

Состав

действующее вещество: железо (в виде комплекса с полимальтозой);

5 мл сиропа содержат 50 мг железа (в виде комплекса с полимальтозой) (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), глицерин, сорбит (Е 420), сахароза, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор ванильно-сливочный (содержит пропиленгликоль в количестве не более 1,5 мг/мл сиропа), вода очищенная.

Лекарственная форма

Сироп.

Основные физико-химические свойства: красно-коричневая вязкая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Препарат восполняет дефицит железа в организме, стимулирует гемо- и эритропоэз. При курсовом лечении способствует быстрой регрессии клинических и лабораторных симптомов анемии. Комплекс гидроксида железа (III) с полимальтозой стабилен, не выделяет железо в виде свободных ионов, в связи с чем не имеет таких побочных эффектов, как раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, окрашивание зубов, металлический привкус, свойственных препаратам железа (II). Характеризуется высокой степенью безопасности. Транспорт железа в плазме крови осуществляется с помощью гамма-глобулина трансферрина, синтезирующегося в печени. Железо в комплексе с трансферрином переносится в клетки организма, где оно используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Всосавшееся железо сохраняется в виде связанного соединения с ферритином главным образом в печени. Трехвалентное железо участвует в образовании гема, что приводит к повышению уровня гемоглобина. При применении препарата происходит постепенное исчезновение клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, сухость кожи) и лабораторных симптомов

дефицита железа.

Фармакокинетика

При приеме внутрь железо из полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) активно всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике (чем больше дефицит железа, тем лучше его всасывание). Активное всасывание препарата, содержащего железо (III), исключает развитие передозировки, возможной при всасывании простых солей железа (II) по градиенту концентрации. Железо, входящее в состав комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой, не обладает прооксидантными свойствами, которые присущи простым солям железа (II).

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

- Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата;
- избыточное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемии, не обусловленные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12, апластическая анемия);
- нарушение утилизации железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия);
- 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

До настоящего времени о взаимодействии препаратов комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой и другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами не сообщалось. Исследования на животных с применением

тетрациклина, алюминия гидроксида, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата, кальция фосфата совместно с витамином D3, бромазепамом, магния аспартатом, D-пеницилламином, метилдопой, парацетамолом и ауранофином не выявили взаимодействия с полимальтозным комплексом гидроксида железа (III).

Во время исследования *in vitro* не наблюдалось взаимодействия полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) с такими пищевыми компонентами, как фитиновая кислота, оксалатная кислота, танин, натрия альгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Результаты исследования указывают на то, что полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) можно принимать во время или сразу после еды.

Взаимодействие полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) с тетрациклином или алюминия гидроксидом исследовали во время трех клинических исследований (перекрестные исследования с привлечением 22 пациентов для каждого исследования). Значительного снижения абсорбции тетрациклина 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 гидроксида железа (III). Поэтому полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) можно применять одновременно с тетрациклинами, другими фенольными соединениями и алюминия гидроксидом.

Совместное применение препаратов железа для парентерального введения и препарата Ферумбо 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 для проведения теста.

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.

Преждевременное прекращение лечения, как правило, приводит к рецидиву железодефицитной анемии.

Инфекции и опухоли могут привести к развитию анемии. Нецелесообразно применять препарат при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, которые вызваны хроническими воспалительными процессами или новообразованиями, так как железо, которое вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания. Препараты железа для перорального применения можно принимать после излечения основного заболевания, учитывая соотношение польза/риск.

Препараты железа с осторожностью применяют при лейкозе, хронических заболеваниях печени и почек, воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваниях кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона).

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

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (1 мл сиропа содержит 0,02 хлебной единицы).

Препарат содержит сахарозу и сорбит, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы (фруктоземия), дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Сорбит также может вызвать легкий слабительный эффект. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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 со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данные по применению в I триместре беременности не указывают на нежелательное воздействие на беременность или 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 человека содержит железо, связанное с лактоферрином.

Неизвестно, какое количество железа из полимальтозного комплекса железа (III) гидроксида проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата будет иметь нежелательное воздействие на младенца, находящегося на грудном вскармливании.

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

Способ применения и дозы

Сироп Ферумбо принимать во время или сразу после еды, возможно смешивание его с фруктовыми и овощными соками или с питательными смесями.

Суточную дозу можно принять в один или несколько приемов.

Доза препарата и продолжительность курса лечения зависят от степени железодефицита.

Для правильного отмеривания дозы сиропа следует использовать вложенное в пачку дозирующее устройство (пипетка-дозатор, имеющая мерные деления от 0,5 до 2,5 мл). *1 мл препарата содержит 10 мг железа.*

Для лечения клинически выраженного дефицита железа Ферумбо следует принимать в соответствии с нижеприведенными рекомендациями:

Возрастная группа	Суточная доза в мл	Суточная доза в мг
Дети до 1 года	2,5-5	25-50
Дети от 1 до 12 лет	5-10	50-100
Дети старше 12 лет и взрослые	10-30	100-300

В указанных дозах лечение длится в среднем 3-5 месяцев до нормализации уровня гемоглобина в крови. После этого для восполнения депо железа в тканях организма препарат необходимо применять еще несколько следующих недель в дозах для лечения латентного дефицита железа (1/2 терапевтической дозы) до нормализации уровня сывороточного ферритина.

Лечение *латентного дефицита железа* следует продолжать минимум 1-2 месяца под контролем феррокинетических показателей.

При *латентном дефиците железа* рекомендуется такая схема применения Ферумбо:

Возрастная группа	Суточная доза в мл	Суточная доза в мг
Дети до 1 года	1,5-2,5	15-25
Дети от 1 до 12 лет	2,5-5	25-50
Дети старше 12 лет и взрослые	5-10	50-100

Дети

Препарат применяют детям с рождения. В связи с необходимостью назначения очень малых доз препарата недоношенным детям рекомендуется применять аналогичные лекарственные средства с меньшей концентрацией действующего вещества.

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 железа (III) гидроксида (LD50 у животных > 2000 мг железа/кг массы тела). О случаях непреднамеренной передозировки с летальным исходом не сообщалось.

Побочные реакции

Наиболее частой побочной реакцией является изменение цвета кала (у 23 % пациентов), обусловленное выведением железа, которое не всосалось (не имеет клинического значения).

Пищеварительный тракт: изменение цвета кала, изредка могут возникать боль в животе, в т.ч. в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея, метеоризм, чувство переполнения в эпигастрии, диспепсия, рвота; возможны единичные случаи окраски зубной эмали у детей.

Иммунная система: аллергические реакции, анафилаксия.

Кожа и подкожная клетчатка: реакции гиперчувствительности кожи, например, крапивница, высыпания, экзантема, зуд.

Нервная система: головная боль.

Препарат содержит консерванты метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

В случае возникновения побочных эффектов необходимо на короткий срок снизить дозу препарата. В большинстве случаев побочные эффекты быстропроходящие и слабо выражены.

Срок годности

2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения

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

Упаковка

По 100 мл во флаконах, 1 флакон в пачке вместе с дозирующей ложкой.

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](#).