гіперглікемія, глюкозурія), порушення синтезу глікогену, цукровий діабет, затримка натрію і рідини, порушення обміну цинку, міді.

Термін придатності

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

№ 50 у блістері та конверті.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).