

## **Состав**

*действующие вещества:* железа сульфат гептагидрат, кислота аскорбиновая;

1 таблетка содержит железа сульфата гептагидрата 50 мг, кислоты аскорбиновой 30мг;

*вспомогательные вещества:* кросповидон, коповидон, лактозы моногидрат, полиэтиленгликоль (макрогол6000), целлюлоза микрокристаллическая, гипромелоза, кальция стеарат.

Оболочка: пленкообразующее покрытие (спирт поливиниловый, титана диоксид (E171), тальк, лецитин, ксантановая камедь), сахароза, повидон, магния карбонат легкий, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид (E171), тальк, воск желтый, масло минеральное.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой, белого или белого с сероватым оттенком цвета. На разломе видны два слоя.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антианемические средства. Препараты железа. Разные комбинации. Код АТХ В03А Е10.

## **Фармакодинамика**

Фероплект относится к средствам, регулирующим метаболические процессы, в частности, препарат устраняет дефицит железа в организме при железодефицитных анемиях различного происхождения, стимулирует эритропоэз. Сочетание железа с аскорбиновой кислотой имеет синергическое действие. Железо входит в состав Фероплекта в виде двухвалентного иона железа, который всасывается в желудочно-кишечном тракте лучше, чем ион трехвалентного железа. Аскорбиновая кислота благодаря своим антиоксидантным свойствам способствует всасыванию и усвоению железа (она стабилизирует ион  $Fe^{2+}$ , препятствует его превращению в ион  $Fe^{3+}$ ).

## **Фармакокинетика**

Фармакокинетические исследования препарата Фероплект не проводили.

## **Показания**

Лечение и профилактика железодефицитной анемии.

## **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- анемии, обусловленные нарушением включения железа в гемоглобин (сидероахрестическая анемия, анемия вследствие отравления свинцом);
- расстройство механизмов выведения железа (талассемия);
- состояния, которые сопровождаются повышенным накоплением железа (гемохроматоз, гемосидероз);
- другие виды анемий, не обусловленные дефицитом железа (например, апластическая и гемолитическая анемии, хронический гемолиз, анемия, вызванная дефицитом витамина В12)
- сопутствующее парентеральное введение препаратов железа;
- повторные гемотрансфузии;
- пептическая язва, язвенный колит в фазе обострения;
- стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта, дивертикул кишечника, кишечная непроходимость;
- тромбоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит;
- тяжелые заболевания почек;
- сахарный диабет;
- мочекаменная болезнь (при применении аскорбиновой кислоты более 1 г в сутки).

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

### Взаимодействия, связанные с железом

Фторхинолоны: следует избегать одновременного применения, поскольку соли железа ингибируют абсорбцию норфлоксацина, левофлоксацина, цiproфлоксацина, офлоксацина, гатифлоксацина от 30 % до 90 %. Применять фторхинолоны следует по крайней мере за 2 часа до или через 4-6 часов после приема Фероплекта.

Препараты железа и другие лекарственные средства, в состав которых входит железо: возможно накопление железа в печени, повышается вероятность передозировки железа.

Пероральные формы солей железа, благодаря образованию хелатных соединений, ингибируют абсорбцию многих лекарственных средств. Поэтому между приемом препаратов железа и нижеприведенными лекарственными средствами должен быть определенный интервал.

Пероральные препараты цинка, кальция, алюминия, магния (в т.ч. антациды, пищевые добавки), холестирамин, панкреатин, ингибиторы протонной помпы, триентин: уменьшение абсорбции железа из пищеварительного тракта. Прием этих препаратов и Фероплекта должен быть максимально отдаленным во времени (минимальный интервал составляет 2 часа).

Тетрациклины: снижение абсорбции железа и антибиотиков, поэтому Фероплект следует применять за 3 часа до или через 2 часа после их приема.

D-пеницилламин: при совместном применении пеницилламина и солей железа уменьшается абсорбция как пеницилламина, так и солей железа из-за образования хелатного комплекса.

Энтакапон, сульфасалазин: соли железа могут уменьшить биодоступность этих препаратов.

Метилдопа: при совместном применении с солями железа (железа сульфат или железа глюконат) биодоступность метилдопы уменьшается, что может приводить к уменьшению ее гипотензивного эффекта; интервал между приемом этих препаратов должен быть как можно больше.

Леводопа, карбидопа: железа сульфат уменьшает биодоступность разовой дозы леводопы приблизительно на 50 %, а биодоступность разовой дозы карбидопы - почти на 75 %.

Гормоны щитовидной железы: снижается абсорбция тироксина, что может повлиять на результаты лечения. Интервал между приемом тироксина и Фероплекта должен быть не менее 2 часов. Пациентам следует регулярно проверять функцию щитовидной железы.

Микофенолата мофетил: пероральные препараты железа значительно уменьшают абсорбцию микофенолата мофетила.

Хлорамфеникол: замедление развития клинического эффекта препаратов железа. Хлорамфеникол замедляет плазменный клиренс железа и включение его в эритроциты, препятствуя таким образом эритропоэзу.

Ризедронат, клодронат: исследования *in vitro* показали, что железосодержащие препараты образуют с ними комплексы. Хотя исследования взаимодействия *in*

vivo не проводились, можно предположить, что совместное назначение уменьшает всасывание ризедроната и клодроната.

Бисфосфонаты: поглощение последних может быть нарушено. Интервал времени между приемом препаратов должен составлять по крайней мере 2 часа.

Нестероидные противовоспалительные средства: возможно усиление раздражающего действия железа на слизистую оболочку пищеварительного тракта.

Димеркапрол: образование токсических комплексов с железом; следует избегать одновременного применения.

Десфероксамин: комбинированное применение этих препаратов уменьшает абсорбцию как десфероксамина, так и железа вследствие образования комплекса.

Аллопуринол: усиление абсорбции железа с риском развития гемосидероза.

Аскорбиновая кислота, лимонная кислота: повышение абсорбции железа.

Ацетогидроксамовая кислота: снижение активности обоих препаратов.

Этидроновая кислота: снижается активность этидроновой кислоты. Ее следует принимать не ранее, чем через 2 часа после приема Фероплекта.

Этанол: хроническое злоупотребление алкоголем может привести к увеличению абсорбции железа, к перегрузке железом и риску токсических осложнений.

Токоферол: снижение активности обоих препаратов.

Глюкокортикостероиды: возможно усиление стимуляции эритропоэза.

Каптоприл: при совместном применении уменьшается площадь каптоприла под кривой зависимости «концентрация-время» (примерно на 37 %), возможно, в результате химической реакции в желудочно-кишечном тракте.

Циметидин: уменьшение абсорбции железа, уменьшение секреции соляной кислоты в желудке. Интервал между приемом этих препаратов должен составлять по крайней мере 2 часа.

Пищевые продукты: одновременное потребление продуктов с высоким содержанием фитатов, фосфатов, оксалатов и дубильных веществ, содержащихся в продуктах растительного происхождения, молоке и его производных, кофе, чае, яйцах, цельном зерне, хлебе может уменьшить абсорбцию железа. Рыба и продукты с высоким содержанием аскорбиновой кислоты и фруктовых кислот

способствуют абсорбции железа. Препараты железа не следует принимать в течение 1 часа до или 2 часов после приема этих продуктов.

При приеме Фероплекта возможен ложноположительный результат анализа кала на скрытую кровь.

### Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Абсорбция аскорбиновой кислоты снижается при одновременном применении пероральных контрацептивных средств, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья

Аскорбиновая кислота при пероральном применении повышает абсорбцию пенициллина, тетрациклина, железа, снижает эффективность гепарина и не прямых антикоагулянтов, повышает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами

Одновременный прием аскорбиновой кислоты и десфероксамина повышает тканевую токсичность железа, особенно в сердечной мышце, что может привести к декомпенсации системы кровообращения. Препарат можно принимать только через 2 часа после инъекции десфероксамина

Длительный прием больших доз аскорбиновой кислоты лицами, которые лечатся дисульфирамом, тормозит реакцию дисульфирам-алкоголь. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков - производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают вывод мексилетина почками.

Препараты хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, кортикостероиды при длительном применении, курение, алкоголь уменьшают запасы аскорбиновой кислоты в организме.

Аскорбиновая кислота в больших дозах (более 2г/сутки) может влиять на результаты биохимических определений уровней креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в образцах крови и мочи, на определение уровней неорганических фосфатов, ферментов печени, билирубина в крови. Скрининг-тест кала на скрытую кровь может быть ложноотрицательным.

### **Особенности применения**

Препарат эффективен только при железодефицитной анемии и неэффективен при анемиях, не связанных с дефицитом железа. Перед началом лечения следует установить диагноз дефицита железа (уровень железа в сыворотке крови, высокая общая способность железа к связыванию в сыворотке крови) и

исключить специфические причины дефицита железа (например, эрозии желудка или карцинома ободочной кишки). Нецелесообразно применять его при снижении концентрации железа в сыворотке крови/анемиях, вызванных хроническими/острыми воспалительными процессами или новообразованиями, поскольку железо, вводимое в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания.

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

Препараты железа следует с осторожностью применять при лейкозе, ревматоидном артрите, хронических заболеваниях печени и почек, в фазе ремиссии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваний желудочно-кишечного тракта и заболеваний кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона).

У пациентов, которые одновременно страдают анемией и болезнью Крона, может возникнуть состояние избыточного накопления железа, а симптомы анемии не будут исчезать. Такие пациенты нуждаются в тщательном обследовании и одновременном лечении анемии и болезни Крона.

Воспалительные и язвенные заболевания органов пищеварительного тракта могут обостряться при пероральном приеме препарата.

Считается, что препараты железа повышают патогенность некоторых микроорганизмов и могут негативно влиять на прогноз течения инфекционных болезней у ВИЧ-инфицированных пациентов. Поэтому ВИЧ-инфицированным пациентам, у которых не зарегистрирована железодефицитная анемия, не следует назначать препараты железа.

При курсовом применении необходимо периодически (приблизительно через каждые 4 недели) контролировать показатели сывороточного железа и гемоглобина, количество эритроцитов, объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроцитах, количество ретикулоцитов. Определение ферритина в сыворотке крови позволяет оценить количество накопленного железа; показатель ферритина в сыворотке крови  $< 15$  мкг/л показывает отсутствие запасов железа в организме. Не следует прекращать лечение сразу после нормализации содержания гемоглобина и эритроцитов в крови.

Заблаговременное прекращения лечения, как правило, приводит к рецидиву железодефицитной анемии.

Для улучшения усвоения железа из кишечника одновременно с лечением препаратом следует полноценно питаться, употребляя мясные продукты, овощи, фрукты.

Одновременное применение препарата со щелочным питьем, свежими фруктовыми или овощными соками уменьшает абсорбцию аскорбиновой кислоты. Всасывание аскорбиновой кислоты может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Замедляют всасывание железа продукты из хлебных злаков (хлеб, пшенная и пшеничная каши, хлопья), зернобобовых (соя, горох), рис, морепродукты, молочные продукты, яйца. Промежуток времени между приемом Фероплекта и употреблением этих продуктов должен составлять не менее 2 часов. Препарат не следует запивать крепким чаем, кофе, молоком.

Не следует употреблять алкоголь во время лечения Фероплектом.

Не следует назначать большие дозы препарата пациентам с повышением свертываемости крови.

Следует с осторожностью применять препараты, содержащие аскорбиновую кислоту, для лечения пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пациентов с заболеваниями почек в анамнезе.

При длительном применении высоких доз аскорбиновой кислоты следует контролировать функцию почек, уровень артериального давления, функцию поджелудочной железы.

Поскольку аскорбиновая кислота оказывает легкое стимулирующее действие, не рекомендуется принимать препарат в конце дня.

Применение препарата может вызвать темную окраску кала, что не имеет клинического значения. Это обусловлено выведением железа, что не всосалось. Для предотвращения окрашивания зубной эмали препарат следует глотать, не разжевывая. Для предотвращения запора препарат следует запивать большим количеством воды.

При приеме Фероплекта возможен ложноположительный результат анализа кала на скрытую кровь. Из-за содержания аскорбиновой кислоты препарат может изменять результаты других лабораторных тестов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Случайное попадание железосодержащих препаратов в дыхательные пути может привести к необратимому бронхиальному некрозу. Поэтому в случае случайного

вдыхания фрагментов таблеток Фероплект необходимо немедленно обратиться к врачу.

Препарат содержит сахарозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы (фруктоземия), дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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

Следует с осторожностью применять препарат при управлении автотранспортом или другими механизмами, учитывая возможность побочных реакций со стороны центральной нервной системы.

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

Есть сведения о нарушении развития плода и выкидыше вследствие интоксикации железом. Лекарственные средства, содержащие железо, недостаточно исследованы по поводу эмбриотоксичности в опытах на животных.

Для назначения ферроплекта и определения длительности применения в период беременности или кормления грудью следует учитывать соотношение ожидаемой пользы от применения для матери и возможного риска для плода/ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Для лечения железодефицитной анемии взрослым и детям в возрасте от 12 лет назначать по 1-2 таблетки 3 раза в сутки, детям от 4 до 12 лет - по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Для профилактики железодефицитной анемии взрослым и детям в возрасте от 12 лет назначать по 1-2 таблетки 1 раз в сутки, детям от 4 до 12 лет - по 1 таблетке 1 раз в сутки.

Фероплект применять внутрь, не разжевывая, за 1 час до или через 2 часа после еды.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально в зависимости от содержания железа в плазме крови пациента. После нормализации уровня гемоглобина и эритроцитов в крови с целью создания в организме депо железа препарат следует принимать еще в течение 1-2 месяцев. Средняя продолжительность лечения железодефицитной анемии составляет 3-6 месяцев.

## **Дети**

Детям до 4 лет препарат не назначать.

## **Передозировка**

Симптомы. Прием внутрь 20 мг/кг элементарного железа считается потенциально токсической дозой, 200-250 мг/кг – потенциально летальной. Течение острой передозировки железа можно распределить на несколько этапов. На первом этапе (до 6 часов после приема) симптомы могут включать тахикардию, артериальную гипотензию, боль в животе, тошноту, рвоту, диарею, мелену и/или гематемезис, в более тяжелых случаях – ком, судороги, шок. Второй этап (6-24 ч после приема) характеризуется временной ремиссией или клинической стабилизацией. На третьем этапе развивается рецидив желудочно-кишечной токсичности (рвота, диарея, желудочно-кишечное кровотечение). Также симптомы передозировки могут включать в себя выраженную сонливость (летаргию) или ком, дегидратацию, сосудистую недостаточность/тяжелый шок (вследствие сердечной недостаточности, связанной с гиповолемией или с прямой кардиотоксичностью), печеночную недостаточность/гепатоцеллюлярный некроз с желтухой, гипогликемию, энцефалопатию, метаболический ацидоз, судороги, гипертермию, почечную недостаточность (в результате снижения тканевой перфузии) и отек легких. Существует риск перфораций желудочно-кишечного тракта, а также развитие *Yersinia enterocolica sepsis*. На четвертом этапе (через 2-5 недель после приема) возможно развитие частичной или полной желудочно-кишечной обструкции (в результате рубцовых стриктур/стеноза пилоруса), цирроза печени.

У некоторых чувствительных пациентов (с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы) передозировка аскорбиновой кислоты может вызвать тяжелый ацидоз и гемолитическую анемию.

Острые отравления у детей при случайном приеме большого количества препаратов железа имеют тяжелое течение, возможны геморрагический гастроэнтерит, рвота с примесями крови, диарея с примесями крови и сосудистый шок.

Лечение. Зависит от симптомов, дозы и времени при приеме потенциально опасной дозы. Поддерживающие и симптоматические мероприятия включают в себя рвоту, прием молока или сырых яиц (для образования железобелкового комплекса), промывание желудка 1% раствором натрия гидроксида (для образования труднорастворимого карбоната железа), промывание желудка раствором десфероксамина (2г/л) и введение раствора через желудочный зонд (5-10г десфероксамина растворяют в 100 мл изотонического раствора натрия хлорида), а также обеспечение адекватной легочной вентиляции, мониторинг ЭКГ, АД и диуреза, создание внутривенного доступа и обеспечение адекватной гидратации. В течение всего периода интоксикации следует контролировать уровень сывороточного железа.

Для взрослых может оказаться полезным прием маннитола или сорбитола для усиления перистальтики желудка. Индукция диареи может быть очень опасна для детей, особенно для детей младшего возраста, поэтому ее следует избегать. Пациент должен находиться под контролем для своевременного выявления возможной аспирации.

Таблетки поглощают рентгеновские лучи, поэтому при рентгеновском исследовании брюшной полости можно обнаружить количество таблеток, которые могли остаться в желудочно-кишечном тракте после вынужденной рвоты и промывания желудка.

При концентрации железа в сыворотке крови  $>3-5$  мг/л (55-90 мкмоль/л) и с тенденцией к росту следует рассмотреть необходимость парентерального введения десфероксамина. При тяжелой интоксикации: при шоке и/или коме и при высоких уровнях железа в сыворотке крови (90 мкмоль/л у детей и 142 мкмоль/л у взрослых) немедленно следует начать интенсивную поддерживающую терапию и внутривенное введение десфероксамина (15 мг/г) медленной инфузии, максимальная доза – 80 мг/кг/сут). Слишком высокая скорость введения может привести к артериальной гипотензии.

При менее тяжелой интоксикации можно ввести десфероксамин внутримышечно (50 мг/кг, максимальная общая доза 4 г).

Гемодиализ неэффективен для выведения железа, но может быть применен для ускорения выведения железо-десфероксаминового комплекса, а также показан при олигурии или анурии. Возможно применение перитонеального диализа.

### **Побочные реакции**

*Пищеварительная система:* дискомфорт в животе, диспепсия, гастроспазм, тошнота, рвота, изжога, анорексия, боль в эпигастрии/животе, гастрит,

метеоризм, диарея. Длительное применение высоких доз пероральных препаратов железа, особенно пациентами пожилого возраста, может вызвать запор, иногда приводящий к копростазу.

Кал может приобрести черную окраску, возможно потемнение зубов и десен. При применении больших доз в результате контактного раздражения слизистой оболочки пищеварительного тракта таблетками сульфата железа возможны гастроинтестинальные эрозии/язвы (в т.ч. пищевода), кровотечения, стеноз пищевода.

*Нервная система:* при длительном применении в высоких дозах - головная боль, нарушения сна, головокружение, слабость, раздражительность, повышенная возбудимость, утомляемость.

*Сердечно-сосудистая система:* ощущение сдавливания за грудиной, ощущение жара, при длительном применении в высоких дозах - дистрофия миокарда, повышение артериального давления, развитие микроангиопатий.

*Иммунная система, кожа и подкожная клетчатка:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. высыпания, экзема, зуд, крапивница, гиперемия кожи, анафилактические реакции, в т.ч. боль в горле, ангиоэдема, анафилактический шок при наличии сенсибилизации, дыхательные реакции гиперчувствительности.

*Мочевыделительная система:* подкисление мочи, гипероксалурия у пациентов из группы риска при дозах аскорбиновой кислоты, превышающих 1 г/сутки; при длительном применении в высоких дозах - повреждение гломерулярного аппарата почек, кристаллурия, формирование уратных, цистиновых и/или оксалатных конкрементов в почках и мочевыводящих путях, почечная недостаточность. Дозы аскорбиновой кислоты более 600 мг/сутки обладают мочегонным эффектом.

*Кроветворная система:* при длительном применении в высоких дозах за счет аскорбиновой кислоты - тромбоцитоз, тромбообразование, эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз, гиперпротромбинемия; у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы возможен гемолиз эритроцитов и развитие гемолитической анемии.

*Метаболические расстройства:* при длительном применении в высоких дозах (препарат содержит аскорбиновую кислоту) - гипервитаминоз С, ухудшение трофики тканей, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), нарушение синтеза гликогена, сахарный диабет, задержка натрия и жидкости, нарушение обмена цинка, меди.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

№ 50 в блистере и конверте.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

**Источник инструкции**

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