МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016072/01-021017
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного препарата

ФЕНЮЛЬС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование : ФЕНЮЛЬС®

МНН или группировочное наименование: Поливитамины + Минералы

Лекарственная форма: капсулы

Состав

В 1 капсуле содержится

Действующие вещества:

Безводный железа (II) сульфат	150,0 мг;
Тиамина мононитрат	2,0 мг;
Рибофлавин	2,0 мг;
Аскорбиновая кислота	50,0 мг;
Никотинамид	15,0 мг;
Пантотеновая кислота (в виде кальция пантотената)	2,5 мг;
Пиридоксин гидрохлорид	1,0 мг

Вспомогательные вещества: гранулы Non Pareil 171,5 мг, этилцеллюлоза 15,0 мг; шеллак 30,0 мг; кармоизин супра 0,8 мг; капсула размером «1» зеленая / прозрачная.

Описание: капсулы с крышечкой зеленого цвета и прозрачным корпусом, размером №1, содержащие белые, красные и оранжевые пеллеты.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамины + Минералы

Код АТХ: B03AE03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат железа с комплексом витаминов, для приема внутрь, находящийся в капсуле, которая содержит гранулы Non Pareil, обеспечивающие постепенное выделение составных частей. Препарат применяется при хронической кровопотере, алиментарной недостаточности железа, повышенной потребности в железе.

Железо необходимо для нормального функционирования гемоглобина, миоглобина, цитохромов, пероксидаз и каталаз. Являясь структурным компонентом гема, принимает

участие в гемопоэзе. Железо высвобождается из микродиализных гранул во время их прохождения через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ).

Лекарственная форма препарата обеспечивает равномерное и постепенное высвобождение ионов железа (Fe^{2+}), что способствует абсорбции и уменьшает его раздражающее действие на слизистую оболочку ЖКТ.

Наличие в микродиализных гранулах в комплексе с железом аскорбиновой кислоты и витаминов группы В улучшает всасывание железа, предупреждает прооксидантное действие железа.

Витамин В1 (тиамина мононитрат) участвует в качестве кофактора ферментов в углеводном обмене, способствует нормальному функционированию нервной системы.

Витамин В2 (рибофлавин) – важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В5 (в виде кальция пантотената) – составная часть коэнзима А, участвует в процессах ацетилирования и окисления жиров и углеводов.

Витамин В6 (пиридоксин гидрохлорид) в качестве коэнзима участвует в метаболизме аминокислот, белков, синтезе нейромедиаторов, оказывает влияние на эритропоэз.

Никотинамид участвует в клеточном дыхании.

Витамин С (аскорбиновая кислота) - укрепляет стенки капилляров, повышает сопротивляемость организма инфекции. Усиливает всасывание железа в организме и его усвоение.

Витамины восстанавливают нарушенный метаболизм углеводов, белков и жиров при развитии дистрофических нарушений в организме, вызванных скрытым дефицитом железа и авитаминозом.

Фармакокинетика

Абсорбция железа увеличивается при истощении его запасов в печени, селезенке и костном мозге или при усилении эритропоэза. При высокой концентрации железа в сыворотке его абсорбция уменьшается. У лиц с дефицитом железа его абсорбция составляет 10–30 % и пропорциональна степени дефицита железа. При отсутствии дефицита железа в организме абсорбируется 5–15 % потребляемого железа.

Гранулы с сульфатом железа, содержащиеся в капсулах препарата Фенюльс, покрыты составом, формирующим полупроницаемую пленку определенной толщины, которая регулирует высвобождение препарата. Железо высвобождается из гранул, действующих как ячейка микродиализа, и в результате обеспечивается постепенное высвобождение железа.

Только двухвалентное железо (Fe^{2+}) способно проникать в энтероциты слизистой оболочки тонкой кишки, где оно связывается с белком-переносчиком трансферрином, формируя таким образом пул транспортного железа. Транспортное железо в зависимости от потребностей организма переносится в форме комплекса железо-трансферрин, либо в пул резервного железа (печень, селезенка, костный мозг), либо в пул функционального железа (гемоглобин, миоглобин, дыхательные ферменты). Связывание железа с белками составляет 90 % и более (в наибольшей степени с гемоглобином и в меньшей – с миоглобином, трансферрином, ферритином и гемосидерином). Железо депонируется в организме в форме ферритина или гемосидерина (в основном в гепатоцитах, в ретикуло-эндотелиальной системе и в мыщцах).

Водорастворимые витамины быстро и полностью всасываются после приема внутрь.

Тиамин всасывается в тонкой кишке по типу насыщения. В более высоких концентрациях всасывание происходит по механизму пассивной диффузии. Наибольшую концентрацию тиамина содержит печень. Метаболиты и излишки тиамина выводятся с мочой.

Никотинамид быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Имеет короткий период полувыведения. Основные метаболиты после приема в низких дозах — N-метил, производные 2- и 4-пиридона.

Пантетеин и пантотеновая кислота быстро всасываются кишечными тканями. Абсорбированная пантотеновая кислота транспортируется в ткани организма с кровью, в основном в связанной форме в эритроцитах. Пантетеин, образующийся постепенным разложением КоА, гидролизуется с образованием цистеамина и пантотената, который выводится с мочой.

Пиридоксин и его витамеры всасываются в верхнем отделе тонкой кишки путем простой диффузии и транспортируются в печень для биотрансформации в активный кофермент пиридоксаль-5′-фосфат, который затем выводится из печени в связанном с альбумином виде. Поглощение тканями происходит путем внеклеточного дефосфорилирования с последующим захватом в клетках в форме пиридоксаль-5′-фосфата.

Показания к применению

Лечение и профилактика скрытого дефицита железа на фоне обильных и/или длительных менструаций, беременности, лактации; гиповитаминозы группы В.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемохроматоз, гемосидероз;
- гипероксалурия;
- анемии, не связанные с дефицитом железа (в т.ч. гемолитическая анемия, талассемия);

- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробластная и гемолитическая анемии);
- стеноз пищевода и/или обструктивные изменения пищеварительного тракта;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- кровотечения;
- синдром мальабсорбции;
- применение препаратов железа для парентерального введения;
- детский возраст.

С осторожностью

Воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона)

Способ применения и дозы

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Профилактика дефицита железа при обильных и длительных менструациях

По 1 капсуле за 1–2 дня до начала менструации, в течение цикла и 1–2 дня после окончания.

Латентный дефицит железа (недостаточность железа по МКБ-10)

По 1 капсуле в день. Продолжительность лечения – 1 месяц.

Железодефицитная анемия

По рекомендации врача - по 1–2 капсулы в день при железодефицитной анемии легкой степени. Продолжительность лечения около 3–5 месяцев. После трех месяцев применения препарата рекомендуется провести оценку эффективности лечения. После нормализации концентрации гемоглобина врач может рекомендовать продолжить лечение, с целью восполнения запасов железа.

Беременные женщины

Латентный дефицит железа и профилактика дефицита железа

По 1 капсуле в день в I–III триместрах беременности до нормализации содержания ферритина сыворотки крови. После трех месяцев применения препарата рекомендуется провести оценку эффективности лечения.

Железодефицитная анемия

По рекомендации врача - по 1 капсуле в день при железодефицитной анемии легкой степени в I–III триместрах беременности, до нормализации концентрации гемоглобина. После трех месяцев применения препарата рекомендуется провести оценку эффективности лечения. После нормализации концентрации гемоглобина врач может рекомендовать продолжить лечение, с целью восполнения запасов железа.

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности железодефицитной анемии и оно должно проводиться до нормализации содержания ферритина сыворотки крови. Следует контролировать уровень гемоглобина в период лечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Фенюльс® во время беременности в I-III триместрах. Препарат Фенюльс® можно применять в течение всего срока беременности в соответствии с рекомендациями, изложенными в данной инструкции по применению. При необходимости применения препарата Фенюльс® в I триместре беременности, его следует применять под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Фенюльс® в период грудного вскармливания.

Продолжительность лечения зависит от степени выраженности железодефицитной анемии и проводится до нормализации содержания ферритина сыворотки крови. После нормализации уровня гемоглобина, для восстановления внутренних резервов железа терапия должна быть продолжена в течение нескольких недель. Длительность применения препарата Фенюльс® для лечения и профилактики дефицита железа при беременности и в период грудного вскармливания определяется врачом.

Побочное действие

Побочное действие, связанное с применением препаратов железа

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, запоры или диарея, боль в области эпигастрия

Со стороны центральной нервной системы: головокружение

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Побочное действие, связанное с применением препаратов тиамина

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия

Со стороны кожных покровов: повышенное потоотделение

Побочное действие, связанное с применением препаратов рибофлавина

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Побочное действие, связанное с применением препаратов пантотеновой кислоты

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Побочное действие, связанное с применением препаратов пиридоксина

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсекреция соляной кислоты

Со стороны центральной нервной системы: онемение и появление чувства сдавливания в конечностях (симптом «чулок» и «перчаток»)

Побочное действие, связанное с применением препаратов аскорбиновой кислоты

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, спазм желудочно-кишечного тракта

Со стороны пищеварительной системы: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия)

Изменение лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции – сообщите об этом врачу.

Передозировка

Острая передозировка

Острая интоксикация железом протекает в 4 стадии. Ранние симптомы (в первые 6 часов после передозировки): тошнота, рвота и диарея с примесью крови, боль в животе, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение, угнетение центральной нервной системы разной степени выраженности вплоть до комы, судороги, коагулопатия.

Асимптоматический период через 6-12 часов.

Отсроченные симптомы (через 12-48 часов): почечная и печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, коллапс, лихорадка.

Поздние симптомы (через несколько недель): поражение печени, стриктура кишечника.

Лечение:

отменить препарат, провести промывание желудка и кишечника, внутрь сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в желудочно-кишечном тракте); симптоматическая и поддерживающая терапия, в тяжелых случаях – парентеральное введение препарата дефероксамин.

Дети.

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.
2. Промыть желудок для удаления остатков лекарства. Не следует использовать слабительные средства у детей младшего возраста в связи с опасностью диареи.

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.

3. 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.
4. 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.
5. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.

Взрослые.

1. В первые часы после передозировки следует вызвать рвоту.
2. Промыть желудок для удаления остатков лекарства. Пациент требует постоянного наблюдения; в случае возможной аспирации рвотных масс может понадобиться отсос и кислород.
3. Для более быстрого опорожнения кишечника возможно использование водного раствора маннитола или сорбита.
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.
5. 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.
6. Следует постоянно контролировать концентрацию железа в плазме крови.

Лечение острой передозировки железа проводят в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по медицинскому применению препарата, содержащего дефероксамин.

При возникновении шокового состояния проводят противошоковую терапию.

Хроническая передозировка

Известно, что длительный частый пероральный прием препаратов железа может вызвать запор, особенно у пожилых пациентов, а также может привести к кишечной непроходимости, вызванной каловыми камнями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витаминные комплексы

Не рекомендуется одновременное применение других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

Антацидные препараты

Не следует назначать одновременно с антацидами, содержащими соли алюминия, магния, кальция, так как уменьшается всасывание железа.

Антимикробные препараты

Железо уменьшает абсорбцию эноксацина, грепафлоксацина, левофлоксацина, пенициллинамина, препаратов тетрациклинового ряда.

Витамин С усиливает действие и побочные эффекты противомикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе, появление кристаллов в моче).

Прочие лекарственные препараты

Железо уменьшает абсорбцию бифосфонатов.

Леводопа, карбидопа, энтакапон могут образовывать хелатные комплексы с железом, что приводит к снижению их абсорбции.

Пиридоксин уменьшает терапевтический эффект леводопы.

Применение аскорбиновой кислоты может изменять лабораторные показатели при определении креатинина в моче и крови.

Особые указания

Следует соблюдать особую осторожность, если дефициту железа сопутствует любое из перечисленных далее состояний:

- гепатит или ухудшение функции печени
- болезни почек
- энтерит

Прием железа в суточной дозе, превышающей 4 мг/кг веса тела, может привести к возникновению симптомов непереносимости со стороны желудочно-кишечного тракта.

Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что не имеет клинического значения и объясняется наличием в составе рибофлавина.

Лечение железодефицитной анемии необходимо проводить под контролем уровня гемоглобина и концентрации железа в сыворотке крови.

При постоянном применении, особенно у пациентов пожилого возраста, возможно развитие запора.

Капсулы Фенюльс® следует принимать после еды, за 1 час до или через 2 часа после приема продуктов или других лекарственных препаратов, ухудшающих всасывание железа. Избегать одновременного назначения с другими железосодержащими препаратами (риск передозировки). Фенюльс® назначается только при железодефицитной анемии и не может применяться при анемиях другой этиологии. В случае пропуска приема одной дозы препарата, ее следует принять при первой же возможности, однако, если время приема пропущенной дозы совпадает со временем приема очередной дозы, следует принять только очередную капсулу, не удваивая дозу препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат Фенюльс® в рекомендованной дозировке не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Капсулы

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистер) из алюминиевой фольги и ПВХ; по 1, 3, 9 или 10 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте в связи с повышенной опасностью передозировки для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия

Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, India.

Производитель

Натко Фарма Лимитед, Котхур, Махабубнагар Дистрикт, Телангана, Индия.

Natco Pharma Limited, Kothur, Mahaboobnagar District, Telangana, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу:

129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2.

Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Руководитель отдела регистрации ЛС  Л.С. Туниева