

## **Состав**

*действующее вещество:* 1 таблетка содержит железа (III) 100 мг в форме комплекса железа (III) гидроксида с полимальтозой;

*вспомогательные вещества:* полиэтиленгликоль (макрогол 6000), аспартам (Е 951), эссенция шоколадная, тальк, декстракты.

## **Лекарственная форма**

Таблетки жевательные.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки коричнево-белого цвета с вкраплениями, круглые, плоские, со скошенными краями.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антианемические средства. Препараты железа (III) для перорального применения. Код АТХ В03А В05.

## **Фармакодинамика**

Препарат содержит железо в виде полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида. Этот макромолекулярный комплекс стабилен и не выделяет железо в виде свободных ионов в желудочно-кишечный тракт. Структура препарата схожа с природным соединением железа - ферритином. Благодаря такому сходству железо (III) попадает из кишечника в кровь путем активной абсорбции. Железо связывается с ферритином и сохраняется в организме, преимущественно в печени. Позже в костном мозге оно включается в состав гемоглобина.

Препарат железа имеет вид полимальтозного комплекса гидроксида  $Fe_3 +$ . Внешне многоядерные центры гидроксида  $Fe_3 +$  окружаются многими нековалентно связанными молекулами полимальтозы, образуя комплекс с молекулярной массой 50 кДа, который является настолько большим, что его диффузия через мембраны слизистой оболочки кишечника примерно в 40 раз ниже, чем в гексагидрата  $Fe_2 +$ . Железо, входящее в состав полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида, не проявляет прооксидантных свойств,

присущих простым солям железа. Восприимчивость к окислению липопротеинов очень низкой плотности и липопротеинов низкой плотности в связи с этим снижается.

## **Фармакокинетика**

Исследования с помощью методики двойных изотопов ( $^{55}\text{Fe}$  и  $^{59}\text{Fe}$ ) показало, что абсорбция железа, измеренная уровнем гемоглобина эритроцитов, обратно пропорциональна дозе вводимого препарата (чем выше доза, тем меньше абсорбция). Существует корреляция между степенью дефицита железа и количеством железа (чем выше дефицит железа, тем лучше всасывание). Активный процесс всасывания происходит в двенадцатиперстной и тонкой кишках. Железо, которое не всосалось, выделяется с калом. Экскреция железа происходит при шелушении эпителия пищеварительного тракта и кожи, а также с потом, желчью и мочой составляет лишь 1 мг в сутки. У женщин также необходимо учитывать потерю железа во время менструации.

## **Показания**

- Лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа);
- Дефицит железа и его степень должны подтверждаться соответствующими лабораторными исследованиями.

## **Противопоказания**

- Имеется повышенная чувствительность или непереносимость действующего вещества или любого компонента препарата;
- избыточное содержание железа в организме (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- расстройство механизмов выведения железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемии, которые не предопределены дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная недостаточностью витамина В12);
- стеноз пищевода и / или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта;
- дивертикул кишечника, кишечная непроходимость, регулярные гемотрансфузии;
- одновременное применение парентеральных форм железа.

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

Исследования на крысах с применением тетрациклина, алюминия гидроксида, ацетилсалициловой кислотой, сульфасалазином, кальция карбоната, кальция ацетата, кальция фосфата совместно с витамином D<sub>3</sub>, бромазепамом, магния аспаратом, D-пеницилламином, метилдофой, парацетамолом и ауранофином не выявили взаимодействия с полимальтозным комплексом железа (III) гидроксида.

Во время исследования *in vitro* не наблюдалось взаимодействия препарата с такими пищевыми компонентами, как фитиновая кислота, оксалатная кислота, танин, натрия альгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D<sub>3</sub> и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Результаты исследования указывают на то, что полимальтозный комплекс железа (III) гидроксида можно принимать во время или сразу после еды.

Взаимодействие полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида с тетрациклином или алюминия гидроксидом исследовали при трех клинических исследованиях (перекрестные исследования с привлечением 22 пациентов для каждого исследования). Значительное снижение абсорбции тетрациклинов не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме не падала ниже уровня, необходимого для достижения эффективности. Применение алюминия гидроксида и тетрациклина не снижало абсорбцию железа из полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида. Поэтому препарат можно применять одновременно с тетрациклинами, фенольными соединениями и алюминия гидроксидом.

Совместное применение препаратов железа для парентерального введения и препарата Феррум Лек не рекомендуется, поскольку такое применение сдерживает абсорбцию препаратов железа для перорального применения. Препараты железа для парентерального введения можно применять в случае, когда лечение пероральными препаратами не является приемлемым.

Применение препарата не влияет на результаты теста для выявления скрытой крови (чувствительного к гемоглобину), поэтому нет необходимости прекращать лечение препаратом.

## Особенности применения

Лечение анемии следует всегда проводить под наблюдением врача. Если не наблюдается улучшения гематологических показателей (повышение уровня гемоглобина примерно на 20-30 г / л через 3 недели после начала применения), следует пересмотреть схему лечения.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов, получающих повторные гемотрансфузии, поскольку эритроциты уже имеют запас железа, а прием препарата может привести к перенасыщению железом.

Если анемия обусловлена инфекцией или опухолевым новообразованием, железо, вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и не используется. Поэтому препараты железа для перорального применения можно принимать после излечения основного заболевания, учитывая соотношение польза / риск.

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что 1 таблетка жевательная содержит 0,04 ХЕ.

1 таблетка содержит 1,5 мг аспартама (предшественник фенилаланина), что следует учитывать при назначении препарата пациентам с фенилкетонурией.

Препараты железа с осторожностью применять больным 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).

При применении полимальтозного комплекса железа возможен темный цвет кала, однако это не имеет клинического значения.

Клинические данные по применению препарата у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью ограничены. Необходимо провести тщательную оценку соотношения польза / риск для этих пациентов перед назначением препарата.

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

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что препарат влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами.

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

Данные по применению в I триместре беременности не указывают на нежелательное воздействие на беременность, здоровье плода или новорожденного. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного влияния на беременность, развитие эмбриона или плода. Однако следует с осторожностью применять препарат в период беременности.

Грудное молоко содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа с полимальтозного комплекса железа (iii) гидроксида проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата будет нежелательно воздействовать на младенца, находящегося на грудном вскармливании.

Применение препарата в период беременности и кормления грудью рекомендуется только после консультации с врачом и тщательной оценки соотношения польза / риск.

## **Способ применения и дозы**

Суточная доза и длительность лечения зависят от степени дефицита железа.

*Лечение дефицита железа без анемии.* Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 лет и взрослых составляет 1 таблетку в сутки (100 мг железа).

*Лечение железodefицитной анемии.* Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 лет и взрослых составляет 1-3 таблетки в сутки (100-300 мг железа).

Суточную дозу можно принять за 1 раз или разделить на несколько приемов во время или сразу после еды. Препарат Феррум Лек, таблетки жевательные, можно разжевывать или глотать целиком.

Продолжительность лечения клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) составляет в среднем 3-5 месяцев до нормализации уровня гемоглобина. После этого прием препарата следует продолжить в соответствующей дозировке для лечения латентного дефицита железа в течение следующих нескольких недель для восстановления запасов железа.

Продолжительность лечения латентного дефицита железа без анемии составляет 1-2 месяца.

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 12 лет. Детям до 12 лет рекомендуется применять Феррум Лек, сироп.

## **Передозировка**

На фоне приема препарата в случае передозировки не было зафиксировано ни признаков интоксикации, ни чрезмерного поступления железа в организм в связи с особенностями контролируемого выделения и низкой токсичности полимальтозного комплекса гидроксида железа (iii) (у мышей и крыс LD50  $\approx$  2000 мг железа / кг массы тела). О случаях непреднамеренной передозировки с летальным исходом не сообщалось.

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана по имеющимся данным). Наиболее частой побочной реакцией является изменение цвета кала (у 23% пациентов), обусловленная выводом железа. Это не имеет клинического значения.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - аллергические реакции.

*Со стороны нервной системы:* нечасто - головная боль.

*Со стороны пищеварительного тракта:* очень часто – смена цвета кала<sup>1</sup>; часто – диарея, тошнота, диспепсия, изжога; нечасто – боль в животе<sup>2</sup>, рвота, запор, смена цвета зубной эмали, гастрит.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – реакции гиперчувствительности кожи, например, экзантема, высыпание, крапивница, зуд<sup>5,6</sup>; частота неизвестна– анафилактические реакции.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* мышечные спазмы<sup>4</sup>, миалгия.

<sup>1</sup> по результатам мета-анализа, сообщения об изменении цвета кала поступали редко, хотя эта побочная реакция распространена для препаратов железа.

<sup>2</sup> в том числе боль в животе, диспепсия, дискомфорт в желудке, вздутие живота.

<sup>3</sup> в том числе рвота, срыгивание.

<sup>4</sup> в том числе мышечные спазмы, тремор.

<sup>5</sup> в том числе высыпания, макулопапулярная сыпь, везикулярная сыпь.

<sup>6</sup> частота случаев, о которых сообщалось после регистрации препарата на рынке, примерно составляет <1/491 пациентов (95%).

**Срок годности**

5 лет.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в стрипе или блистере, по 3 (10 × 3) стрипа или блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Лек Фармацевтическая компания Д. Д.

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

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

**Источник инструкции**

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