

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит железа двухвалентного 34,5 мг в виде железа сульфата сухого в пересчете на 100% вещество; DL-серина 129 мг

*вспомогательные вещества:* триглицериды средней цепи, аскорбиновая кислота, лецитин, масло соевое гидрогенизированное, воск белый, масло рапсовое рафинированное; оболочка капсулы, содержащей желатин, глицерин, сорбит (E 420), метилпарабен (E 218), пропилпарабен (E 216), железа оксид черный (E172), железа оксид красный (E 172).

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* мягкие желатиновые капсулы овальной формы, темно-коричневого цвета, заполненные маслянистой массой от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоанемические средства. Препараты железа в комбинации с различными веществами. Код АТХ В03А Е10.

## **Фармакодинамика**

Железо необходимо для жизнедеятельности организма: оно входит в состав гемоглобина, миоглобина, различных ферментов, обратимо связывает кислород и участвует в окислительно-восстановительных реакциях; стимулирует эритропоэз. Железо также содержится в тканях-депо (костный мозг, печень, селезенка).

Суточная потребность в железе для мужчин, женщин в постменопаузе и детей составляет 0,5-1 мг железа, для женщин в пременопаузе и подростков - 1-2 мг, для беременных женщин - 2-5 мг. Средний уровень абсорбции составляет 10%, поэтому при пероральном применении доза железа должна в 10 раз превышать это количество, чтобы покрыть суточную потребность.

Аминокислота серин, входящий в состав препарата, способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, что способствует быстрому восстановлению его содержания в организме до необходимых показателей. Это обеспечивает лучшее восприятие препарата и позволяет уменьшить необходимую дозу железа.

## **Фармакокинетика**

*Абсорбция.* При приеме внутрь примерно 10-15% железа в двухвалентной форме, как правило, всасывается в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тонкой кишки. Кроме того, при повышенном поставках железа происходит пассивное транспортировки железа в организме.

Всасывания железа значительно увеличивается при дефиците железа в организме, а также в случае повышенного эритропоэза. Наибольший уровень абсорбции (50-60%) наблюдается при низких показателях гемоглобина и содержания железа в крови, причем интенсивность абсорбции снова уменьшается с нормализацией этих показателей.

Максимальная концентрация сывороточного железа достигается в течение 2-4 часов после приема препарата.

*Распределение.* В крови железо в трехвалентной форме связывается с трансферрином и транспортируется к месту гемостаза или депонирования. При полном насыщении общий трансферрин плазмы может поглотить максимум 12 мг железа. Эта величина является относительно небольшой, и в случае интоксикации железом вследствие приема или парентерального введения железосвязывающая способность трансферрина может уменьшиться, приводя к выбросу в плазму свободного несвязанного железа, которое является токсичным.

Депонирование железа происходит после связывания с апоферритина в виде ферритина, в частности, в печени, селезенке и костном мозге.

Железо проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах - в грудное молоко.

*Вывод.* Лишь около 1 мг железа выводится ежедневно с отмершими клетками кожи и слизистых оболочек, с желчью и мочой. Во время менструации потери железа составляют около 1 мг в сутки.

Большая часть железа, которое образовалось в результате распада гемоглобина (20-30 мг в день), используется организмом для повторного синтеза гемоглобина.

## **Показания**

Лечение дефицита железа в организме.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам или другим компонентам препарата.
- Гемосидероз, гемохроматоз.
- Анемии при нарушении обмена железа (зализорефрактерна анемия, свинцовая анемия, талассемия, сидероахрестическая анемия).
- Все остальные виды анемий, не происходят от недостатка железа (гемолитическая анемия, мегалобластная анемия и анемия, вызванная недостаточностью витамина В12).
- Одновременное применение парентеральных форм железа.
- Стеноз пищевода и / или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта.
- Дивертикулы кишечника, кишечная непроходимость.
- Регулярные гемотрансфузии.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Соли железа уменьшают резорбцию одновременно принимаемых лекарств, таких как тетрациклин, ингибиторы ДНК-гиразы (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), бисфосфонаты, пеницилламин, леводопа, карбидопа и метилдопа.

Соли железа снижают всасывание тироксина у пациентов, получающих заместительную терапию тироксином. Соли железа уменьшают ресорбцию цинка.

Резорбция железа уменьшается при одновременном приеме колестирамина, антацидов (содержащие алюминий, магний, кальций, висмут), а также добавок кальция и магния.

Всасывания железа может быть замедленное при одновременном введении хлорамфеникола.

ГКС могут усиливать стимуляцию эритропоэза препаратом.

Витамин С или лимонная кислота усиливают абсорбцию железа.

Одновременный прием витамина Е может уменьшать фармакологическое действие железа в организме ребенка.

Применение димеркапрола может приводить к образованию токсичных комплексов с железом.

Одновременное применение солей железа и нестероидных противовоспалительных препаратов может усиливать раздражающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Препарат не следует принимать в течение 2-3 часов после применения одного из этих препаратов. При возможности следует проверять эффективность одновременного приема лекарственных препаратов медицинскими или лабораторно-диагностическими методами.

### **Особенности применения**

Во избежание возможной передозировки необходимо соблюдать особую осторожность при применении пищевых или других добавок, которые содержат соли железа.

При наличии воспаления или язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в анамнезе следует тщательно взвесить риск обострения желудочно-кишечных заболеваний и ожидаемую пользу от лечения.

При курсовом назначении лекарственного средства необходим систематический контроль показателей сывороточного железа и гемоглобина.

Контроль в ходе лечения, если нужно, примерно через каждые 4 недели проводится оценка таких параметров для определения степени дефицита железа, реакции на лечение и необходимости продолжения пополнения организма железом: уровень гемоглобина, количество эритроцитов, средний объем эритроцитов (MCV), среднее значение содержания гемоглобина в эритроцитах (MCH), количество ретикулоцитов, уровень железа сыворотки крови, уровень трансферрина. Определение уровня ферритина в сыворотке крови позволяет оценить накопление железа показатель ферритина в сыворотке крови <15 мкг / л означает отсутствие запасов железа в организме.

Учитывая риск появления язв слизистой оболочки ротовой полости и окраски зубов капсулы не следует сосать, жевать или держать во рту. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

На фоне лечения может наблюдаться окраска стула в черный цвет, обусловлено выделением железа, не всосалось. Это не имеет клинического значения.

Бензидиновая проба или сходные тесты для выявления наличия крови в стуле могут показывать ложную положительную реакцию. За три дня до проведения такого исследования необходимо прекратить прием капсул препарата.

Во избежание снижения всасывания железа не рекомендуется запивать препарат черным чаем, кофе и молоком. Уменьшение всасывания может быть обусловлено также хлебом, сырыми злаками, молочными продуктами и яйцами; компонентами вегетарианской пищи (агентами, образуют комплексы железа, такие как фосфаты, фитаты и оксалаты).

Препараты железа с осторожностью применяют у больных с такими заболеваниями: лейкоз, хронические заболевания печени и почек, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона).

Это лекарственное средство содержит соевое масло. Если у пациента есть аллергия на арахис или сою, не стоит употреблять этот препарат.

Препарат содержит сорбит (Е 420). Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит метилпарабен (Е 218), пропилпарабен (Е 216), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

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

Не исследовалась.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Есть сведения о нарушении развития плода и выкидыши вследствие интоксикации железом. В период беременности препарат можно применять только в случае, когда польза превышает риск.

Лекарственные средства, содержащие железо, недостаточно исследованы по эмбриотоксичности на животных.

В период кормления грудью препарат можно применять только в случае, когда польза превышает риск.

### **Способ применения и дозы**

Капсулы следует сосать, жевать или держать во рту. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

В зависимости от переносимости желудочно-кишечным трактом капсулы принимают до или во время приема пищи.

Прием лекарственного средства за полчаса до еды или между приемами пищи, или с фруктовыми соками, которые содержат витамин С, улучшает абсорбцию в тонком кишечнике. Применение во время еды улучшает переносимость лекарственного средства желудочно-кишечным трактом.

Суточную дозу следует определять в зависимости от уровня гемоглобина, массы тела и возраста пациента. При пероральном применении ежедневная рекомендуемая доза составляет 1,3-4 мг железа на килограмм массы тела.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет назначать по 1 капсуле 1 раз в сутки.

Детям старше 12 лет назначать по 1 капсуле 2 раза в сутки.

Взрослым в зависимости от тяжести состояния больного в начале терапии назначают по 1 капсуле 2-3 раза в сутки, далее по необходимости длительного лечения дозу постепенно снижают до 1 капсулы 1 раз в сутки.

Для нормализации содержания железа в организме рекомендованный курс лечения составляет 8 недель. После достижения нормальных показателей концентрации железа в плазме крови лечение следует продолжать еще в течение нескольких недель с целью пополнения запасов железа в организме.

При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача.

## **Дети**

Лекарственное средство в форме капсул назначают детям в возрасте от 6 лет.

## **Передозировка**

### Симптомы

У детей младшего возраста риск возникновения острой интоксикации железом особенно высоким; опасна для жизни интоксикация возможна при приеме 1 г сульфата железа. После случайного употребления большого количества препарата сначала возникает тошнота, сильная боль в области желудка, диарея и рвота с кровью через развитие геморрагического гастроэнтерита. В тяжелых случаях может развиваться цианоз, нарушение сознания и гипервентиляция вследствие развития ацидоза и нарушения периферического кровообращения. Примерно через 4-6 часов обычно наступает ремиссия. Далее через 12-48 часов

может развиваться сильный шок, который может сопровождаться дыханием Чейна - Стокса, олигурией, желтухой, связанной с токсическим гепатитом, токсическим печеночной недостаточностью и коагулопатией.

В некоторых случаях могут доминировать такие нарушения со стороны центральной нервной системы, как паралич, судороги и кома реже является нарушение коагуляции. В этой фазе удаленного шока следствие, как правило, является летальным.

В фазе реконвалесценции редко наблюдаются желудочно-кишечные стриктуры и симптомы, подобные кишечной непроходимости.

### Лечение

Абсорбцию большого количества железа следует предупредить как можно раньше. К проведению специфической терапии следует употреблять молоко, сырые яйца.

Симптоматические мероприятия: вызвать рвоту, промыть желудок водой или раствором пищевой соды или фосфатно-буферным раствором. При необходимости провести лечение шока и ацидоза.

Специальная терапия: пациентам с симптомами острой передозировки железа, в которых уровень железа в сыворотке крови превышает 300-350 мкг / дл, следует назначать дефероксамин (десферал) в виде длительной инфузии (начальная скорость инфузии должна составлять 15 мг / кг / ч).

Предварительным условием для эффективного лечения передозировки является постоянное выделение комплекса железа из организма, поэтому пациентам с олигурией / анурией следует назначать перитонеальный диализ или гемодиализ.

В случае необходимости, при терапии шока применять поддерживающую искусственную вентиляцию легких, симптоматическую поддержку кровообращения, проводить рентгенологический контроль вывода токсинов из организма, мониторинг уровней сывороточного железа и других показателей сыворотки крови.

В случае тяжелой интоксикации: применять кальция диэтилентриамин-пентаацетат парентерально.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в т. ч. анафилаксия, сыпь, крапивница, зуд, случаи окраски зубной эмали у детей.

*Со стороны пищеварительного тракта:* при применении высоких доз могут возникать легкие желудочно-кишечные осложнения, такие как чувство тяжести в желудке, метеоризм, запоры или диарея, боль в животе, тошнота, боль в эпигастральной области, диспепсия, рвота, язвенный стоматит (см. «Особенности применения») \*. Прием с пищей может уменьшить частоту этих побочных действий (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

\* - Наблюдается в случае неправильного применения, если капсулы жевать, сосать или держать во рту. У пациентов пожилого возраста и пациентов с расстройствами глотания также есть риск поражения пищевода или развития бронхиального некроза в случае неправильного применения.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Капсулы № 20 (10 × 2) в блистере в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье»».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

### **Источник инструкции**

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