МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ПN012666/01-070815

СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ферро-Фольгамма®

наименование лекарственного препарата

капсулы

лекарственная форма, дозировка

Ц.П.М. Контракт Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Производитель (Выпускающий контроль качества), страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 070815 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Показания к применению**<br>Сочетанные железо-фолиево-$B_{12}$-дефицитные анемии, вызванные хроническими кровопотерями (желудочное, кишечное кровотечение, кровотечение из мочевого пузыря, геморроидальных узлов, мено-метроррагии), а также хроническим алкоголизмом, инфекциями, приемом противосудорожных и пероральных контрацептивных препаратов; анемии во время беременности и кормления грудью,<br>Профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты в втором и третьем триместрах беременности, в послеродовом периоде, во время кормления грудью. | **Показания к применению**<br>Железодефицитная анемия с сопутствующим дефицитом фолиевой кислоты и витамина $B_{12}$ различного происхождения. |
| **Противопоказания**<br>Анемии, не вызванные дефицитом железа (например, гемолитические анемии или изолированная мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина $B_{12}$), гиперчувствительность, печеночная недостаточность.<br>Избыточное содержание железа в организме (например, гемосидероз, гемохроматоз).<br>Расстройство механизмов утилизации железа (например, свинцовая анемия, | **Противопоказания**<br>Не следует принимать препарат Ферро-Фольгамма® при избыточном накоплении железа (гемохроматозы, хронический гемолиз), а также при нарушении механизмов утилизации железа (сидеробластная анемия, анемия при отравлении свинцом, талассемия).<br>Препарат противопоказан при мегалобластной анемии, вызванной дефицитом витамина $B_{12}$ (в том числе, в результате нарушения секреции |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| сидероахрестическая анемия). | внутреннего фактора), а также при изолированном дефиците фолиевой кислоты.<br>Препарат противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к витамину $B_{12}$, фолиевой кислоте, сульфату железа (II), сое, арахису или любому компоненту препарата.<br>Препарат Ферро-Фольгамма® противопоказан при наследственной непереносимости фруктозы. |
| **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br><br>Раздел отсутствует. | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>*Беременность*<br>Препарат показан для лечения железодефицитной анемии с сопутствующим дефицитом фолиевой кислоты и витамина $B_{12}$. Во время беременности препарат Ферро-Фольгамма® может применяться при доказанном дефиците фолиевой кислоты. Фолиевая кислота снижает риск развития дефектов нервной трубки у плода в первом триместре беременности.<br>Рекомендованная суточная доза фолиевой кислоты у беременных женщин составляет 5 мг.<br>Контролируемые исследования с участием беременных женщин, получавших 5 мг фолиевой кислоты в сутки, показали безопасность этой дозы для эмбриона и плода.<br>*Грудное вскармливание*<br>Фолиевая кислота в период лактации поступает в материнское молоко и может накапливаться в нем независимо от потребности организма матери. Не рекомендуется применять фолиевую кислоту в дозе выше 5 мг в сутки в связи с отсутствием данных о безопасности применения более высоких дозировок у кормящих женщин. |
| **Способ применения и дозы**<br>Внутрь по 1-2 капсулы после еды. Анемия: легкая форма по 1 капсуле 3 раза в день в течение 3-4 недель; при средне-тяжелом течении - по 1 капсуле 3 раза в день в течение 8-12 недель; при тяжелой форме - | **Способ применения и дозы**<br>Препарат принимают внутрь по 1 капсуле после еды, запивая небольшим количеством жидкости.<br>Взрослым и детям старше 12 лет: по 1 капсуле 1 раз в день. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| по 2 капсулы 3 раза в день, в течение 16 недель и более. Во время беременности - для профилактики недостатка фолиевой кислоты и железа - по 1 капсуле 3 раза в день в 2 и 3 триместрах, в послеродовом периоде во время кормления грудью. | При беременности, в послеродовом периоде и во время грудного вскармливания препарат принимают по 1 капсуле 1 раз в день. |
| **Побочное действие**<br>Тошнота, аллергические реакции: экзематозные явления, крапивница, анафилактический шок, анафилактоидные реакции. | **Побочное действие**<br>При оценке побочных реакций используются следующие критерии частоты:<br>Очень часто: ≥1/10<br>Часто: от ≥1/100 до <1/10<br>Нечасто: от ≥1/1000 до <1/100<br>Редко: от ≥1/10 000 до <1/1000<br>Очень редко: <1/10 000<br>включая единичные случаи<br>Частота не известна: не поддается оценке на основании имеющихся данных.<br><br>**Побочное действие, связанное с применением препаратов железа**<br>*Желудочно-кишечный тракт*<br>*Часто:* нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, изжога и стойкий запор связаны с местно раздражающим действием солей железа, особенно у пожилых пациентов. При приеме железосодержащих препаратов возможно окрашивание стула в темный (черный) цвет, что не имеет клинического значения.<br>*Иммунная система*<br>*Очень редко*: железо может вызывать аллергические реакции.<br><br>**Побочное действие, связанное с применением препаратов, содержащих фолиевую кислоту**<br>*Нервная система*<br>*Нечасто*: высокие дозы фолиевой кислоты могут вызывать нарушения сна, раздражительность и депрессию.<br>*Желудочно-кишечный тракт*<br>*Нечасто*: при применении высоких доз фолиевой кислоты возможны анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.<br>*Иммунная система*<br>*Редко:* фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции.<br>**Побочное действие, связанное с** |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | **применением цианокобаламина**<br>*Иммунная система*<br>*Очень редко*: анафилактические или анафилактоидные реакции.<br>*Кожа и подкожные ткани*<br>*Очень редко* поступают сообщения о случаях акне, экзематозной сыпи или крапивнице, связанных с применением цианокобаламина.<br>*Редко:* соевый лецитин может вызывать аллергические реакции.<br><br>**Исследования**<br>*Частота не известна*: лабораторные пробы на скрытую кровь в стуле могут давать ложно-положительные реакции. |
| **Передозировка**<br>Характеризуется появлением эпигастральных болей, тошноты, рвоты, расстройства стула, сонливости, бледности, развитием шокового состояния вплоть до комы. Рекомендуемые лечебные мероприятия включают промывание желудка, назначения десферроксамина и организацию адекватной поддерживающей терапии. | **Передозировка**<br>Передозировка солями железа возможна при случайном использовании больших доз препарата, и особенно опасна у детей. Токсичными считаются дозы железа 20 мг/кг и выше; доза железа около 60 мг/кг для детей считается чрезвычайно опасной. Доза свыше 150 мг/кг может вызвать тяжелое отравление со смертельным исходом. Концентрация железа в плазме крови 5 мкг/мл и выше свидетельствует о тяжелом отравлении солями железа.<br>Примерно 1 г сульфата железа или более может вызывать симптомы тяжелой интоксикации, однако, несмотря на токсичность высоких доз солей железа, случаи смертельного отравления являются редкими у взрослых пациентов, а большинство случаев передозировки со смертельным исходом имели место у детей.<br>У детей интоксикация солями железа при несвоевременном оказании медицинской помощи может привести к смертельному исходу.<br>**В связи с этим препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.**<br>В случае подозрения на передозировку солями железа следует немедленно обратиться к врачу!<br>**Острая передозировка**<br>Острая передозировка солями железа может протекать в несколько этапов. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | *1 фаза интоксикации, первые шесть часов после отравления.*<br>Начальные симптомы могут симулировать пищевое отравление и сопровождаться такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота темно окрашенным содержимым желудка с примесью крови, диарея. Другими симптомами являются бледность или синюшность кожных покровов, снижение артериального давления, тахикардия, чувство усталости.<br>Если не принимать лечебные меры, состояние пациента может прогрессивно ухудшаться, может развиться сердечная недостаточность, сонливость, угнетение центральной нервной системы вплоть до комы. Возможно развитие гипергликемии, метаболического ацидоза и гипервентиляции.<br>В легких или средней тяжести случаях отравления у пациента не развиваются последующие фазы интоксикации.<br>*2-я фаза, через 6-24 часа после отравления.*<br>Временное улучшение состояния, клиническая стабилизация.<br>*3-я фаза, свыше 24 часов после отравления.*<br>В более тяжелых случаях после периода временного улучшения состояния пациента, через 24-48 часов, может наступить обострение симптомов: повторные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, сонливость, бледность кожных покровов, судороги, метаболический ацидоз, гипогликемия, нарушение свертываемости крови, поражение печени, желтуха, олигурия, почечная недостаточность, отек легких, шок вплоть до комы.<br>*4-я фаза, через несколько недель после отравления.*<br>Могут наблюдаться симптомы непроходимости кишечника и отсроченные поражения печени.<br>Передозировка со смертельным исходом в случае развития шока может быть как следствие несвоевременного оказания медицинской помощи.<br>*Лечение*<br>При подозрении на передозировку солями железа лечение следует начать немедленно. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | С целью снижения или предупреждения дальнейшей абсорбции лекарственного средства рекомендуется предпринять следующие меры:<br>*Дети.*<br>1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.<br>2. Промыть желудок для удаления остатков лекарства. Не следует использовать слабительные средства у детей младшего возраста в связи с опасностью диареи.<br>Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород. При более тяжелой интоксикации у детей и развитии последующих стадий отравления лечебные мероприятия должны проводиться врачом.<br>3. Таблетки, устойчивые к действию соляной кислоты желудка, отражаются на рентгеновском снимке, поэтому количество таблеток, возможно оставшихся в желудке после рвоты и промывания, может быть выяснено с помощью рентгеновского исследования органов брюшной полости.<br>4. Серьезное отравление: в случае шока или комы с высоким уровнем железа в плазме (сывороточное железо > 90 ммоль/л) необходимо незамедлительно оказать помощь и ввести раствор дефероксамина внутривенно. Препарат следует вводить медленно, максимальная доза дефероксамина составляет 15 мг/кг/час. Доза может быть снижена через 4-6 часов. Максимальная доза препарата 80 мг/кг в течение 24 часов. Предупреждение: если введение раствора происходит слишком быстро, может произойти снижение артериального давления.<br>5. Менее серьезное отравление: (сывороточное железо: 63-90 мкг/л) дефероксамин в дозе 1 г рекомендуется вводить внутримышечно. Во время внутримышечного введения раствора также может произойти снижение артериального давления.<br>6. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.<br>*Взрослые.*<br>1. В первые часы после передозировки |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | следует вызвать рвоту.<br>2. Промыть желудок для удаления остатков лекарства. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород.<br>3. Для более быстрого опорожнения кишечника возможно использование водного раствора маннитола или сорбита.<br>4. Таблетки, устойчивые к действию соляной кислоты желудочного сока, на рентгеновском снимке видны как тень, поэтому количество таблеток, возможно оставшихся в желудке после рвоты и промывания, может быть выяснено с помощью рентгеновского исследования органов брюшной полости.<br>5. Серьезное отравление: в случае шока или комы при высоком уровне сывороточного железа (сывороточное железо > 90 ммоль/л) необходимо незамедлительно оказать помощь и начать введение раствора дефероксамина внутривенно. Препарат следует вводить внутривенно медленно, максимальная доза дефероксамина 15 мг/кг/час, доза может быть снижена через 4-6 часов. Максимальная доза – 80 мг/кг в течение 24 часов. Предупреждение: если введение раствора происходит слишком быстро, может произойти снижение артериального давления.<br>6. Менее серьезное отравление: (сывороточное железо: 63-90 мкг/л) дефероксамин в дозе 2 г рекомендуется вводить внутримышечно. Во время внутримышечного введения раствора также может произойти снижение артериального давления.<br>7. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.<br>Лечение острой передозировки железа проводят в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по медицинскому применению препарата, содержащего дефероксамин.<br><br>**Хроническая передозировка железа**<br>У пациентов, страдающих заболеваниями, связанными с нарушением обмена железа и накоплением его в органах и тканях, может |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | развиться хроническая передозировка железа.<br><br>**Острая и хроническая передозировка фолиевой кислоты**<br>В медицинской литературе случаи острой и хронической передозировки фолиевой кислотой не описаны.<br>*Лечение:*<br>При подозрении на тяжелую передозировку фолиевой кислотой рекомендуется проведение гемодиализа.<br><br>**Острая и хроническая передозировка цианокобаламина**<br>Случаи интоксикации или передозировки цианокобаламином не известны. |
| **Особые указания**:<br>Темная окраска стула обусловлена выведением не всосавшегося железа и не имеет клинического значения. | **Особые указания**<br>Одновременно с препаратом Ферро-Фольгамма® не следует принимать лекарственные препараты и пищевые добавки, содержащие соли железа, для исключения риска возможной передозировки.<br>Темная окраска стула, обусловленная выведением не всосавшегося железа, неопасна, и не имеет клинического значения. |
| **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**<br><br>Раздел отсутствует. | **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**<br>Препарат Ферро-Фольгамма® в рекомендованной дозировке не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. |

Менеджер отдела регистрации
Вёрваг Фарма ГмбХ и Ко.КГ в РФ

Т.В.Чернышева