

Состав

действующее вещество: ferrous fumarate;

1 капсула содержит железа фумарата 350 мг, что эквивалентно 115 мг элементарного железа;

вспомогательные вещества: магния стеарат лактоза моногидрат, натрия лаурилсульфат; кремния диоксид коллоидный;

состав капсулы: титана диоксид (E 171), хинолин желтый (E 104), азорубин (E 122), патентованный синий V (E 131), бриллиантовый черный BN (E 151), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: капсулы твердые желатиновые № 1: корпус - матовый желто-бежевого цвета крышечка - матового темно-зеленого цвета содержимое капсулы - мелкогранулированный порошок красно-коричневого цвета с белыми вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические средства. Препараты железа. Препараты двухвалентного железа для перорального применения. Железа фумарат. Код АТХ B03A A02.

Фармакодинамика

Хеферол содержит элементарное железо в виде железа фумарата. Примерно две трети железа в организме содержится в гемоглобине циркулирующей массы эритроцитов. При недостаточном поступлении железа с пищей или нарушении его всасывания развивается латентный или клинически выраженный дефицит железа в организме (железодефицитная анемия). Соответствующее поступление железа в организм имеет особое значение в период беременности для обеспечения нормального развития плода и предупреждения малой массы тела новорожденных.

Лекарственная форма Хеферола позволяет предотвратить контакт железа со слизистой оболочкой желудка. Прием капсул обеспечивает защиту зубов, а быстрый пассаж железа через желудок препятствует развитию побочных

эффектов, которые обусловлены раздражающим действием железа на слизистую оболочку желудка. В кишечнике железо постепенно высвобождается из капсулы и всасывается.

Фармакокинетика

Железа фумарат обеспечивает постепенное и равномерное высвобождение железа из пищеварительного тракта. Абсорбция железа происходит почти полностью путем активного переноса в двенадцатиперстной и тощей кишке. У здоровых людей абсорбируется около 5-10% принятой внутрь дозы, а при дефиците железа всасывание увеличивается до 80-95%. Мышечные ткани (белки, содержащие цистеин) и аскорбиновая кислота, принятая внутрь, стимулируют абсорбцию негемового железа. Пища, содержащая фитиновую кислоту (соя, бобовые растения и хлебные злаки) и полифенолы (чай, кофе, шоколад, красное вино), затрудняют всасывание негемового железа. Гидролизированные танины чая - главные ингибиторы; кальций - в органических веществах или пищи, некоторые белки (соя, яйца, казеин).

Максимальная концентрация железа фумарата достигается через 4 часа после приема. Железо в виде ферритина и гемосидерина создает депо железа в организме. Период полувыведения железа составляет 12,9 часа. Период полувыведения при приеме внутрь и парентеральном применении железа составляет 6 часов. Только в минимальных количествах железо выводится из организма с желчью и потом, а 12-30 мг железа выделяется при нормальном менструальном цикле. В период нормальной лактации в грудное молоко поступает около 0,25 мг/сут (0,15-0,3 мг) железа.

Показания

Лечение и профилактика железодефицитной анемии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Пароксизмальная ночная гемоглобинурия.
- Гемохроматоз, гемосидероз и другие типы анемии, не связанные с дефицитом железа в организме (гемолитическая анемия, апластическая анемия, талассемия).
- Гемоглобинопатия.
- Язва в активной форме.
- Региональный энтерит (болезнь Крона) и язвенный колит.

- Повторные трансфузии крови.
- Парентеральное применение препаратов железа.
- Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В случае одновременного приема Хеферолу и тетрациклина (или ципрофлоксацина) рекомендуется принимать эти лекарства за 3 часа до приема препарата железа или через 2 часа после приема.

Не рекомендуется одновременное применение с антацидами, кальция карбонат, фосфатами, оксалатами, триентином, кофе, чаем, яйцами, молоком и молочными продуктами, которые снижают всасывание железа. Поэтому Хеферол необходимо принимать за 1 час до или через 2 часа после приема этих продуктов.

Аскорбиновая кислота и белки, содержащие цистеин, увеличивают всасывание железа. Холестирамин, еда и антациды снижают абсорбцию железа в пищеварительном тракте.

Железо задерживает абсорбцию в ЖКТ тетрациклинов некоторых хинолоновых средств (ципрофлоксацина), метилдопу.

Препараты железа уменьшают всасывание пенициллина при одновременном применении.

Гематологическая ответ на терапию препаратами железа развивается позже у пациентов, которые одновременно получают терапию хлорамфениколом.

Соли железа снижают всасывание из пищеварительного тракта антибиотиков из группы хинолонов (ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин), леводопы, метилдопы, пенициллина, бисфосфонатов, левотироксина (тироксина), энтакапона, цинка. Не рекомендуется одновременное их применение принимать их следует за 2 часа до или через 2 часа после приема Хеферолу.

Соли железа задерживают абсорбцию тетрациклина и колестирамин, поэтому данную комбинацию не следует применять. В случае необходимости совместного приема этих препаратов рекомендуется принимать с интервалом не менее 2 часов.

Соли железа могут снижать эффективность левотироксина.

Особенности применения

Не следует принимать препарат более 6 месяцев, кроме пациентов с длительным кровотечением, меноррагией или повторной беременностью.

Особую осторожность следует соблюдать больным с пептической язвой и гепатит.

Для предотвращения запора препарат следует запивать большим количеством жидкости. Если прием препарата вызывает боль в желудке, его следует принимать во время еды.

У некоторых пациентов после гастрэктомии было обнаружено плохое всасывание железа.

Поскольку анемия может быть микроцитарная типа, что обусловлено комбинированным дефицитом железа и витамина B12 или дефицитом фолиевой кислоты, больных микроцитарную анемию, резистентные к терапии железом, следует обследовать на дефицит фолиевой кислоты или витамина B12.

Препараты железа могут окрасить стул в черный цвет. Это может помешать тестам, которые используются для выявления скрытой крови в кале.

До назначения терапии железом пациентам старше 50 лет необходимо выяснить причину анемии, так как анемия у этого возраста может быть вызвана кровотечением в пищеварительном тракте.

Хеферол содержит лактоза, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, при недостаточности лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны принимать этот препарат.

Лекарственное средство содержит азорубин (E 122) и бриллиантовый черный BN (E 151) что может вызывать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Хеферол показан при дефиците железа в период беременности или кормления грудью.

Назначение лекарственных средств в первом триместре беременности рекомендуется только после тщательной оценки соотношения польза/риск и

только при крайней необходимости. В последний период беременности препараты железа можно применять только по рекомендации врача.

Беременным женщинам следует также принимать фолиевую кислоту.

Способ применения и дозы

Капсулы принимать натощак за 30 минут до завтрака, запивая большим количеством жидкости.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет: для профилактики - по 1 капсуле в сутки; для лечения - 1 капсула 2 раза в сутки.

Для лечения и профилактики беременным во II и III триместрах назначают обычные дозы как для взрослых.

Пациенты пожилого возраста.

Для лечения и профилактики дозы такие же, как для взрослых.

Курс лечения - от 6 до 12 недель. Прием препарата следует продолжать в течение некоторого времени после нормализации картины периферической крови для того, чтобы пополнить депо железа в организме.

У некоторых пациентов доза, превышающая 30 мг/кг массы тела, может вызвать симптомы передозировки. Для детей доза выше 75 мг/кг массы тела может быть токсичным.

Дети

Капсулы нельзя делить, поэтому нет рекомендаций по применению Хеферола детям до 12 лет.

Передозировка

Проглатывания 20 мг/кг элементарного железа потенциально токсично, а 200-250 мг/кг - потенциально смертельно. Ни один из методов оценки не является полностью удовлетворительным - необходимо учитывать как клинические особенности, так и лабораторный анализ. Уровень железа в сыворотке крови, измеренный примерно через 4 часа после приема внутрь, является лучшим лабораторным показателем тяжести состояния пациента.

Железо в сыворотке	Серьезность
< 3 мг/л (55 мкмоль/л)	Легкая токсичность

3–5 мг/л (55–90 мкмоль/л)	Умеренная токсичность
> 5 мг/л (90 мкмоль/л)	Сильная токсичность

Симптомы

Ранние признаки и симптомы включают тошноту, рвоту, боли в животе и диарею. Рвота и испражнения могут быть серыми или черными. В более серьезных случаях могут возникать признаки гипоперфузии (холодные конечности и гипотензия), метаболического ацидоза и системной токсичности. В серьезных случаях возможны рецидивы рвоты и желудочно-кишечного кровотечения через 12 часов после приема. Шок может возникнуть в результате гиповолемии или прямой кардиотоксичности.

На этой стадии появляются признаки гепатоцеллюлярного некроза, которые проявляются желтухой, кровотечением, гипогликемией, энцефалопатией и метаболическим ацидозом с положительной анионной щелью. Плохая перфузия тканей может привести к почечной недостаточности. Редко рубцы желудка, которые вызывают стриктуру или стеноз привратника, могут привести к частичной или полной непроходимости кишечника через 2-5 недель после приема.

Лечение

Поддерживающие и симптоматические меры включают в себя обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечного ритма, артериального давления и выделения мочи, установление внутривенного доступа и введение достаточного количества жидкости для обеспечения адекватной гидратации. Следует рассмотреть необходимость промывания кишечника. Если метаболический ацидоз сохраняется, несмотря на коррекцию гипоксии и адекватное восстановление жидкости, можно назначить бикарбонат натрия в начальной дозе 50 ммоль для взрослых и повторить при необходимости, учитывая результаты мониторинга газов артериальной крови (цель - pH 7,4). Следует рассмотреть необходимость назначения десфериоксамину, при наличии симптомов у пациента (кроме тошноты), если концентрация железа в сыворотке крови составляет 3-5 мг/л (55-90 мкмоль/л) и продолжает увеличиваться. Гемодиализ не является эффективным, но он может быть полезным при острой почечной недостаточности, поскольку это ускоряет удаление комплекса «железо - десфериоксамин».

Побочные реакции

Чаще всего при лечении препаратами железа наблюдаются нарушения *со стороны пищеварительного тракта*: боль в эпигастрии, тошнота, рвота, анорексия, окраска стула в черный цвет, диарея, металлический привкус во рту, аллергические реакции, включая сыпь и зуд. Длительное неоправданное применение может привести к запору и гемосидерозу.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 3 блистера в пачке картонной.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Алкалоид АД Скопье.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Александра Македонского, 12 Скопье, 1000, Республика Северная Македония.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).