

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРРУМ ЛЕК

(FERRUM LEK[®])

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить заліза (ІІІ) 100 мг у формі комплексу заліза (ІІІ) гідроксиду з полімальтозою;

допоміжні речовини: поліетиленгліколь (макрогол 6000), аспартам (Е 951), есенція шоколадна, тальк, декстрати.

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки коричнево-білого кольору з вкрапленнями, круглі, плоскі, зі скошеними краями.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза (ІІІ) для перорального застосування. Код АТХ В03А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить залізо у вигляді полімальтозного комплексу заліза (ІІІ) гідроксиду. Цей макромолекулярний комплекс стабільний і не виділяє залізо у вигляді вільних іонів у шлунково-

кишковий тракт. Структура препарату схожа з природною сполукою заліза - феритином. Завдяки такій подібності залізо (III) потрапляє з кишечника в кров шляхом активної абсорбції. Залізо, що всмокталося, зв'язується з феритином і зберігається в організмі, переважно у печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну. Препарат заліза має вигляд полімальтозного комплексу гідроксиду Fe^3 . Зовні багатоядерні центри гідроксиду Fe^3 оточуються багатьма нековалентно зв'язаними молекулами полімальтози, утворюючи комплекс з молекулярною масою 50 кДа, який є настільки великим, що його дифузія через мембрани слизової оболонки кишечника приблизно в 40 разів нижча, ніж у гексагідрату Fe^2 . Залізо, що входить до складу полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду, не виявляє прооксидантних властивостей, притаманних простим солям заліза. Сприйнятливість до окислення ліпопротеїнів дуже низької щільності і ліпопротеїнів низької щільності у зв'язку з цим

ЗНИЖУЄТЬСЯ.

Фармакокінетика.

Дослідження за допомогою методики подвійних ізотопів (^{55}Fe і ^{59}Fe) показало, що абсорбція заліза, вимірювана рівнем гемоглобіну еритроцитів, обернено пропорційна до дози препарату, що вводиться (чим вища доза, тим менша абсорбція). Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вищий дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). Найактивніший процес всмоктування відбувається у дванадцятипалій та тонкій кишках. Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом. Екскреція заліза, що відбувається при злущуванні епітелію травного тракту і шкіри, а також з потом, жовчю і сечею, становить лише 1 мг на добу. У жінок також необхідно враховувати втрату заліза під час менструації.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).

Дефіцит заліза та його ступінь має підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями.

Протипоказання.

Наявна підвищена чутливість або непереносимість діючої речовини або будь-якого компонента препарату; надмірний вміст заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз); розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія); анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну B_{12}); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії; одночасне застосування парентеральних форм заліза.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження на щурах із застосуванням тетрацикліну, алюмінію гідроксиду, ацетилсаліцилової кислоти, сульфасалазину, кальцію карбонату, кальцію ацетату, кальцію фосфату сумісно з вітаміном D_3 , бромазепамом, магнію аспартатом, D-пеніциламіном, метилдопою, парацетамолом та ауранофіном не виявили взаємодії із полімальтозним комплексом заліза (III) гідроксиду.

Під час дослідження *in vitro* не спостерігалось взаємодії препарату з такими харчовими компонентами, як фітинова кислота, оксалатна кислота, танін, натрію альгінат, холін та солі холіну, вітамін А, вітамін D_3 та вітамін Е, соєва олія та соєве борошно. Результати дослідження вказують на те, що полімальтозний комплекс заліза (III) гідроксиду можна приймати під час

або одразу після прийому їжі.

Взаємодію полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду з тетрацикліном або алюмінію гідроксидом досліджували під час трьох клінічних досліджень (перехресні дослідження із залученням 22 пацієнтів для кожного дослідження). Значного зниження абсорбції тетрацикліну не спостерігалось. Концентрація тетрацикліну в плазмі не падала нижче рівня, потрібного для досягнення ефективності. Застосування алюмінію гідроксиду та тетрацикліну не знижувало абсорбцію заліза із полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду. Тому препарат можна застосовувати одночасно з тетрациклінами, іншими фенольними сполуками та алюмінію гідроксидом.

Сумісне застосування препаратів заліза для парентерального введення та препарату Феррум Лек не рекомендується, оскільки таке застосування стримує абсорбцію препаратів заліза для перорального застосування. Препарати заліза для парентерального введення можна застосовувати у випадку, коли лікування пероральними препаратами не є прийнятним.

Застосування препарату не впливає на результати тесту для виявлення прихованої крові (чутливого до гемоглобіну), тому немає необхідності припиняти лікування препаратом.

Особливості застосування.

Лікування анемії слід завжди проводити під наглядом лікаря. Якщо не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 20–30 г/л через 3 тижні після початку застосування), слід переглянути схему лікування.

Слід проявляти обережність щодо пацієнтів, які отримують повторні гемотрансфузії, оскільки еритроцити вже мають запас заліза, а прийом препарату може призвести до перенасичення залізом.

Якщо анемія зумовлена інфекцією або пухлинним новоутворенням, залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі і не використовується. Тому препарати заліза для перорального застосування можна приймати після виліковування основного захворювання, враховуючи співвідношення користь/ризик.

При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 1 таблетка жувальна містить 0,04 хлібної одиниці.

1 таблетка містить 1,5 мг аспартаму (попередник фенілаланіну), що слід враховувати при призначенні препарату пацієнтам з фенілкетонурією.

Препарати заліза з обережністю застосовувати хворим з такими захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

При застосуванні полімальтозного комплексу заліза можливий темний колір калу, проте це не має клінічного значення.

Клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю обмежені. Необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик для цих пацієнтів перед призначенням лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування в I триместрі вагітності не вказують на небажаний вплив на вагітність або здоров'я плода чи новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода. Однак слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності.

Грудне молоко людини містить залізо, зв'язане з лактоферином. Невідомо, яка кількість заліза з полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду проникає у грудне молоко. Малоймовірно, що прийом препарату матиме небажаний вплив на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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

Відповідні дослідження не проводилися. Малоймовірно, що препарат впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза препарату і тривалість лікування залежать від ступеня дефіциту заліза.

Лікування дефіциту заліза без анемії. Рекомендована доза препарату для дітей віком від 12 років та дорослих становить 1 таблетку на добу (100 мг заліза).

Лікування залізодефіцитної анемії. Рекомендована доза препарату для дітей віком від 12 років та дорослих становить 1-3 таблетки на добу (100-300 мг заліза).

Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів під час або одразу після прийому їжі. Препарат Феррум Лек, таблетки жувальні, можна розжовувати або ковтати цілими.

Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії) становить у середньому 3-5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього прийом препарату слід продовжити у відповідному дозуванні для лікування латентного дефіциту заліза протягом наступних кількох тижнів для відновлення запасів заліза.

Тривалість лікування латентного дефіциту заліза без анемії становить 1-2 місяці.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 12 років. Дітям віком до 12 років рекомендується

застосовувати Феррум Лек, сироп.

Передозування.

На тлі прийому препарату у випадку передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв'язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) (у мишей та щурів LD₅₀ > 2000 мг заліза/кг маси тіла). Про випадки ненавмисного передозування з летальними наслідками не повідомлялося.

Побічні реакції.

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними). Найчастішою побічною реакцією є зміна кольору калу (у 23 % пацієнтів), зумовлена виведенням заліза. Це не має клінічного значення.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку травного тракту: дуже часто – зміна кольору калу¹; часто – діарея, нудота, диспепсія, печія; нечасто – біль у животі², блювання³, запор, зміна кольору зубної емалі, гастрит.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – реакції гіперчутливості шкіри, наприклад, екзантема, висип, кропив'янка, свербіж^{5,6}; частота невідома – анафілактичні реакції.

З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини: м'язові спазми⁴, міалгія.

¹ за результатами мета-аналізу, повідомлення про зміну кольору калу надходили рідко, хоча ця побічна реакція поширена для препаратів заліза.

² у тому числі біль у животі, диспепсія, дискомфорт у шлунку, здуття живота.

³ у тому числі блювання, зригування.

⁴ у тому числі м'язові спазми, тремор.

⁵ у тому числі висипання, макулопапулярний висип, везикулярний висип.

⁶ частота випадків які повідомлялися після реєстрації препарату на ринку приблизно становить $< 1/491$ пацієнтів (95%).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у стрипі або блістері; по 3 (10 × 3) стрипи або блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія

або

Трімліні 2д, 9220 Лендава, Словенія.