

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит железа сульфата сухого 247,25 мг, что эквивалентно 80 мг железа (II), фолиевой кислоты 0,35 мг;

вспомогательные вещества: мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия (тип В), аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия (тип А), тальк, триэтилцитрат, глицерин дибегенат, железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172), титана диоксид (Е 171) сепифильм LP010 (гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, кислота стеариновая).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки, покрытые оболочкой, бледно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические средства. Препараты железа. Препараты, содержащие железо (железа сульфат) в комбинации с фолиевой кислотой. Код АТХ В03А D03.

Фармакодинамика

Фармакодинамические свойства железа

Железо является важным минеральным веществом, играет ключевую физиологическую роль и необходим для многих функций, таких как транспортировка кислорода, производство АТФ, синтез ДНК и транспортировки электронов.

Механизм действия

Как центральный атом гема железо является составной гемоглобина и также необходим для эритропоэза.

Фармакодинамический эффект

Железо отличается от других минералов, поскольку баланс железа в организме человека регулируется только абсорбцией, потому что нет физиологического механизма для его экскреции. Поглощение железа сульфата осуществляется

транспортером ионов двухвалентного металла (DMT1) в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.

Поглощающая способность у пациентов с анемией может быть во много раз больше, чем у здоровых субъектов, в результате чего поверхность поглощения значительно расширяется дистально. Процесс поглощения чувствителен к различным диетическим факторам и другим факторам, которые могут препятствовать этому процессу, что приводит к недостаточному поглощению и, как следствие, к дефициту железа.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования показали, что гематологический ответ (модификация Hb) и восстановления и сохранения запасов железа (нормализация или сохранение ферритина) были обеспечены путем перорального применения железа сульфата в комбинации с фолиевой кислотой.

Состав Гино-тардиферон позволяет применять его в условиях изменения абсорбции в организме при анемии или для профилактики дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности.

Фармакодинамические свойства фолиевой кислоты

Механизм действия

Фолат действует как кофермент при переносе атомов углерода в биосинтезе пуриновых нуклеотидов и дезокситимидиловой кислоты, необходимых для синтеза ДНК и РНК. В общем, клетки нервной системы, гладкие мышцы и эритроциты быстро растут и размножаются, поэтому нуждаются в достаточном количестве фолатов.

Фармакодинамический эффект

Организм человека не может синтезировать фолиевую кислоту и поэтому обязательно должен получать ее из пищи. Фолиевая кислота имеет существенно большую биодоступность, чем природные фолаты, и быстро всасывается через кишечник.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинические исследования показали, что гематологический ответ (модификация Hb) и восстановление концентрации фолиевой кислоты были обеспечены путем перорального применения железа сульфата в комбинации с фолиевой кислотой.

Состав Гино-Тардиферон позволяет применять его в условиях изменения абсорбции в организме при анемии или для профилактики дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности.

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства железа

Абсорбция

Абсорбция железа является активным процессом, который в основном происходит в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки. Комбинация железа сульфата и вспомогательных веществ обеспечивает постепенное и непрерывное высвобождение железа. Абсорбция увеличивается, когда запасы железа уменьшаются и уменьшается при их увеличении.

Сопутствующий прием определенных пищевых продуктов или одновременное введение с конкретными препаратами может препятствовать абсорбции железа (см. Разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»).

Распределение

В организме запасы железа расположены преимущественно в костном мозге (эритробласты), эритроцитах, печени и селезенке. Железо транспортируется трансферинном через кровь преимущественно в костный мозг, где оно встраивается в гемоглобин.

Метаболизм

Железо является ионом металла, не метаболизируется печенью.

Выведение

Не существует активного механизма выведения железа.

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

Основными путями выведения железа является желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, деградация гема после экстравазации эритроцитов), урогенитальный тракт и кожа. Избыток железа, переваривается, в основном с калом.

Фармакокинетические свойства фолиевой кислоты

Абсорбция

Фолиевая кислота быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в проксимальном отделе тонкой кишки.

Распределение

Фолаты распределены по всему телу. Основным местом хранения фолатов является печень. Также они активно концентрируются в спинномозговой жидкости. Фолаты выделяются в грудное молоко.

Метаболизм

Фолаты превращаются в метаболическую активную форму 5-метилтетрагидрофолат (5-МТГФ) в плазме и печени. Метаболиты фолатов участвуют в энтерогепатической циркуляции.

Выведение

Метаболиты фолатов выводятся с мочой, а избыток фолатов выводится с мочой в неизмененном виде.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные железом и фолиевой кислотой, полученные в результате обычных исследований по фармакологической безопасности, токсичности многократных доз, генотоксичности, канцерогенности, а также исследований репродуктивной функции и развития, не выявили какой-либо особой опасности для человека при применении в рекомендованных дозах.

Показания

Профилактика и лечение фолатдефицитных и железodefицитных анемий; в том числе у женщин в период беременности, когда не может быть обеспечено адекватное поступление в организм железа и фолиевой кислоты вместе с пищей.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому компоненту препарата. Избыточное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз), анемии, не предотвращены дефицитом железа (например мегалобластная анемия, вызванная недостаточностью витаминов В9 или 12 (пернициозная анемия), гемолитическая анемия, апластическая анемия, сидероахрестическая анемия, зализорефрактерна анемия, анемия при свинцовом отравлении, талассемия) стеноз пищевода и / или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта,

- дивертикул кишечника, кишечная непроходимость; регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентерального
- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому компоненту препарата. Избыточное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз), анемии, не предотвращены дефицитом железа (например мегалобластная анемия, вызванная недостаточностью витаминов В9 или 12 (пернициозная анемия), гемолитическая анемия, апластическая анемия, сидероахрестическая анемия, залозорефрактерная анемия, анемия при свинцовом отравлении, талассемия) стеноз пищевода и / или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта, дивертикул кишечника, кишечная непроходимость; регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа, злокачественные новообразования.
 - одновременное применение парентеральных форм железа, злокачественные новообразования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Некоторые лекарственные средства не могут применяться одновременно.

Железо

Комбинации, не рекомендуются

Соли железа (для парентерального введения)

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

Комбинации, требующие особых мер предосторожности

Бисфосфонаты

Снижение всасывания бисфосфонатов в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются.

Не принимать соли железа одновременно с бисфосфонатами (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Циклин (для перорального применения): тетрациклин и производные тетрациклина

Снижение всасывания циклинов и железа в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются.

Не принимать соли железа одновременно с циклин (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Фторхинолоны

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются.

Не принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Метилдопа, леводопа, карбидопа

Снижение всасывания производных допы в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются.

Не принимать соли железа одновременно с производными допы (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Пеницилламин

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются. Повышается риск токсичности D-пеницилламина при прекращении лечения железа сульфатом.

Не принимать соли железа одновременно с пеницилламином (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Гормоны щитовидной железы / тироксин

Снижение всасывания гормонов щитовидной железы / тироксина в желудочно-кишечном тракте вследствие образования комплексов, плохо всасываются, приводит к гипотироксинемией.

Не принимать гормоны щитовидной железы одновременно с железом (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Антациды препараты, содержащие кальций, алюминий и магний (магния тригидрат) Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Необходимо обеспечить интервал между приемами больше 2 часов.

Холестирамин

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с холестирамином (их следует принимать, например, за 1-2 часа до или через 4 часа после приема холестирамина).

Кальций, цинк

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте кальцием и цинком.

Снижение всасывания цинка в желудочно-кишечном тракте солями железа.

Не принимать соли железа одновременно с цинком и кальцием (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

Одновременный прием железа с салицилатами или НПВС может усиливать раздражающее действие железа на слизистую оболочку ЖКТ. Если есть необходимость принимать оба лекарственных средства, тогда необходимо обеспечить интервал не менее 2 часов.

Соли железа уменьшают абсорбцию соединений золота.

Другие формы взаимодействия

Фитиновая кислота (цельнозерновые злаки), полифенолы (чай, кофе, красное вино), кальций (молоко, молочные продукты) и некоторые белки (яйца) значительно замедляют всасывание железа.

Не принимать соли железа одновременно с этими пищевыми продуктами (необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

В связи с наличием фолиевой кислоты являются комбинации, требующие особых мер предосторожности

- Противосудорожные препараты (например фенobarбитал, фенитоин, фосфинтоин, примидон) могут вызвать дефицит фолиевой кислоты. Прием фолиевой кислоты вместе с противосудорожными препаратами может снизить их концентрацию в плазме и эффективность по предотвращению судом. Необходимо проводить клинический мониторинг, контроль концентрации в плазме и при необходимости - коррекция дозы противосудорожных препаратов во время приема фолиевой кислоты и после ее отмены.
- Антагонисты фолиевой кислоты (например метотрексат или сульфасалазин) могут снизить уровень фолата в сыворотке крови.

- При применении с фторурацилом большие дозы могут вызвать сильную диарею.
- Хлорамфеникол не применяется пациентам с дефицитом фолиевой кислоты, поскольку он может уменьшать реакцию на лечение Гино-тардиферон.
- Цитостатики, сульфаниламиды, противоэпилептические средства и барбитураты влияют на абсорбцию фолиевой кислоты.

Особенности применения

Следует учитывать, что железодефицитные анемии, ассоциированные с воспалительными синдромами, не поддаются лечению препаратами железа.

При анемии необходимо установить этиологические причины ее возникновения.

Препарат может изменять цвет кала на черный, что может помешать диагностике хронического кровотечения в пищеварительном тракте. Тест на скрытую кровь в кале иногда дает ложноположительные результаты.

При случайном попадании в дыхательные пути (если вы поперхнулись) таблеток, содержащих сульфат железа, может возникать некроз слизистой оболочки бронхов, что может привести к кашлю, отхаркивание крови, бронхиальной стенозу и / или легочной инфекции (даже если это было за несколько дней или месяцев до появления симптомов). Пациентов пожилого возраста и пациентов с затруднением глотания можно лечить только после тщательной оценки риска попадания в дыхательные пути пациента таблеток, содержащих сульфат железа. Необходимо учитывать альтернативные лекарственные формы. При случайном попадании таблеток в дыхательные пути (если вы поперхнулись), необходимо обратиться к врачу (см. Раздел «Побочные реакции»).

Согласно опубликованным данным, коричнево-черная пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз / меланоз) наблюдается редко у пациентов пожилого возраста, получающих препараты железа и имеют хронические заболевания почек, сахарный диабет и / или гипертензию. Эта пигментация может препятствовать операциям на желудочно-кишечном тракте и должна быть принята во внимание, особенно когда планируется операция. Поэтому рекомендуется предупредить хирурга по приему железа, учитывая такой риск (см. Раздел «Побочные реакции»).

В связи с риском образования язв во рту и изменением цвета зубов таблетки не следует сосать, жевать или держать во рту их необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Не принимать вместе с лекарственными средствами, содержащими железо.

С осторожностью применять пациентам 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). У больных ревматоидным артритом возможно обострение. Для предотвращения запора препарат следует запивать большим количеством жидкости.

Примерно каждые 4 недели следует определять такие параметры для оценки степени дефицита железа, реакции на проведение лечения и необходимости продолжения пополнения организма железом: гемоглобин, количество эритроцитов, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, количество ретикулоцитов, железо сыворотки крови, трансферрин .

Необходимо контролировать обе коррекции анемии (Hb, MCV) и восстановления запасов железа (ферритин сыворотки, рецептор трансферрина сыворотки и коэффициент насыщения трансферрина).

Определение ферритина в сыворотке крови позволяет оценить накопление железа показатель ферритина в сыворотке крови <15 мкг / л означает отсутствие запасов железа в организме.

Не рекомендуется принимать препарат одновременно с цельнозерновыми злаками (отрубями, бобовые, масличные зернами), некоторыми белками (яйцами) или пищевыми продуктами или напитками, содержащими кальций (творог, молоко и т.д.).

Интервал между приемом солей железа и этих продуктов должен быть не менее 2 часов.

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

Гино-Тардиферон не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Железо

Беременность.

Большое количество данных по применению беременными указывает на отсутствие врожденных пороков развития при терапевтическом использовании солей железа (II). Исследования на животных не указывают на репродуктивную

токсичность.

Гино-Тардиферон можно применять во время беременности, если это необходимо.

Период кормления.

Соли железа выделяются в грудное молоко, но при приеме в терапевтических дозах не ожидается никакого влияния на новорожденных / младенцев.

Гино-Тардиферон можно применять во время кормления грудью, если это необходимо.

Фертильность.

Исследования на животных не показали никакого влияния на фертильность.

При применении в терапевтических дозах не ожидается влияния на фертильность у людей.

Фолиевая кислота

Беременность.

Контролируемые испытания по применению во время беременности отсутствуют. Однако существует большое количество опубликованных данных (более 1000), поскольку это широко применяемая медицинская терапия. Эти данные не указывают на тератогенное, фетальный / неонатальный токсический эффект. Кроме того, исследования на животных не указывают на репродуктивную токсичность.

Гино-Тардиферон можно применять во время беременности, если это необходимо.

Период кормления.

Фолиевая кислота выделяется в грудное молоко. Не было выявлено никакого влияния фолиевой кислоты на новорожденных / младенцев во время кормления грудью.

Гино-Тардиферон можно применять во время кормления грудью, если это необходимо.

Фертильность.

Исследования на животных не показали никакого влияния на репродуктивную функцию.

Способ применения и дозы

Гино-Тардиферон предназначен для перорального применения взрослым и детям старше 12 лет.

Таблетки не следует сосать, жевать или держать во рту. Их необходимо проглатывать целиком, запивая большим количеством воды. Таблетки желательно принимать до или во время еды в зависимости от желудочно-кишечной переносимости (за исключением определенных пищевых продуктов, указанных в разделе «Особенности применения»).

Рекомендуемые дозы лекарственного средства

Профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности:
1 таблетка в сутки (утром).

Лечение железодефицитной анемии:

- взрослым при легкой железодефицитной анемии - 1 таблетка в сутки (утром);
- взрослым при тяжелой железодефицитной анемии - 1 таблетка два раза в сутки (утром и вечером);
- детям старше 12 лет - 1 таблетка в сутки (утром).

Продолжительность лечения

Профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты во время беременности:
в течение последних двух триместров беременности (или с 4-го месяца).

Лечение железодефицитной анемии: лечение должно быть достаточным для коррекции анемии и восстановления запасов железа. Лечение может длиться от 3 до 6 месяцев и может быть продлено после консультации с врачом.

Контроль эффективности полезен лишь через 3 месяца от начала лечения и должна включать проверку показателей коррекции анемии (Hb, MCV) и восстановления запасов железа (ферритин сыворотки, рецептор трансферрина сыворотки и коэффициент насыщения трансферрина).

Дети

Лекарственное средство можно применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Сообщалось о случаях передозировки солями железа, особенно у детей, из-за случайного приема очень больших доз. Риск интоксикации железом начинается с дозы элементарного железа 20 мг / кг и растет с 60 мг / кг массы тела.

Отравление железом развивается в 5 последовательных симптоматических стадиях:

- стадия пищеварения (включая признаки раздражения желудочно-кишечного тракта или некроза его слизистой оболочки, сопровождающееся в большинстве случаев болью в животе, тошнотой, рвотой, диареей), стадия покоя, шок и метаболический ацидоз с последующей печеночной и почечной недостаточностью, стадия гепатотоксичности стадия кишечной непроходимости.

Диагноз основывается прежде всего на клинических симптомах и подтверждается высоким уровнем железа в сыворотке крови, а также возможно рентгенологическое исследование органов брюшной полости (если принимали таблетки железа).

Лечение необходимо начать как можно быстрее:

- Симптоматическое лечение: необходимо провести тщательный мониторинг пациента. Состояние шока, дегидратация и кислотно-щелочные нарушения лечатся соответствии с обычной практикой в специализированных подразделениях (поддержка дыхания, Волемиа, гидроэлектролитного баланса и диуреза пациента).
- Обеззараживания желудочно-кишечного тракта: для подтверждения присутствия таблеток железа в желудочно-кишечном тракте (желудок или тонкая кишка) может быть проведена абдоминальная рентгенография. При применении большого количества таблеток железа (употребление железа более 20 мг / кг массы тела или если оно симптоматическое) и только если с момента приема прошло менее 1 часа, можно удалить часть потребленного железа путем желудочно-кишечного дезактивации в больнице: необходимо вызвать рвоту, если пациент находится в сознании;
- можно применить слабительное с макрогол или кишечное орошение (например, раствор полиэтиленгликоля для промывания можно вводить со скоростью 15-40 мл / кг / ч в течение 4-8 часов). Применяют, если уровень железа в сыворотке продолжает расти, несмотря на эффективное рвота.

Нужно провести рентгенографию органов брюшной полости после промывания, чтобы найти другие таблетки железа или их фрагменты.

Предостережение: желудочно-кишечное обеззараживание не следует регулярно использовать при лечении отравлений железом.

Лечение путем хелатирования железа: рекомендуется использовать хелатирующий агент, если отравления является серьезным. Первичным является применение внутривенного дефероксамина. Для получения более подробной информации смотри инструкцию по применению дефероксамина.

Димеркапрол противопоказан при отравлении железом.

Примечание: количество фолиевой кислоты, которое содержится в лекарственном средстве, не приводит к риску передозировки фолиевой кислотой.

Побочные реакции

В зависимости от частоты побочных реакций разделены на следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$, $<1/1000$), единичные ($<1/10000$), с неизвестной частотой (имеющиеся данные не позволяют оценить частоту этих реакций).

Со стороны иммунной системы

С неизвестной частотой: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: отек гортани.

С неизвестной частотой: легочный некроз², легочная гранулема², бронхиальный стеноз², язвы глотки².

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор, диарея, вздутие живота, боль в животе, изменение цвета кала, тошнота.

Редко: аномальные кишечные испражнения, диспепсия, рвота, гастрит.

С неизвестной частотой: дисхромия зубов¹, язвы в ротовой полости¹, желудочно-кишечный меланоз, поражения стравоходу², язвы стравоходу².

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд, эритематозная сыпь.

С неизвестной частотой ангионевротический отек, крапивница, аллергический дерматит.

1 Дисхромия зубов и язвы в ротовой полости возможные в случае некорректного применения, если таблетки разжевывали, сосали или держали во рту.

2 У пациентов, особенно пожилого возраста и с нарушениями глотания, возможны поражения пищевода (язвы пищевода), язвы горла, бронхиальные гранулемы и / или некроз бронхов, что может привести к бронхиальной стеноза при случайном попадании в дыхательные пути таблеток, содержащих сульфат железа (см. раздел «Особенности применения»).

Другие особые группы населения.

Согласно опубликованным данным, были зафиксированы случаи желудочно-кишечного меланоза у пациентов пожилого возраста с хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом и / или гипертензией, которые получали несколько препаратов при этих заболеваниях и лечились препаратами железа от связанной с ними анемии (см. «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях на лекарственное средство важны. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза / риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Пьер Фабр Медикамент Продакшн. / Pierre Fabre Medicament Production.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Производственный участок Прожифарм, ул. Лисе, 45500 Жиен, Франция. / Site Progirpharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.

Источник инструкции

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