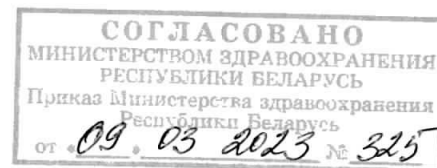


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Феррум Лек®**

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Феррум Лек® 50 мг/5 мл сироп



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ
Железа оксида полимальтозат/ Ferric oxide polymaltose complexes

ФОРМА ВЫПУСКА
Сироп.

СОСТАВ

Действующее вещество: железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой.
В 1 мл сиропа содержится 10 мг железа [III] (в виде полимальтозного комплекса железа[III]-гидроксида).
5 мл сиропа (1 мерная ложка) содержит 50 мг железа [III] (в виде полимальтозного комплекса железа[III]-гидроксида).
Вспомогательные вещества: сахароза, сорбитола раствор некристаллизующийся, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, этанол 96 %, сливочная эссенция, натрия гидроксид, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор коричневого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противоанемические средства. Средства на основе трехвалентного железа для приема внутрь. Код АТХ: В03АВ05.

Лекарственный препарат Феррум Лек является соединением мальтодекстрина (частично гидролизованный крахмал) и неорганического железа [III]. Трехвалентное железо в данном лекарственном препарате присутствует в комплексе с органическим соединением.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Полимальтозный комплекс гидроксида железа [III] представляет собой окруженные нековалентно связанными молекулами полимальтозы многоядерные центры гидроксида железа [III] с общей средней молекулярной массой около 50 кДа. Многоядерные центры железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой сходны по структуре с естественным белком-депо железа ферритином. Данный макромолекулярный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет больших количеств железа. Благодаря своим большим размерам степень диффузии железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой через мембрану слизистой примерно в 40 раз ниже степени диффузии гексааквакомплекса железа [II]. Железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой поступает из кишечника путем активного транспорта.

Железо используется для синтеза гемоглобина. Как и другие средства на основе железа, Феррум Лек не оказывает влияния непосредственно на эритропоэз или анемию, не связанную с дефицитом железа.

Фармакодинамические эффекты

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Фармакокинетика*Всасывание*

Всасывание железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой происходит по контролируемому механизму. Повышение уровня железа сыворотки крови после приема комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в Hb. Исследования с использованием радиоактивно меченого железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой показали наличие четкой корреляции между процентным соотношением поглощения железа эритроцитами (включения в Hb) и абсорбцией в пересчете на весь организм. Наиболее активное всасывание полимальтозного комплекса гидроксида железа [III] происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке. Как и в случае других препаратов железа для приема внутрь, относительная степень всасывания железа из железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой, оцениваемая по его включению в Hb, снижалась при увеличении доз железа. Также наблюдалась корреляция между степенью дефицита железа (т.е., уровнем ферритина сыворотки) и количеством всосавшегося железа (т.е., чем больше дефицит железа, тем лучше всасывание). При применении препарата Феррум Лек степень абсорбции составляет около 10 %. Показано, что у пациентов с анемией всасывание железа из полимальтозного комплекса гидроксида железа [III], в отличие от солей железа, в присутствии пищи увеличивается.

Биодоступность железа из железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой хуже, чем из препаратов железа [II], по крайней мере, в начале лечения.

Распределение

Распределение железа после всасывания железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой было продемонстрировано в рамках исследования с использованием методики двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой после всасывания используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение

Невсосавшееся железо выводится с калом.

*Фармакокинетика у особых групп населения*Почечная, печеночная и сердечная недостаточность

Данные отсутствуют.

Пациенты детского возраста

Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Данные отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены надлежащими лабораторными исследованиями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие в анамнезе гиперчувствительности к железу [III] гидроксиду в комплексе с полимальтозой или вспомогательным веществам препарата;
- перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемосидероз) и нарушения утилизации железа (анемия, связанная с отравлением свинцом, сидеро-ахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20–30 г/л через 3 недели) план лечения следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения польза/риск.

В период лечения препаратом Феррум Лек возможно не имеющее клинического значения окрашивание кала в темный цвет.

Препарат содержит сорбитол и сахарозу. Пациенты с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость фруктозы, нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не должны принимать данный препарат. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Предполагается, что прием препарата Феррум Лек не будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Один мл сиропа содержит 0,04 хлебной единицы.

Этот лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (спирт), менее 100 мг в рекомендованной разовой дозе на прием.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Беременность

К настоящему времени сообщений о развитии серьезных нежелательных реакций при приеме препарата Феррум Лек в рекомендуемых терапевтических дозах для лечения анемии в период беременности получено не было. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери и плода. Данные клинических исследований о применении данного препарата в первом триместре беременности отсутствуют. В клинических исследованиях приема препарата Феррум Лек во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на организм матери и (или) новорожденных. Таким образом, наличие отрицательного действия препарата Феррум Лек на здоровье плода представляется маловероятным. Прием во время беременности, однако, следует рассматривать с осторожностью.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием препарата Феррум Лек кормящими женщинами может вызвать нежелательные реакции у грудных детей.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение препарата Феррум Лек рекомендуется только после консультации с врачом с целью проведения оценки соотношения пользы/риск.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что Феррум Лек оказывает какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Для приема внутрь.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу суточных доз).

Лечение железодефицитной анемии у взрослых и детей

Продолжительность лечения: до нормализации уровня гемоглобина (Hb), в среднем 3–5 месяцев: до нормализации гемоглобина, затем в течение нескольких недель в дозах для лечения латентного дефицита железа с целью создания депо железа.

Лечение дефицита железа без анемии (латентный дефицит железа)

Лечение продолжается примерно 1–2 месяца.

Таблица суточных доз

	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети в возрасте до 1 года	25–50 мг	15–25 мг
Дети (1–12 лет)	50–100 мг	25–50 мг
Подростки старше 12 лет и взрослые	100–300 мг	50–100 мг

Железо (мг) в лекарственной форме	25 мг	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Сироп (мл)	2,5	5	10	20	30

¹ Поскольку дозирующий колпачок не позволяет точно дозировать разовую дозу ниже 2,5 мл (25 мг железа), то сироп Феррум Лек не следует применять, если рекомендуемая разовая доза составляет менее 2,5 мл (25 мг железа).

Дети в возрасте до 1 года: вследствие низкой дозы лечение сиропом латентного дефицита железа не представляется возможным.

Способ применения

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов.

Препарат Феррум Лек следует принимать во время или сразу после еды. Феррум Лек сироп можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в

бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не изменяет вкус сока/детского питания и не снижает эффективности препарата.

8654 - 2017

Если Вы забыли принять Феррум Лек сироп вовремя, продолжайте обычный прием препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Особенности применения в особых группах пациентов

Почечная недостаточность

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста

Исследования с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Данные отсутствуют.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Безопасность и переносимость гидроксида железа [III] в комплексе с полимальтозой оценивали на основе мета-анализа 24-х публикаций или отчетов клинических исследований, включающих 1473 пациента. Основные побочные реакции, которые были зарегистрированы в этих исследованиях, произошли в 4 классах системных органов.

Изменение цвета кала представляет собой хорошо известную побочную лекарственную реакцию пероральных препаратов железа (у 23% пациентов), но данное нежелательное явление не имеет клинической значимости. Другими широко распространенными побочными эффектами были желудочно-кишечные расстройства (тошнота, запор, диарея и боль в животе).

Категории частоты нежелательных реакций указаны на основании следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: изменение цвета кала¹.

Часто: диарея, тошнота, боль в животе², запор, диспепсия.

Нечасто: рвота³, окрашивание зубов, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд, сыпь^{5,6}, крапивница⁶, эритема⁶.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: мышечные спазмы⁴, миалгия.

¹ «Изменение цвета кала» проявлялось с меньшей частотой в мета-анализе, но является широко известным лекарственным эффектом терапии пероральных препаратов железа в целом. Поэтому он был отнесен к категории нежелательных явлений «очень частые».

² Включает: боль в животе, диспепсию, эпигастральный дискомфорт, вздутие живота.

³ Включает: рвоту, срыгивание.

⁴ Включает: непроизвольное сокращение мышц, тремор.

⁵ Включает: сыпь, макулярная сыпь, вазиккулярная сыпь.

⁶ Реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период, расчетная заболеваемость <1/491 пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

8654 - 2017

Нежелательные явления по результатам постмаркетинговой спонтанной отчетности

Никаких дополнительных побочных реакций на лекарства не выявлено.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Данные отсутствуют.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарат через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, следует проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе, на не указанные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой признаки отравления и перегрузки железом являются маловероятными, что обусловлено низкой токсичностью препарата (т. е. у мышей или крыс: летальная доза, 50% (LD₅₀) > 2000 мг Fe/кг массы тела) и контролируемым усвоением железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействие железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках 3 клинических исследований. Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывания железа [III] гидроксида в комплексе с полимальтозой. Поэтому железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.

Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия *in vitro* с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа [III] гидроксид в комплексе с полимальтозой можно принимать во время еды или сразу после еды.

Препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Феррум Лек – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша) ВУ

Следует избегать одновременного парентерального введения и перорального приема препарата железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

8654 - 2017

УПАКОВКА

Феррум Лек сироп выпускается в стеклянных флаконах по 100 мл с завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (HDPE) и с защитой от вскрытия. В картонной упаковке флакон с сиропом 100 мл, мерная ложка и листок-вкладыш.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.
Вскрытый флакон хранить при комнатной температуре.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
После вскрытия флакона: 2 месяца.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

По лицензии Vifor (International) Inc., St. Gallen, Швейцария для компании Лек д.д.,
Веровшкова 57, Любляна, Словения

Производит: Генвеон Илач Санай Ве Тиджарет Аноним Ширкети, Микрорайон Инёню,
Организованная промышленная зона Гебзе Пластикчилер, проспект 9, №: 2, Гебзе /
Коджаэли, Турция.

Владелец регистрационного удостоверения:
Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.