

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я**

**(FERROLEC-ZDOROVYE)**

### **Склад:**

*діючі речовини:* залізо двовалентне у вигляді заліза сульфату гептагідрату; DL-серин;

1 мл (18 крапель) препарату містить заліза двовалентного 9,48 мг у вигляді заліза сульфату гептагідрату – 47,2 мг; DL-серину – 35,6 мг;

*допоміжні речовини:* аскорбінова кислота (Е 300); натрію бензоат (Е 211); поліетиленгліколь; ацесульфам калію; карамель сульфату аміаку (Е 150d), що містить сульфіти у перерахуванні на сірки діоксид (Е 220); кислота хлористоводнева концентрована; вода очищена; ароматизатор “Малина”, що містить: пропіленгліколь (Е 1520), етанол 96 %, альфа-токоферол (Е 307), аскорбінову кислоту (Е 300), воду очищену.

**Лікарська форма.** Краплі оральні, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина, від світло-жовтого до жовто-коричневого кольору, з ароматом малини.

**Фармакотерапевтична група.** Протианемічні засоби. Препарати заліза у комбінації з різними речовинами. Код АТХ В03А Е10.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Залізо необхідне для підтримання життєдіяльності організму: воно входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, різних ферментів, оборотно зв'язує кисень та бере участь в окисно-відновних реакціях; стимулює еритропоез. Залізо також міститься у тканинах-депо (кістковий мозок, печінка, селезінка). Амінокислота серин, що входить до складу Ферролеку-Здоров'я, сприяє більш ефективному всмоктуванню заліза та його надходженню до системного кровообігу, що спричиняє швидке відновлення його вмісту в організмі до необхідних показників. Це забезпечує краще засвоєння препарату і дозволяє зменшити необхідну дозу заліза.

*Фармакокінетика.*

Абсорбція

При застосуванні всередину приблизно 10–15 % заліза у двовалентній формі, як правило, всмоктується у дванадцятипалій кишці та верхньому відділі тонкої кишки. Крім того, при підвищеному постачанні заліза відбувається пасивне транспортування заліза в організмі.

Всмоктування заліза значно збільшується при дефіциті заліза в організмі, а також у випадку підвищеного еритропоезу. Найбільший рівень абсорбції (50–60 %) спостерігається при низьких показниках гемоглобіну і вмісту заліза у крові, причому інтенсивність абсорбції знову зменшується з нормалізацією цих показників.

Максимальна концентрація сироваткового заліза досягається протягом 2–4 годин після прийому лікарського засобу.

### Розподіл

У крові залізо у тривалентній формі зв'язується з трансферином і транспортується до місця гемостазу або депонування. При повному насиченні загальний трансферин плазми може поглинути максимум 12 мг заліза. Ця величина є відносно невеликою, і у випадку інтоксикації залізом внаслідок перорального або парентерального введення залізо зв'язуюча здатність трансферину може зменшитися, призводячи до викиду у плазму вільного незв'язаного заліза, яке є токсичним.

Депонування заліза відбувається після зв'язування з апоферитином у вигляді феритину, зокрема у печінці, селезінці та кістковому мозку.

Залізо проникає через плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях — у грудне молоко.

### Виведення

Лише близько 1 мг заліза виводиться щоденно з відмерлими клітинами шкіри і слизових оболонок, з жовчю і сечею. Під час менструації втрати заліза становлять близько 1 мг на добу.

Більша частина заліза, яке утворилося внаслідок розпаду гемоглобіну (20–30 мг на день), використовується організмом для повторного синтезу гемоглобіну.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування дефіциту заліза в організмі.

#### **Протипоказання.**

- Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів лікарського засобу.
- Гемосидероз, гемохроматоз.
- Анемії при порушенні обміну заліза (залізорефрактерна анемія, свинцева анемія, таласемія, сидероахрестична анемія).
- Усі інші види анемій, що не походять від нестачі заліза (гемолітична анемія, мегалобластна

анемія, спричинена недостатністю вітаміну  $B_{12}$ ).

- Одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Стеноз стравоходу та інші обструктивні захворювання травного тракту.
- Дивертикули кишечника, кишкова непрохідність.
- Активна пептична виразка.
- Регіонарний ентерит і виразковий коліт.
- Регулярні гемотрансфузії.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Солі заліза зменшують резорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як *тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), біфосфонати, пеніциламін, леводопа, карбідopa і метилдопа*.

Солі заліза зменшують всмоктування *тироксину*, резорбцію *цинку*.

Резорбція заліза зменшується при одночасному прийомі *холестираміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут)*, а також добавок *кальцію і магнію*.

Всмоктування заліза може бути уповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні *хлорамфеніколу*.

*Глюкокортикоїди* можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу Ферролеком-Здоров'я.

*Вітамін С і лимонна кислота* посилюють абсорбцію заліза.

Одночасний прийом вітаміну *Е* може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини.

Одночасне застосування солей заліза та *нестероїдних протизапальних препаратів* може посилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Ферролек-Здоров'я не слід приймати упродовж 2-3 годин після застосування одного з вищезгаданих препаратів. При нагоді слід перевіряти ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами.

Застосування *димеркапролу* може призводити до утворення токсичних комплексів із залізом.

### ***Особливості застосування.***

Для уникнення передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при одночасному застосуванні препаратів заліза і харчових або інших добавок із вмістом солей заліза.

У ході лікування приблизно через кожні 4 тижні, при необхідності, потрібно проводити оцінку таких параметрів для визначення ступеня дефіциту заліза, реакції на лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: рівень гемоглобіну, кількість еритроцитів та показники еритроцитів [середній об'єм клітини (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH)], кількість ретикулоцитів, заліза сироватки, трансферину. Визначення рівня феритину в сироватці дозволяє оцінити накопичення заліза; показник феритину в сироватці < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі. Слід виключити супутній харчовий дефіцит вітаміну B<sub>12</sub>, оскільки комбінований дефіцит створює анемію мікроцитарного типу.

Щоб уникнути зниження всмоктування заліза, не рекомендується запивати препарат чорним чаєм, кавою та молоком. Крім того, зменшення всмоктування може бути зумовлено твердою їжею, хлібом, сирими злаками, молочними продуктами, яйцями; компонентами вегетаріанської їжі (сполуками, що утворюють комплекси заліза, такі як фосфати, фітати і оксалати).

Для профілактики виникнення виразок слизової оболонки ротової порожнини і темного нальоту на зубах краплі Ферролек-Здоров'я не слід приймати у нерозбавленому вигляді або тримати у роті. Препарат необхідно приймати з достатньою кількістю води. Забарвлення зубів у чорний колір є оборотним, його можна уникнути, приймаючи краплі під час їди. Після їди рекомендується ретельно чистити зуби.

На фоні лікування Ферролеком-Здоров'я може спостерігатись забарвлення калу у чорний колір, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталось. Це не шкідливо і не має клінічного значення.

Бензидинова проба або схожі тести для визначення наявності крові у випорожненнях можуть показувати помилкову позитивну реакцію. За три дні до проведення такого дослідження необхідно припинити прийом препарату.

Пацієнти після гастректомії мають погане всмоктування заліза.

Тривалість лікування зазвичай не повинна перевищувати 1–2 місяців після закінчення вагітності.

Препарати заліза з обережністю застосовують хворим з такими захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, захворювання кишечника (ентерит). При наявності запалення чи виразок слизової оболонки шлунково-кишкового тракту в анамнезі слід ретельно зважити ризик загострення шлунково-кишкових захворювань та очікувану користь від лікування.

З обережністю застосовувати людям похилого віку, оскільки існує підвищений ризик виникнення запорів.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. У період вагітності Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності у досліджах на тваринах.

У період годування груддю Ферролек-Здоров'я можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не досліджувалась.

### **Спосіб застосування та дози.**

Краплі Ферролек-Здоров'я — це краплі для перорального застосування. Краплі приймати безпосередньо перед їдою або під час їди, з невеликою кількістю рідини (з водою або фруктовим чаєм). Добову дозу лікарського засобу визначати залежно від рівня гемоглобіну, маси тіла та віку пацієнта.

При пероральному застосуванні щоденна рекомендована доза становить 1,3–4 мг заліза на кілограм маси тіла.

Орієнтовна середня доза для немовлят (діти віком до 1 року) — 10–15 крапель 3 рази на добу.

Доза для дітей віком від 1 до 2 років — 15–25 крапель 3 рази на добу.

Доза для дітей віком від 2 до 6 років — 25–35 крапель 3 рази на добу.

Для лікування дітей віком від 6 років та дорослих доцільно застосовувати Ферролек-Здоров'я у формі сиропу та капсул.

Для нормалізації вмісту заліза в організмі рекомендований курс лікування становить 8 тижнів. Після досягнення нормальних показників концентрації заліза у плазмі крові лікування препаратом слід продовжувати ще протягом кількох тижнів з метою поповнення запасів заліза в організмі.

*При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря.*

*Діти.* Можна застосовувати у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

### **Передозування.**

Передозування заліза є гострим невідкладним станом, що вимагає термінової медичної допомоги.

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза.

Слід контролювати рівень сироваткового заліза.

## Симптоми

Після ненавмисного вживання великої кількості Ферролеку-Здоров'я спочатку виникає нудота, сильний біль у ділянці шлунка, діарея та блювання з кров'ю у зв'язку з розвитком геморагічного гастроентериту. У тяжких випадках може розвинутихся ціаноз, порушення свідомості та гіперпное у результаті розвитку ацидозу, серцево-судинний колапс та порушення периферичного кровообігу. Приблизно через 4–6 годин зазвичай настає ремісія. Далі через 12–48 годин може розвинутихся сильний шок, який може супроводжуватися диханням Чейна–Стокса, набряком легенів, гіпотермією, олігурією, токсичною печінковою недостатністю, нирковою недостатністю, метаболічним ацидозом, коагулопатією, дифузним судинним застоєм та/або гіпоглікемією.

У деяких випадках можуть домінувати такі розлади з боку центральної нервової системи, як параліч, судоми та кома; рідшими є порушення коагуляції. У цій фазі віддаленого шоку наслідок, зазвичай, є летальним.

У фазі реконвалесценції рідко спостерігаються шлунково-кишкові стриктури та симптоми, подібні до кишкової непрохідності.

## Лікування

Слід якомога швидше вжити заходів для запобігання абсорбції великої кількості заліза. До проведення специфічної терапії вживати молоко, сирі яйця.

*Симптоматичні заходи:* викликати блювання, промити шлунок водою або розчином харчової соди, або фосфатно-буферним розчином. При необхідності провести лікування шоку та ацидозу.

*Спеціальна терапія:* пацієнтам із симптомами гострого передозування заліза, у яких рівень заліза в сироватці крові перевищує 300–350 мкг/дл, слід призначати дефероксамін (десферал) всередину та парентерально. При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталосся зі шлунково-кишкового тракту, застосовувати всередину 5–10 г дефероксаміну (вміст 10–20 ампул розчинити у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталосся, дефероксамін вводити внутрішньом'язово по 1–2 г кожні 3–12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначати внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату (початкова швидкість інфузії має становити 15 мг/кг/год) і застосовувати симптоматичну терапію.

Попередньою умовою для ефективного лікування передозування є постійне виділення комплексу заліза з організму, тому пацієнтам з олігурією/анурією слід призначати перитонеальний діаліз або гемодіаліз. Одужання може бути ускладнене довготривалими наслідками, такими як некроз печінки, токсичний енцефаліт і пошкодження центральної нервової системи, а також стеноз пілоричного відділу.

У разі необхідності при терапії шоку застосовувати підтримуючу штучну вентиляцію легень, симптоматичну підтримку кровообігу, проводити рентгенологічний контроль виведення токсинів з організму та повторний моніторинг рівнів сироваткового заліза й інших показників сироватки крові.

У випадку тяжкої інтоксикації: застосовувати кальцію діетилентриамін-пентаацетат парентерально.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, в т. ч. анафілаксія, шкірні висипи, екзантема, кропив'янка, свербіж.

*З боку травного тракту:* при застосуванні високих доз можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або діарея, біль у животі, нудота, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, анорексія, блювання. Прийом з їжею може зменшити частоту цих побічних дій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При неправильному застосуванні, тобто якщо краплі тримати у роті, можливе виникнення виразкового стоматиту. У пацієнтів літнього віку та пацієнтів з розладами ковтання у разі неправильного застосування також є ризик ураження стравоходу чи розвитку бронхіального некрозу.

Під час лікування можливе забарвлення зубів у чорний колір, яке є оборотним. Цього можна уникнути, приймаючи краплі під час їди. На фоні лікування препаратом можливий темний колір випорожнень, зумовлений виділенням заліза, що не всмокталося. Це не шкідливо і не має клінічного значення.

### ***Повідомлення про побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

### ***Термін придатності. 2 роки.***

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.