

Состав

действующее вещество: 1 таблетка содержит железа сульфата сухого 247,25 мг, что эквивалентно 80 мг железа (II)

вспомогательные вещества: мальтодекстрин, целлюлоза микрокристаллическая, аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия (тип В), аммонийно-метакрилатного сополимера дисперсия (тип А), тальк, глицерин дибегенат, триэтилцитрат, 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, оранжево-розовые таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические средства. Препараты железа. Препараты железа двухвалентного для перорального применения. Железа сульфат.

Код АТХ В03А А07.

Фармакодинамика

Тардиферон относится к комплексным препаратам железа пролонгированного действия. Содержит двухвалентный ион железа, применение которого восполняет дефицит железа в организме и стимулирует гемопоэз. Препарат восполняет дефицит железа в организме, необходимого для синтеза гемоглобина.

Железо играет ключевую физиологическую роль во многих функциях, таких как: транспортировка кислорода, АТФ, синтез ДНК и переноса электронов.

Фармакокинетика

Абсорбция происходит в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.

Комбинация железа сульфата и вспомогательных веществ способствует непрерывному и постепенному высвобождению железа. Абсорбция возрастает при уменьшении запасов железа и уменьшается при их увеличении.

Обычно соли железа плохо всасываются (10-20% от принятой дозы). Постепенное высвобождение железа способствует лучшему всасыванию в течение длительного времени.

Абсорбция железа может быть изменена путем принятия определенных продуктов питания или напитков во время сопутствующего введения некоторых лекарственных средств (см. Разделы «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нет активного механизма выведения железа.

Средняя экскреция железа у здоровых субъектов составляет 0,8-1 мг / сут.

Основным путем выведения железа является желудочно-кишечный тракт (десквамация энтероцитов, деградация гема через экстравазацию эритроцитов), урогенитальный тракт и кожа. Избыток усваиваемого железа с калом.

Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные, 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

- Железодефицитные (гипохромные) анемии.
- Профилактика железодефицитных анемий у женщин в период беременности, когда не может быть обеспечено адекватное поступление в организм железа с пищей.

Противопоказания

- Избыточное содержание железа в организме, особенно норма или гиперсидеремична анемия, такие как талассемия, рефрактерная анемия, анемия из-за Медуллярная недостаточность.
- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому вспомогательному веществу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Поскольку ионы железа подавляют всасывание пероральных тетрациклинов, следует избегать одновременного приема данных лекарственных средств.

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 (если возможно, необходимо обеспечить интервал от не менее 30 минут до более чем 2:00, в зависимости от бисфосфонатов).

Циклин (для перорального применения)

Снижение всасывания циклинов и железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с циклин (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Фторхинолоны

Снижение всасывания фторхинолонов в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с фторхинолонами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Пеницилламин

Снижение всасывания пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с пеницилламином (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Цинк, стронций

Не принимать соли железа одновременно с цинком и стронцием (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Гормоны щитовидной железы

Снижение всасывания гормонов щитовидной железы в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать гормоны щитовидной железы одновременно с железом (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Колестирамин

Снижение всасывания железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с холестирамином (их следует принимать, например, за 1-2 часа до или через 4:00 после приема колестирамина).

Кальций

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте, что связано с кальцием.

Не принимать соли железа во время еды и с кальцием.

Метилдопа, леводопа

Снижение всасывания допаминовых производных в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с метилдофой и леводопой (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

Соли магния, алюминия и кальция, оксиды и гидроксиды (желудочно-кишечные минеральные препараты)

Снижение всасывания солей железа в желудочно-кишечном тракте.

Не принимать соли железа одновременно с желудочно-кишечными минеральными препаратами (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2:00).

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 (если возможно, необходимо обеспечить интервал больше 2 часов).

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 стеноза 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.

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

Тардиферон не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Существуют ограниченные данные по применению железа в первом триместре беременности для оценки риска мальформации. Данные клинических исследований показывают, что прием препаратов железа во время беременности не влияет на массу тела при рождении, преждевременные роды и смерть новорожденных.

Исследования на животных не свидетельствуют о репродуктивной токсичности.

Поэтому соли железа применяют при беременности, если это необходимо.

Железо содержится в грудном молоке в малых количествах. Его концентрация не зависит от потребления матери. Как следствие, не ожидается влияние железа на новорожденных / младенцев.

Тардиферон можно применять во время кормления грудью.

Фертильность

Исследования на животных не выявили никакого влияния на фертильность мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

Для перорального применения взрослым и детям старше 7 лет.

Таблетки не следует сосать, жевать или держать во рту их необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Таблетки необходимо принимать перед или во время еды (за исключением специфических продуктов, указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»), в зависимости от желудочно-кишечной переносимости.

Профилактика

Беременные 1 таблетка в сутки или 1 таблетка через день в течение последних двух триместров беременности (или с 4-го месяца).

Лечение железодефицитной анемии.

Детям от 7 лет - по 1 таблетке в сутки (утром) детям в возрасте от 10 лет и взрослым - 1-2 таблетки в сутки (утром и вечером).

Продолжительность лечения

Лечение должно быть достаточно для коррекции анемии и восстановления запасов железа. Лечение железодефицитной анемии длится от 3 до 6 месяцев в зависимости от истощения запасов, и может быть продлен после консультации с врачом.

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

Дети

Не применять детям до 7 лет.

Передозировка

Сообщалось о случаях передозировки солями железа, особенно у детей. Риск токсичности, связанной с передозировкой, начинается с дозы элементарного железа 20 мг / кг и растет с 60 мг / кг.

Отравление железом развивается в 5 последовательных симптоматических стадиях:

- стадия пищеварения, включая признаки раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, связанные в большинстве случаев с болями в животе, тошнотой, рвотой, диареей и кровотечением (гематемез, молотый), которые могут прогрессировать до некроза;
- стадия клинической латентности со стабилизацией или регрессией желудочно-кишечных симптомов
- системная стадия с возникновением метаболического ацидоза с анионным отверстием, коагулопатией и гемодинамической нестабильностью (гиповолемия, гипотензия) с гипоперфузией органов (острая почечная недостаточность, вялость и кома, часто судорожные), которые могут привести к состоянию шока;
- стадия гепатотоксичности, симптомы которой могут варьироваться от повышенных трансаминаз в коагулопатии и печеночной энцефалопатии.

Даже когда симптомы отравления поутихли, возможен желудочно-кишечный стеноз, связанный с желудочно-кишечным заживлением ран. Поэтому рекомендуется проводить мониторинг суггестивных признаков.

Диагноз основывается прежде всего на клинических симптомах и подтверждается высоким уровнем железа в сыворотке крови возможно рентгенологическое исследование органов брюшной полости (подтверждает наличие таблеток в желудочно-кишечном тракте). 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, Волемия, гидро- электролитного баланса и диуреза пациента).
- Обеззараживание желудочно-кишечного тракта: обеззараживания может рассматриваться в специализированных условиях в определенных особых ситуациях, но не должно применяться регулярно. В частности, кишечное орошение раствором полиэтиленгликоля может рассматриваться, если есть значительное количество таблеток железа или конкрементов в желудочно-кишечном тракте, видимых на рентгенограмме пациента. Затем его следует проводить до получения прозрачных сточных вод.
- Лечение путем хелатирования железа: в зависимости от концентрации железа в сыворотке крови, тяжести или персистенции симптомов, рекомендуется использовать хелатирующий агент, если отравления

является серьезным. Первичным согласно терапевтического протокола является дефероксамин. Для получения более подробной информации смотри инструкцию по применению дефероксамина.

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: реакции гиперчувствительности, крапивница.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: отек гортани.

С неизвестной частотой: 2 легневий некроз, 2 легнева гранулема, 2 бронхиальный стеноз, 2 язвы глотки.

Со стороны пищеварительного тракта

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

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

С неизвестной частотой: 1 дисхромия зубов, 1 язвы в ротовой полости, желудочно-кишечный меланоз, 2 поражения пищевода, 2 язвы пищевода.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: зуд, эритематозная сыпь.

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, 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 (см. Раздел «Особенности применения»).

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции на лекарственное средство важны. Это позволяет продолжать контроль за соотношением польза / риск лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции 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.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

производственный участок Прожифарм, ул. Лисе, 45500 Жиен, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

[Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)